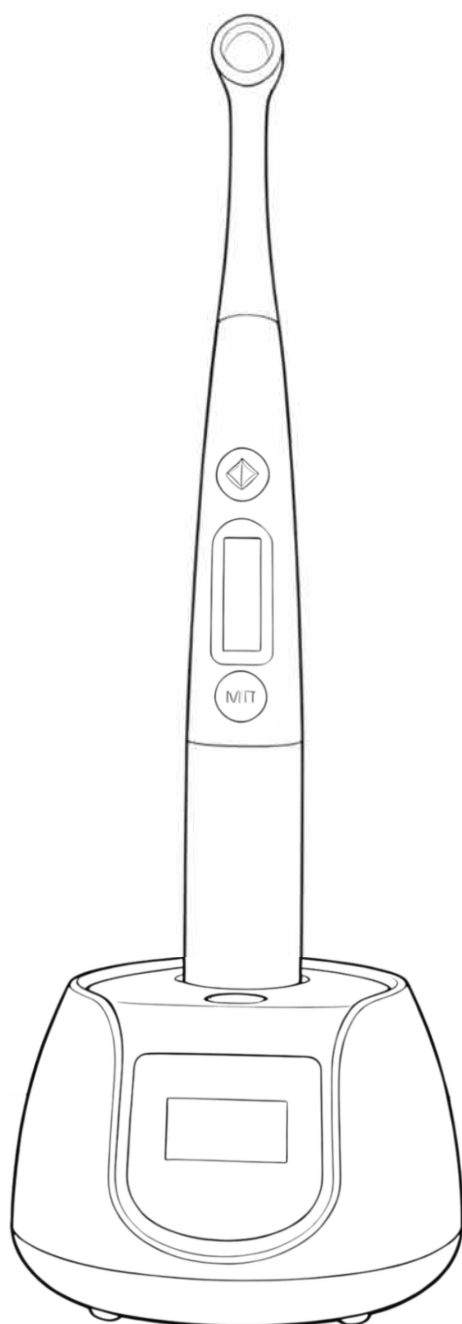


Návod k použití
LED Polymerační lampa
Model: BR- 618 Plus



Úvod

Polymerační lampa BR-618 Plus je určena pro použití v zubním lékařství, kde slouží k urychlení vytvrzování stomatologických výplňových materiálů. Jako zdroj světla využívá vysoce intenzivní LED diodu, která vyzařuje světlo o konkrétní vlnové délce účinné pro dentální výplňové materiály. Prostřednictvím světlovodného prvku je světlo usměrněno a vyzařováno tak, aby docházelo k rychlému vytvrzení materiálů účinkem světelné energie a k dosažení optimálního terapeutického výsledku.

Funkce vyšetřovacího režimu u polymerační lampy BR-618 Plus umožňuje detekovat zubní kaz a zubní povlak (plak) pomocí fluorescenční reakce pod UV zářením.

Polymerační lampa BR-618 Plus využívá technologii bezdrátového nabíjení a lze ji kdykoli nabít vložením rukojeti do nabíjecí základny.

Indikace k použití

Určeno pouze pro kvalifikované stomatologické odborníky.

Kontraindikace

Těhotné ženy, malé děti a pacienti s onemocněním srdce by měli tento přístroj používat s zvýšenou opatrností.

Osoby alergické na LED světlo by měly přístroj používat rovněž s opatrností.

Varování

Tento výrobek mohou používat pouze odborníci v oboru zubního lékařství. Před použitím systému si pečlivě přečtěte tyto pokyny, dodržujte je a uschovejte je pro budoucí použití. Dodržujte všechna bezpečnostní opatření a varování, včetně následujících:



- Tento zdravotnický prostředek se používá pouze pro dentální ošetření. Jakékoli jiné použití nebo úprava tohoto výrobku je zakázána; jinak může dojít ke zranění osob nebo poškození výrobku.



- Používejte pouze napájecí adaptér, nabíjecí základnu a rukojeť dodané s tímto přístrojem. Použití jiných adaptérů, nabíjecích základen nebo rukojetí může způsobit zranění osob nebo poškození zařízení.



- Správná likvidace: Likvidujte toto zařízení v souladu s místními předpisy.



- Zařízení smí obsluhovat pouze oprávněný personál.
- Náhradní díly, servis a údržba tohoto zařízení jsou omezeny pouze na autorizovaný servisní personál. Je zakázáno svěřovat opravy neautorizovaným osobám nebo používat neodpovídající díly.



- Kontrola napájecího adaptéru, nabíjecí základny a rukojeti:
Před použitím zkontrolujte, zda jsou napájecí adaptér, nabíjecí základna a rukojeť originálním příslušenstvím a zda nenesou známky viditelného poškození. V případě jakékoli abnormality včas kontaktujte poprodejní servisní oddělení nebo prodejce.



Bezpečnostní opatření

- Před prvním použitím rukojetí plně nabijte v nabíjecí základně.
- Během klinického použití přetáhněte přes hlavici rukojeti jednorázový ochranný návlek, aby se zabránilo kontaktu rukojeti a dalších částí s kůží nebo ústní sliznicí pacienta. Po použití je nutné jednorázový izolační návlek z hlavičky sejmout a zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy; návlek se nesmí používat opakovaně, aby se předešlo křížové infekci.
- Při použití musí obsluha správně nainstalovat a používat originální ochrannou čočku od výrobce a nosit ochranné brýle (filtrační sklo) k ochraně zraku před modrým světlem, UV zářením a dalším poškozením očí. Je přísně zakázáno ozařovat oči modrým světlem.
- Během klinického použití musí světelný zdroj ozařovat přímo polymerační materiál, který má být vytvrzen, aby nesprávná poloha ozařování neovlivnila účinek vytvrzování. Je zakázáno přímo ozařovat měkké tkáně dutiny ústní z krátké vzdálenosti, aby se předešlo tepelnému poranění. Hloubka vytvrzení světlem tuhnoucí kompozitní živice nesmí být menší než 4 mm za 10 sekund. Opakované dlouhodobé ozařování se nedoporučuje, aby se předešlo rizikům spojeným s tepelným vyzařováním a jiným světelným rizikům.
- Pokud je toto zařízení používáno nepřetržitě po dlouhou dobu a maximální teplota světelného výstupu na hlavici rukojeti dosáhne přibližně 53 °C, je nutné zařízení používat přerušovaně. Pokud teplota po opakovaném dlouhodobém ozařování stoupne, může způsobit fyziologické účinky, jako je tepelná stimulace a tepelné poranění měkkých tkání v ústech pacienta. Proto při výrazném nárůstu teploty musí obsluha používání zařízení přerušit. Postupujte a ošetřujte prosím podle doporučených metod.
- Vzhledem k různému stupni vývoje nebo jiným faktorům (např. užívání léků pacientem během léčby) je nutné, aby zákrok vyhodnotil lékař s odpovídajícím zaškolením. Doporučuje se používat polymerační lampu podle doporučených postupů.
- Pokud je průhledný kryt hlavičky po použití znečištěn polymeračním materiálem, otřete jej bavlněným hadříkem, aby nedošlo k ovlivnění intenzity světla.
- Toto zařízení způsobuje elektromagnetické rušení. Nepoužívejte jej v blízkosti elektrochirurgických přístrojů. V prostředí se silným elektromagnetickým rušením používejte toto zařízení s zvýšenou opatrností.
- Je zakázáno používat „vyšetřovací režim“ (examination mode) k vytvrzování polymeračních materiálů.
- Je zakázáno zasunovat kovové nebo jiné vodivé předměty do nabíjecího konektoru rukojeti na nabíjecí základně, aby se předešlo zkratu a spálení vnitřního obvodu.
- Baterii nabíjejte v chladné a větrané místnosti. Během procesu nabíjení vložte rukojetí správně do nabíjecího konektoru na základně.
- Je zakázáno baterii stlačovat, vystavovat otřesům, zkratovat nebo ji uchovávat společně s kovovými předměty.
- Klasifikace podle stupně bezpečnosti při použití v přítomnosti hořlavých anestetických plynů smíchaných se vzduchem nebo s oxidem dusným: Toto zařízení nesmí být používáno v prostředí s hořlavými anestetickými plyny smíchanými se vzduchem nebo s oxidem dusným.

Poznámka: Datum výroby viz štítek na obalu výrobku.

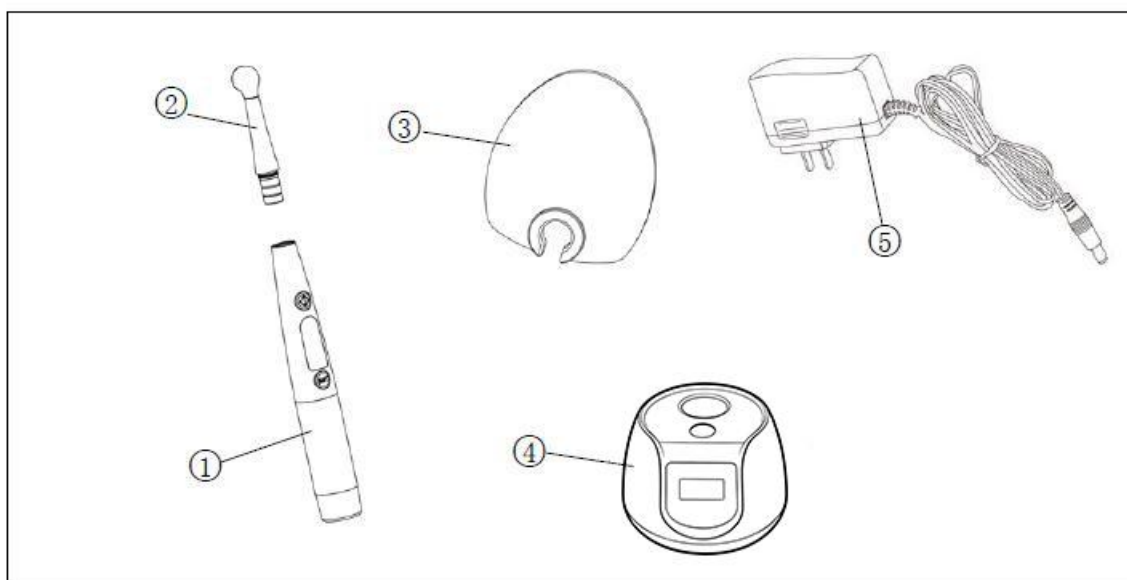
Vyloučení odpovědnosti

Dodávky, servis a údržbu náhradních dílů smí provádět pouze autorizovaný personál. Společnost XX Medical Technology (Foshan) Co., Ltd. nenese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné škody způsobené údržbou nebo servisem poskytnutým třetí stranou nebo použitím zařízení či dílů vyrobených třetí stranou, a to včetně ušlého zisku, jakýchkoli obchodních ztrát, hospodářských ztrát nebo zranění osob.

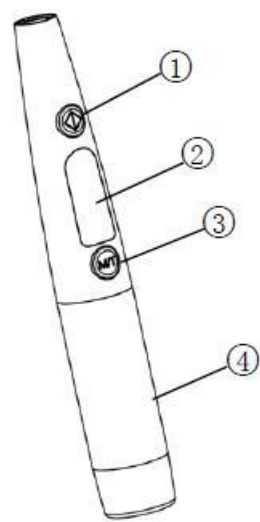
Neodstraňujte vnější kryt zařízení ani nevkládejte předměty do otvorů v krytu. V opačném případě může dojít k poškození zařízení a/nebo k ohrožení bezpečnosti uživatele.

Přehled výrobku

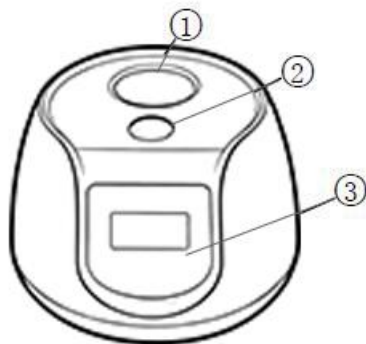
Přehled součástí



①	Rukojet'
②	Hlava
③	Ochranný štít
④	Nabíjecí základna
⑤	Nabíjecí adaptér

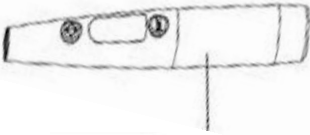
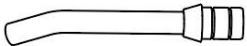
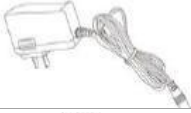


①	Spuštění, tlačítko zapnutí / zastavení práce
②	Displej režimů rukojeti
③	Tlačítko pro nastavení režimu a času
④	Příhrádka na baterii



①	Otvor pro nabíjení rukojeti
②	Otvor měřiče intenzity světla / luxmetr
③	Displej stavu nabíjení a intenzity světla

Představení produktu

Komponent	Označení	Popis komponentu
	BR-6180	Rukojeť
	BR-6181	Kovová hlava
	BR-6182	Světlovod
	BR-6183	Ochranný štít
	BR-6184	Nabíjecí základna
	BR-6185	Nabíjecí adaptér
	BR-6186	Baterie

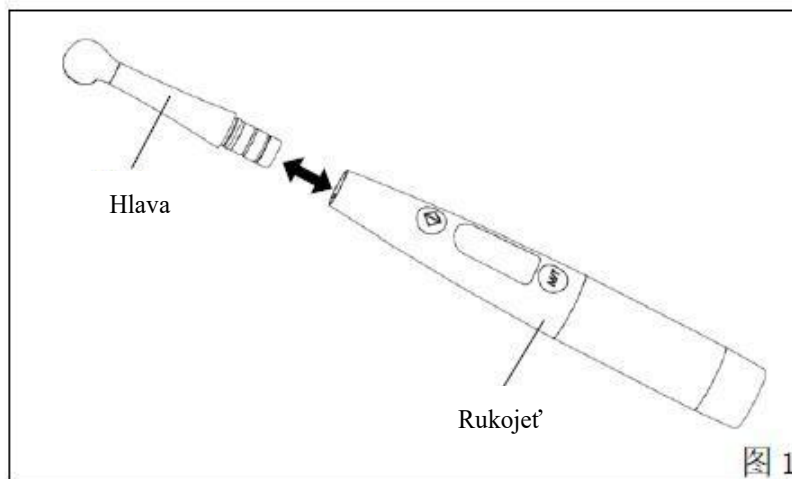
Metody instalace a demontáže

Instalace a demontáž hlavy rukojeti

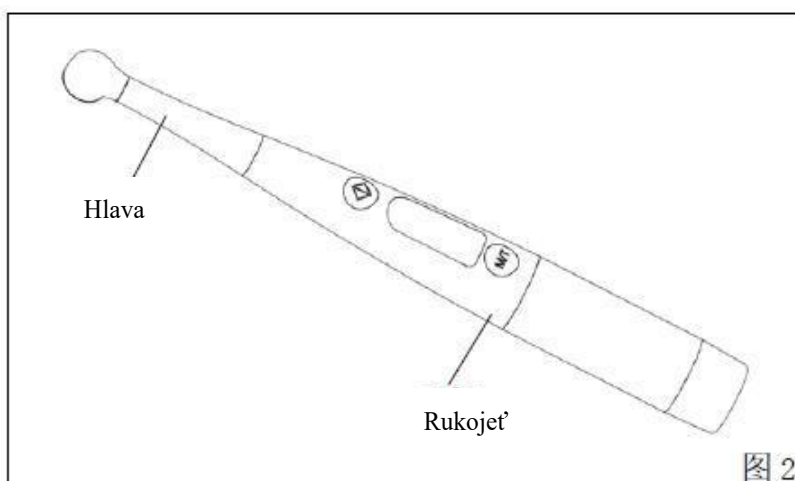


Varování: Používejte pouze rukojeť a hlavu dodané s tímto výrobkem.

Jak je znázorněno na obrázku 1 níže, zasuňte hlavici ve směru šipky; k zasunutí použijte mírnou sílu. Jakmile je hlavici plně zasunuta do rukojeti, ozve se zřetelný zvuk „cvaknutí“; demontáž provedete vytáhnutím hlavice z rukojeti s použitím mírné síly.



Jak je znázorněno na obrázku 2 níže, jedná se o vyobrazení stavu po připojení hlavice k rukojeti. Hlavici lze otáčet o 360°, což umožňuje zvolit vhodný úhel ošetření podle zvyklostí uživatele a konkrétní situace.

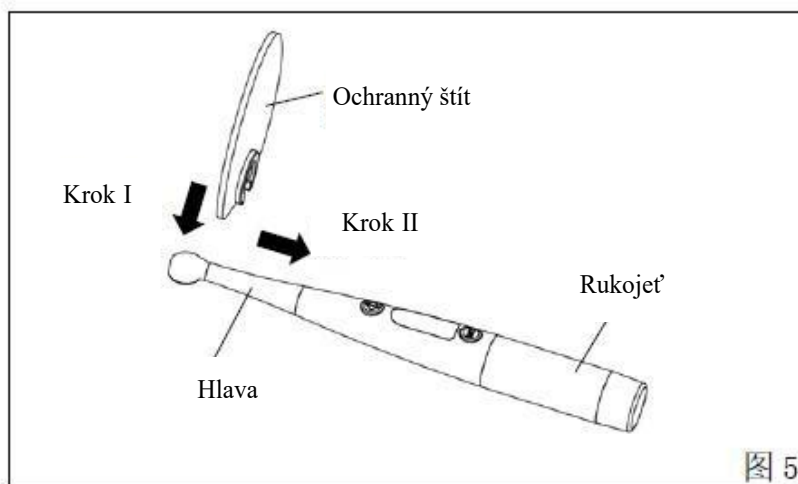


Instalace a demontáž ochranného štítu

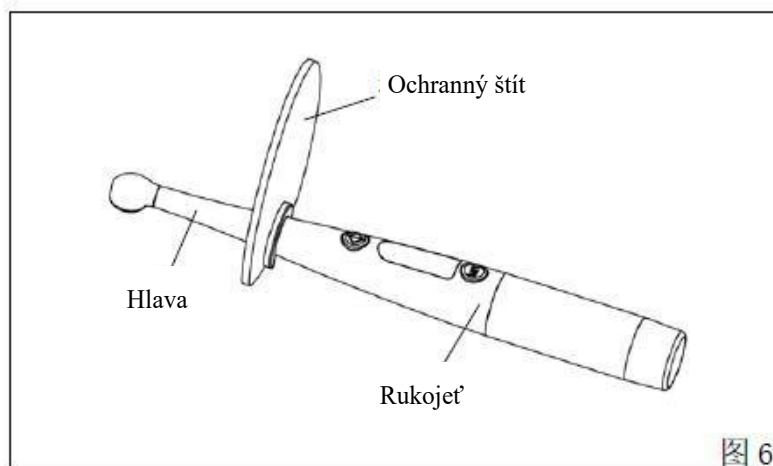


Poznámka: Před instalací ochranného štítu je nutné na hlavici rukojeti nasadit jednorázový instalační návlek (izolační obal), aby se zabránilo kontaktu hlavice nebo jiných částí s kůží nebo ústní sliznicí pacienta. Jednorázový izolační návlek nelze používat opakovaně a po použití musí být náležitě zlikvidován v souladu s místními právními předpisy a normami.

Jak je znázorněno na obrázku 5 níže, výřez ochranného štítu lze instalovat a demontovat ve směru šipky. Výřez ochranného štítu upevněte na příslušné místo na hlavici podle kroku I na obrázku; poté posouvejte ochranný štítek směrem k rukojeti podle kroku II, dokud nebude pevně zajištěn.



Jak je znázorněno na obrázku 6 níže, jedná se o vyobrazení stavu po instalaci ochranného štítu

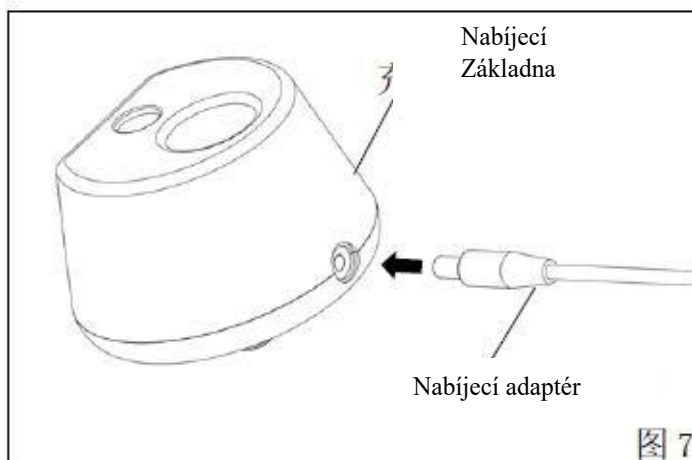


Připojení napájení k nabíjecí základně



Varování: Používejte pouze nabíjecí základnu a napájecí adaptér dodané s tímto výrobkem.

1. Jak je znázorněno na obrázku 7 níže, zapojte zástrčku napájecího adaptéru do konektoru na zadní straně nabíjecí základny.
2. Zapojte druhý konec napájecího adaptéru do zásuvky střídavého proudu (AC 100–240 V).

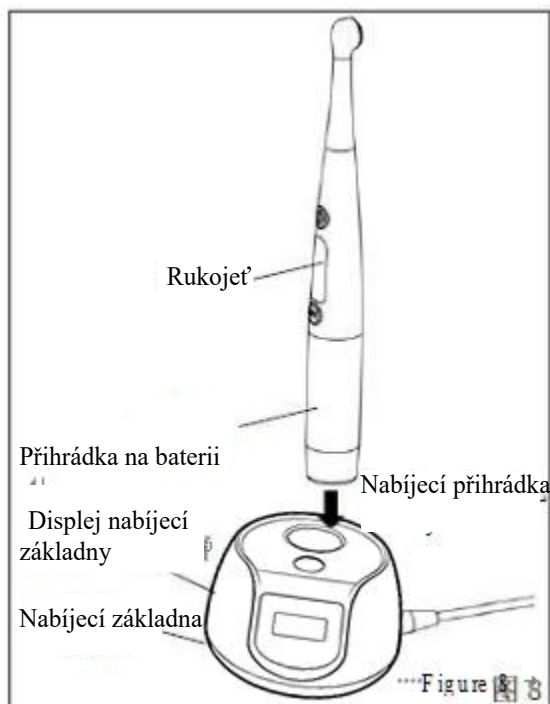


Připojení rukojeti k nabíjení



Varování: Používejte pouze rukojeť a nabíjecí základnu dodané s tímto výrobkem.

1. Jak je znázorněno na obrázku 8 níže, pokud je baterie v rukojeti vybitá nebo vyžaduje nabití, vložte přihrádku baterie rukojeti do nabíjecího otvoru na nabíjecí základně připojené k napájení a zahajte nabíjení rukojeti.
2. Během procesu nabíjení se na displeji nabíjecí základny zobrazí ikona (podrobnosti naleznete v přehledu systémových ikon).

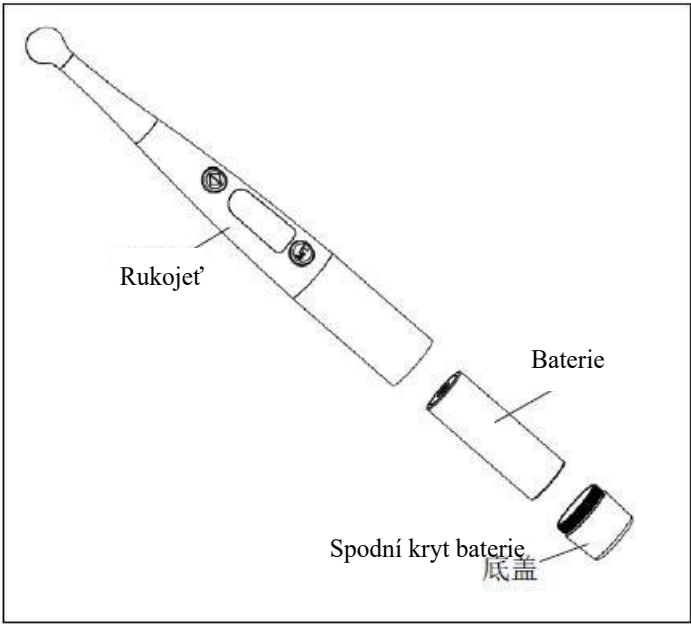


Poznámky: Rukojeť je uvnitř vybavena funkcí detekce slabé baterie. Pokud je zjištěna slabá baterie, symbol napájení na displeji rukojeti zobrazí hodnotu 0 a začne blikat. V takovém případě zařízení včas nabijte.

Výměna baterie

 **Varování:** Používejte výhradně baterie dodané oddělením poprodejního servisu nebo autorizovanými prodejci. Je zakázáno používat baterie jiných značek, aby nedošlo k poškození polymerační lampy nebo k jiným rizikům. Potřebu výměny baterie posuďte podle aktuálního stavu. Je zakázáno baterii svévolně vyjmát.

Chcete-li vyměnit lithiovou baterii, nejprve otočte spodním krytem na konci rukojeti proti směru hodinových ručiček, poté lithiovou baterii vyjměte, vyměňte ji za novou a nakonec spodní kryt našroubujte zpět na rukojeť ve směru hodinových ručiček.



5 Systémové ikony

Ikony/tlačítka pro nastavení a ovládání zařízení:

Ikona režimů na displeji rukojeti	Název ikony	Volitelný režim časování (sekundy)	Světelný výkon (mW/cm²)
	M1 (Standardní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300
	M2 (Režim silného světla)	3, 4, 5	1800-2100
	M3 (Režim vysoce intenzivního světla)	1, 2, 3	2700-3100
	M4 (Ortodontický režim)	5x 3s, 10x 3 s	2700-3100
	M5 (Režim detekce kazu)	30, 60	/
	M6 (Pulsní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300

	M7 (Progresivní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300
---	------------------------	---------------	-----------

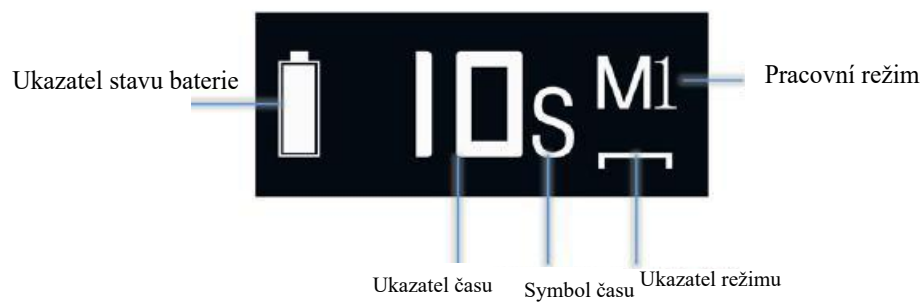
Ikona na displeji nabíjecí základny	Vysvětlivky ikon	Vysvětlení
	Ukazatel nabíjení	Tato ikona se zobrazí v okně displeje nabíjecí základny, když se rukojeť nabíjí.
	Zobrazení naměřené intenzity světla	Tato ikona se zobrazí v okně displeje nabíjecí základny při měření intenzity světelného zdroje vyzařovaného z hlavice.

Tlačítka	Vysvětlivky tlačítek	Použití tlačítek
	Tlačítko zapnutí / vypnutí	Slouží k zapnutí, spuštění nebo zastavení rukojeti.
	Tlačítko nastavení režimu / času	Slouží k přepínání provozního režimu rukojeti a doby svícení v aktuálním režimu.

Návod k obsluze

Popis zobrazení ikon

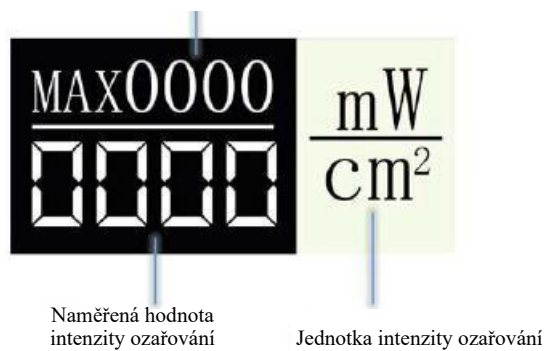
Ikony na displeji rukojeti



2. Ikona na displeji nabíjecí základny



Zobrazení maximální naměřené intenzity světla

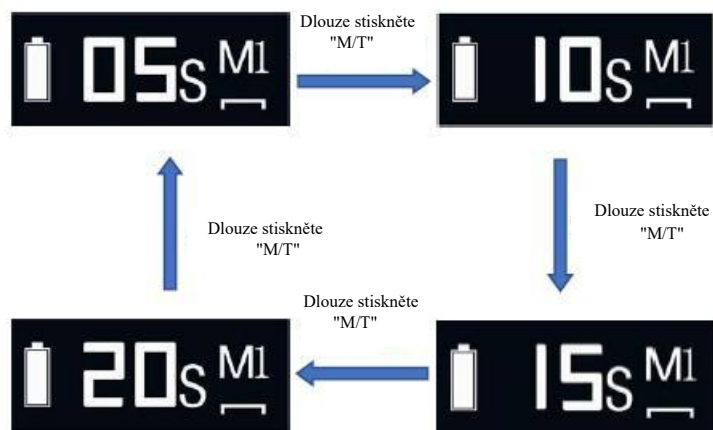


Nastavení pracovního režimu

1. Standardní režim

Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí .

Standardní režim poskytuje 4 sady časových režimů, přičemž konkrétní nastavení jsou znázorněna na obrázku níže.

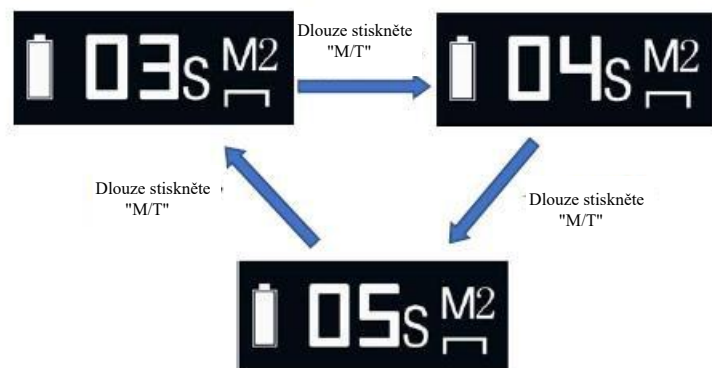


Poznámka: Intenzita světla v „standardním režimu“ je 1000–1300 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitů podle zvoleného polymeračního materiálu.

2. Režim silného světla

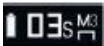
Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí .

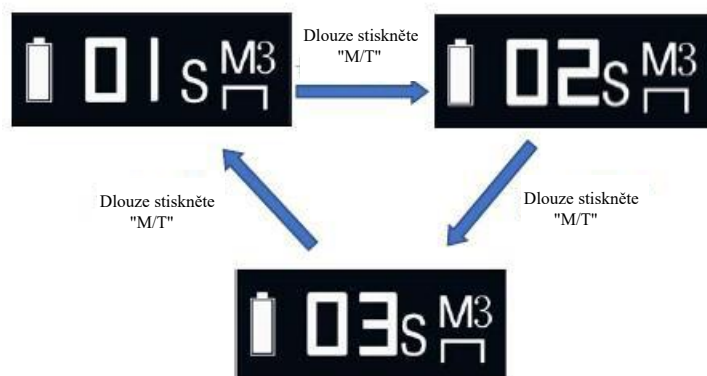
Režim silného světla poskytuje 3 sady časových režimů, přičemž konkrétní nastavení jsou znázorněna na obrázku níže.



Intenzita světla v „režimu silného světla“ je 1800–2100 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitů podle zvoleného polymeračního materiálu.

3. Režim vysoce intenzivního světla

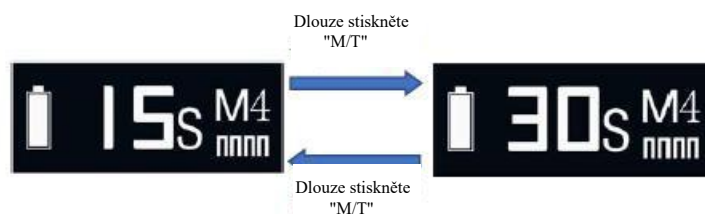
Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí . Režim vysoce intenzivního světla poskytuje 3 sady časových režimů, přičemž konkrétní nastavení jsou znázorněna na obrázku níže.



Poznámka: Intenzita světla v režimu vysoce intenzivního světla je 2700–3100 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitů podle zvoleného polymeračního materiálu.

4. Ortodontický režim

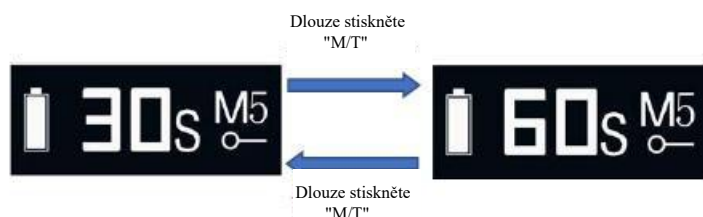
Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí . Ortodontický režim nabízí 2 sady nastavení, přičemž konkrétní parametry jsou znázorněny na obrázku níže.



Intenzita světla v ortodontickém režimu je 2700–3100 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitů podle zvoleného polymeračního materiálu.

5. Režim detekce zubního kazu

Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí . Režim detekce zubního kazu nabízí 2 sady nastavení, přičemž konkrétní parametry jsou znázorněny na obrázku níže.

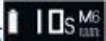


Poznámka: Ve vyšetřovacím režimu, kdy se k ozařování zubního kazu nebo zubního povlaku používá ultrafialové světlo, dochází ke vzniku oranžovo-červené fluorescenční reakce, kterou lze využít k detekci povrchového kazu nebo zubního povlaku.

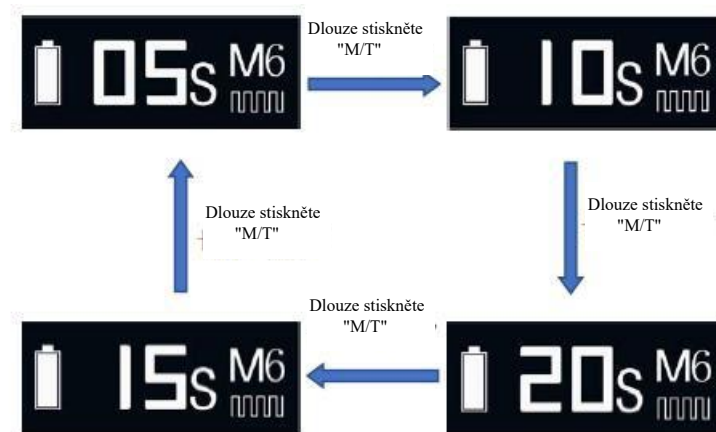


Varování: Je zakázáno používat vyšetřovací režim k polymeraci resinových materiálů.

6. Pulsní režim

Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí .

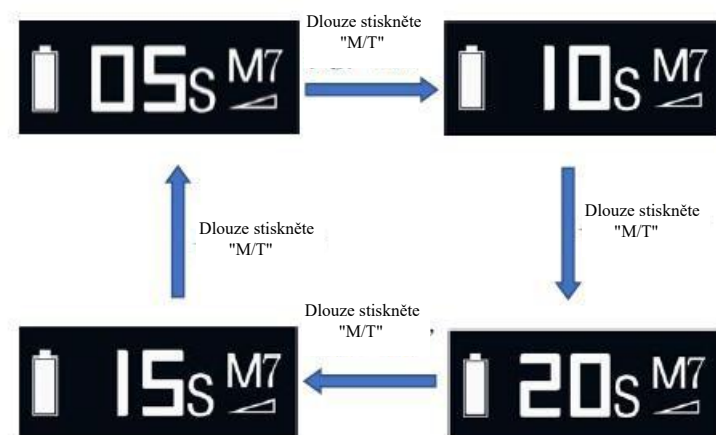
Pulsní režim detekce zubního kazu nabízí 4 sady nastavení, přičemž konkrétní parametry jsou znázorněny na obrázku níže.



Poznámka: Intenzita světla v pulzním režimu je 1000–1300 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitů podle zvoleného polymeračního materiálu.

7. Progresivní režim

Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy, dokud se na rukojeti nezobrazí . Progresivní režim detekce zubního kazu nabízí 4 sady nastavení, přičemž konkrétní parametry jsou znázorněny na obrázku níže.



Poznámka: Intenzita světla v progresivním režimu je 1000–1200 mW/cm². Nastavte prosím vhodnou dobu osvitu podle zvoleného polymeračního materiálu.

Rychlý průvodce nastavením režimů

Režim	Čas (sekundy)	Intenzita světla (mW/cm ²)
M1 (standardní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300
M2 (režim silného světla)	3, 4, 5	1800-2100
M3 (režim vysoce intenzivního světla)	1, 2, 3	2700-3100
M4 (orthodontický režim)	5* 3d, 10*3s	2700-3100
M5 (režim detekce zubního kazu)	30, 60	/
M6 (pulsní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300
M7 (progresivní režim)	5, 10, 15, 20	1000-1300
Volba pracovního režimu	Krátkým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte pracovní režimy.	
Nastavení časového režimu:	Dlouhým stisknutím tlačítka „M/T“ cyklicky přepínáte dobu osvit.	

Doporučená doba polymerace

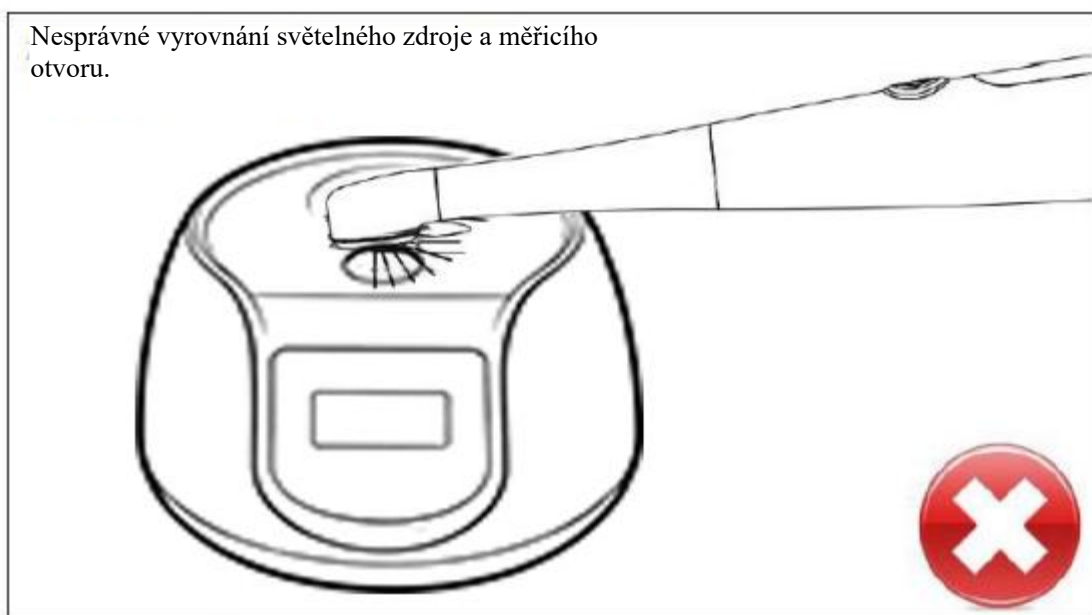
Režim	Standardní, progresivní, pulsní	Silné světlo	Vysoce intenzivní světlo	Ortodontický
2mm na vrstvu	1*10 s	2*3 s	1*3 s	Nelze použít
Finální vytvrzení	2*10 s	2*3 s	2*3 s	Nelze použít
Ortodontický zámek	Nelze použít	2*5 s	2*3 s	2*3 s

Poznámka: Vzhledem k odlišné reaktivitě, barvě, vzdálenosti výstupní plochy světla od kompozitního polymeračního materiálu a hloubce kompozitní vrstvy (pokud je větší než 2 mm) je nutné dobu polymerace upravit podle aktuální situace.

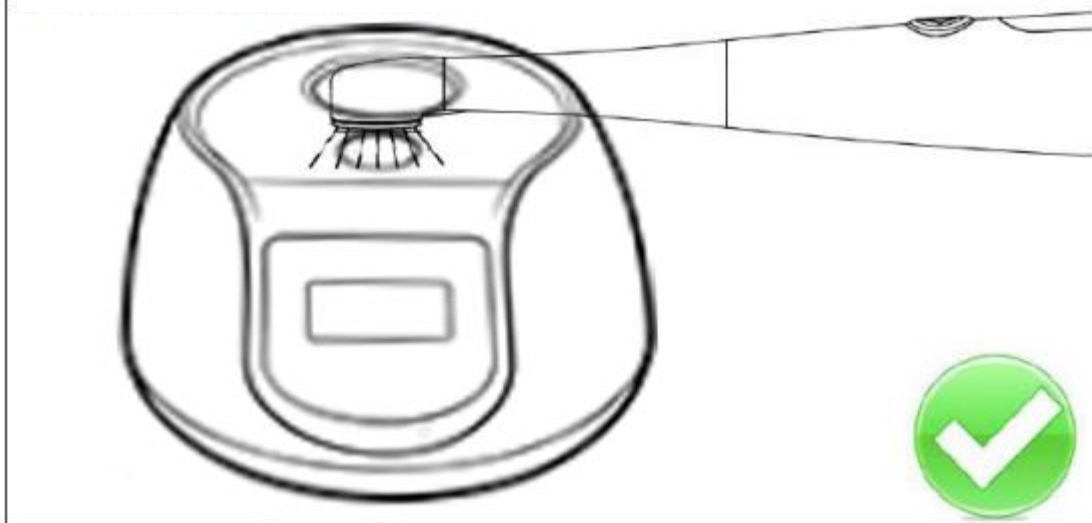
Běžně používané dentální polymerační materiály v klinické praxi odpovídají vlnové délce této polymerační lampy.

Měření intenzity světla

Nabíjecí základna je vybavena snímačem intenzity světla, který umožňuje rychlé změření světelného výkonu, pokud je základna připojena k napájení. Na rukojeti zvolte odpovídající režim a světelný zdroj hlavice umístěte vodorovně a vycentrovaně přímo nad měřicí otvor na nabíjecí základně.



Světelný zdroj hlavice musí být umístěn vodorovně a vycentrován s měřicím otvorem.



Poznámka: Pokud je světelný zdroj hlavice při měření intenzity světla umístěn pod úhlem, vede to k výrazné odchylce naměřené hodnoty.

Efektivní průměr měřeného světelného zdroje vestavěného snímače je 10 mm. Pokud průměr měřeného světelného zdroje není 10 mm (např. běžných 8 mm), vzniknou v naměřené hodnotě intenzity světla značné rozdíly. Kromě toho se liší i normy pro měření intenzity světla u různých výrobců. Tato doporučení platí pouze pro měření odpovídající polymerační lampy. Pokud je naměřená hodnota intenzity světla zjišťována u jiné než odpovídající lampy, mohou se v naměřených hodnotách objevit výrazné odchylky.

Obecné použití

Při použití nejprve nasadíte na hlavici jednorázový ochranný návlek, nasaditelný světelný štít připevníte a upevníte k rukojeti. Poté namíříte světelný zdroj na místo určené k polymeraci (doporučená vzdálenost mezi světelnou a polymerovanou plochou je méně než 1 cm).

Po stisknutí tlačítka napájení  „rukojeť“ vydá zvukový signál „pípnutí“, z hlavice se rozsvítí modré světlo a přístroj začne pracovat podle zvoleného pracovního režimu. Na rukojeti se zobrazí odpočet času zvoleného časového režimu. Po uplynutí nastaveného času se provoz ukončí a rukojeť se vrátí do výchozího nastavení časovače.

Během běžného použití můžete před uplynutím nastaveného času provoz kdykoli ukončit a světelný zdroj vypnout opětovným stisknutím tlačítka .

7 Technické specifikace výrobku

Rukojeť a hlava

Celkové rozměry sestavy:	22,5 mm x 22,5 mm x 205 mm
Celková hmotnost sestavy:	110 g

Baterie

Klasifikace baterie:	Dobíjecí baterie
Baterie:	18650, 3.7V
Kapacita baterie:	3200mAh
Ochrana baterie:	Baterie s ochranou proti přepětí, nadproudu a zkratu.

Nabíjecí adaptér

Vstupní napětí:	100-240V~50/60Hz 0.4A Max.
Pojistková ochrana:	T1A250V
Výstupní napětí:	5V=1A

Parametry LED lampy

Vlnová délka:	385nm~515nm
Typická vrcholová vlnová délka LED lampy:	465±5 nm and 400±5 nm
Klasifikace:	Třída 1
Emisní limit (AEL):	3.9X10-3J
Způsob testování:	Svítilící LED kontrolka indikuje, že je světlo při správném provozu v dobrém stavu (funkční).

Průměr výstupní světelné plochy světlovodu: 10 mm

Efektivní optická plocha: 78 mm²

Norma pro polymerační lampy vyžaduje intenzitu ozařování ve vlnovém rozsahu 385 nm–515 nm (modré světlo):

Nejméně 250 mW/cm²

Bezpečnostní klasifikace zařízení

Klasifikace podle způsobu ochrany před úrazem elektrickým proudem: Přístroj třídy ochrany II s interním zdrojem napájení – dle zdravotnické normy ČSN EN 60601-1

Klasifikace podle míry ochrany před úrazem elektrickým proudem: Aplikovaná část typu B

Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí kapalin: Obyčejný přístroj (IPX0), není vodotěsný.

Klasifikace podle provozního režimu: Přerušovaný provoz

Prostředí pro použití

Teplota okolí:	+5°C~+40°C
Relativní vlhkost:	30%~80%
Atmosférický tlak:	70kPa~106kPa

Podmínky přepravy a skladování



Poznámka: S tímto zařízením je třeba zacházet opatrně a musí být instalováno nebo skladováno na chladném, suchém a větraném místě. Během přepravy nesmí být přepravováno společně s toxickými, korozivními, hořlavými a výbušnými látkami.

Teplota okolí	-20°C to +55°C;
Relativní vlhkost	10%~93%
Atmosférický tlak	70KPa~106KPa

Odstraňování závad

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Displej na rukojeti nesvítí, zařízení nereaguje na stisk tlačítka	Baterie v rukojeti je vybitá Aktivována ochrana baterie rukojeti Baterie je nefunkční	► Umístěte rukojeť na nabíjecí základnu pro nabití a aktivaci ► Pokud se problém nepodaří vyřešit, kontaktujte prosím prodejce
Nedostatečná intenzita světla	Na ploskovypuklé čočce hlavice jsou zbytky polymeračního materiálu	► Odstraňte zbytky polymeračního materiálu ► Vyměňte hlavici ► Pokud se problém nepodaří vyřešit, kontaktujte prosím prodejce nebo naši společnost
Rukojeť se po vložení do nabíjecí základny nenabíjí	Napájecí adaptér a nabíjecí základna nejsou správně propojeny Poškození napájecího adaptéru Poškození nabíjecí základny	► Znovu připojte napájecí adaptér a nabíjecí základnu ► Pokud se problém nepodaří vyřešit, kontaktujte prosím prodejce nebo naši společnost
Po plném nabití rukojeti je provozní doba výrazně kratší	Snížená kapacita baterie	► Kontaktujte prosím prodejce nebo naši společnost.

Sterilizace, čištění a údržba

1. Před každým použitím přístroje je nutné na hlavici a rukojeť nasadit jednorázový ochranný návlek, aby se zabránilo přímému kontaktu hlavice a rukojeti s pokožkou nebo ústní sliznicí pacienta. Po použití odstraňte jednorázový ochranný návlek z hlavice a zlikvidujte jej v souladu s příslušnými místními předpisy. Návlek se nesmí používat opakovaně, aby se předešlo křížové infekci.
2. Sterilizace v autoklávu je zakázána, protože by vedla k poškození polymerační lampy.
3. Hlavici lze dezinfikovat otřením povrchu lékařským alkoholem nebo jiným běžně používaným nekorozivním neutrálním dezinfekčním prostředkem.
4. Hlavici nenamáčejte ani neponořujte.
5. Po každém použití je nutné zkontrolovat, zda na povrchu a ploskovypuklé čočce hlavice nezůstaly zbytky polymeračního materiálu, aby se nepředěšlo zkrácení životnosti hlavice nebo zhoršení vytvrzovacího účinku.
6. Při výměně lithiové baterie postupujte podle kapitoly „Výměna baterie“.
7. Pokud rukojeť delší dobu nepoužíváte, dobijte ji každých šest měsíců, aby se předešlo poškození lithiové baterie.

Všeobecné podmínky a záruka

Všeobecná pravidla

Tento výrobek musí být používán kvalifikovaným personálem v souladu s ustanoveními platných příslušných předpisů pro bezpečnost práce, ochranu zdraví a prevenci úrazů a v souladu s tímto návodem k použití. Na základě výše uvedených požadavků smí obsluha používat pouze zcela bezvadný a plně funkční výrobek. V případě neobvyklého chodu, přehřívání nebo jiné závady výrobku musí obsluha používání ihned ukončit a kontaktovat servisní středisko schválené společností XX Medical Technology (Foshan) Co., Ltd. Musí být zajištěno, že zařízení je používáno pouze k účelu, pro který bylo určeno, a musí být zajištěna bezpečnost samotného zařízení, pacientů i dalších osob. Během používání je nutné zamezit kontaminaci. Toto zařízení lze používat pouze k lékařským účelům; je zakázáno tento výrobek používat k jiným účelům, jinak hrozí nebezpečí. Toto zařízení se nesmí používat v prostorech s výskytem výbušných plynů.

Záruční doba

Na tento výrobek se poskytuje záruka v délce 1 roku od data nákupu. V případě, že nedošlo k zjevnému zneužití nebo nehodě, bude výrobek v souladu s ustanoveními návodu k použití bezplatně opraven.

Všechny vadné nebo uvolněné díly musí být vráceny společně s nákupním dokladem.

Na škody způsobené nedodržáním postupů a pokynů uvedených v návodu se záruka nevztahuje.

Záruka se neposkytuje v případech, kdy neexistuje žádná výslovná ani předpokládaná záruka, nebo pokud se na daný případ nevztahuje rozsah popsáný v tomto návodu. Odškodnění je omezeno pouze na opravu nebo výměnu dílů.

Společnost XX Medical Technology (Foshan) Co., Ltd. nebo její autorizovaný zástupce splní své závazky vyplývající z této záruky a výrobek bezplatně opraví nebo vymění.

Nároky z jakéhokoli jiného důvodu, zejména nároky na náhradu škody či ušlého zisku, jsou ze záruky vyloučeny.

Společnost XX Medical Technology (Foshan) Co., Ltd. nenes odpovědnost za škody nebo zranění způsobená následujícími faktory:

- ◆ ◆ Nesprávná obsluha
- ◆ Provoz a údržba, které nejsou v souladu s příslušnými pokyny
- ◆ Působení nestandardních chemikálií nebo elektrického zařízení.

V případě, že k poškození a následným škodám dojde v důsledku nesprávné obsluhy nebo seřízení výrobku personálem, který nebyl schválen společností XX Medical Technology (Foshan) Co., Ltd., záruka okamžitě zaniká. Pro provedení záruční opravy je nutné výrobek předložit a uvést datum nákupu, model výrobku a přiložit nákupní doklad; v opačném případě nebude záruční oprava uznána.

Datum výroby a životnost

Datum výroby: Viz podrobnosti na štítku

Životnost: 5 let

Prohlášení o EMC (elektromagnetické kompatibilitě)



Poznámka:

- Stomatologická polymerační lampa (model: BR-618 Plus) splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy YY 0505-2012.
- Uživatelé jsou povinni zařízení instalovat a používat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v příložené dokumentaci.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon stomatologické polymerační lampy (model: BR-618 Plus), proto je během používání nutné zamezit silnému elektromagnetickému rušení (např. nepoužívat v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod.).
- Podrobnosti naleznete v Příloze – Pokyny a prohlášení výrobce.



Varování:

- Stomatologická polymerační lampa (model: BR-618 Plus) by neměla být umístěna v těsné blízkosti jiných zařízení ani na nich stohována. Je-li takové umístění nutné, je třeba dohlédnout na to a ověřit, zda přístroj v použité konfiguraci funguje normálně.
- Kromě kabelů prodávaných výrobcem stomatologické polymerační lampy (model: BR-618 Plus) jako náhradní díly pro vnitřní součásti může použití jiného příslušenství a kabelů vést ke zvýšení emise polymerační lampy (model: BR-618 Plus) nebo ke snížení její odolnosti.
- Provoz zařízení s příslušenstvím, měniči nebo kabely a přístroji, které nejsou určeny výrobcem, může způsobit zvýšení emisí zařízení nebo systému, případně snížení jeho odolnosti vůči rušení.

Základní výkonnostní parametry výrobku

Název základní funkční vlastnosti	Popis	Doba odezvy pro dosažení normálních funkcí
Intenzita světla	V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko pro zapnutí. Hlavní jednotka vydá zvukový signál „pípnutí“ a začne vyzařovat modré světlo.	<1s
Funkce nabíjení	Pokud baterie není plně nabitá, připojte nabíjecí základnu k napájecímu adaptéru a poté vložte hlavní jednotku do nabíjecí základny. Nabíjecí základna baterii v hlavní jednotce nabije a bude v reálném čase zobrazovat stav nabíjení.	<1s

Installation cable requirements

Název kabelu	Typ kabelu	Délka kabelu
Napájecí adaptér, napájecí kabel	Nestíněné paralelní vedení	1.2 m

Klíčové komponenty EMC

Klíčovými komponentami EMC tohoto výrobku jsou výkonové tlumivky a kondenzátory. Použití nebo výměna příslušenství, výkonových tlumivek a kondenzátorů bez odpovídající konstrukční podpory výrazně zhorší parametry emisí EMC a odolnosti vůči nim. Neveďte výměnu dílů bez autorizace.

Příloha 1:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Polymerační lampa (model: BR-618 Plus) je určena k použití v následujícím elektromagnetickém prostředí a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byla v takovém elektromagnetickém prostředí používána::

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise GB 4824	Skupina 1	Polymerační lampa (model: BR-618 Plus) využívá vysokofrekvenční (RF) energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto vyzařuje jen velmi nízkou úroveň RF emisí a je velmi nepravděpodobné, že by způsobovala rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise	Třída B	
Harmonické emise GB 17625.1	Není použitelné	Polymerační lampa (model: BR-618 Plus) je vhodná k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti pro obytné budovy.
Kolísání napětí / emise flikru GB 17625.2	Shoda	

Příloha 2:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Polymerační lampa (model: BR-618 Plus) je určena k použití v následujícím elektromagnetickém prostředí:			
Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj GB/T 17626.2	Konstrukční výboj ± 6 kV Vzduchový výboj ± 8 kV	Konstrukční výboj ± 6 kV Vzduchový výboj ± 8 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté dlažbou. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu musí být nejméně 30 %.
Zkouška odolnosti proti rychlým elektrickým přechodným jevům GB/T 17626.4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Napájení ze sítě musí odpovídat běžným požadavkům na kvalitu pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impuls GB/T 17626.5	± 1 kV vodič–vodič / ± 2 kV vodič–země	± 1 kV vodič–vodič	Napájení ze sítě musí odpovídat běžným požadavkům na kvalitu pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecím vstupu podle GB/T 17626.11	$< 5 \% U_T$ po dobu 0,5 periody (pokles o $> 95 \% U_T$) $40 \% U_T$ po dobu 5 period (pokles o $> 60 \% U_T$) $70 \% U_T$ po dobu 25 period (pokles o $> 30 \% U_T$) $< 5 \% U_T$ po dobu 5 s (pokles o $> 95 \% U_T$)	$< 5 \% U_T$ po dobu 0,5 periody (pokles o $> 95 \% U_T$) $40 \% U_T$ po dobu 5 period (pokles o $60 \% U_T$) $70 \% U_T$ po dobu 25 period (pokles o $30 \% U_T$) $< 5 \% U_T$ po dobu 5 s (pokles o $> 95 \% U_T$)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel dentální polymerační lampy (model: BR-618 Plus) vyžaduje její nepřetržitý provoz i při výpadku elektrické sítě, doporučuje se napájet dentální polymerační lampu (model: BR-618 Plus) z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS) nebo z akumulátoru.

Senzitivita na magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) / GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	Intenzita magnetického pole síťového kmitočtu musí odpovídat charakteristické úrovni pro typická místa v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T označuje střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Příloha 3:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Stomatologická polymerační lampa (model: BR-618 Plus) je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je v takovém prostředí používána.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 test level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené vysokofrekvenční rušení podle GB/T 17626.6	3 V (efektivní hodnota) 150 kHz až 80 MHz	3V (efektivní hodnota)	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve vzdálenosti od jakékoliv části stomatologické polymerační lampy (BR-61), včetně kabelů, která je menší než doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice příslušné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupů: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Kde: P - maximální jmenovitý výstupní výkon (W) vysílače udávaný výrobcem vysílače; d - doporučená separační vzdálenost (m). Intenzita pole stacionárního vysokofrekvenčního vysílače určená průzkumem elektromagnetického pole (a) musí být v každém frekvenčním rozsahu (b) nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícími symboly může dojít k rušení. 
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole podle GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	
Poznámka 1: Pro kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí vzorec pro vyšší frekvenční rozsah.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vyzařování je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a lidí.			
a) Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako jsou například základnové stanice pro bezdrátové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádiové stanice, rozhlasové vysílání AM/FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Ke posouzení elektromagnetického prostředí vlivem stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů by měl být zvážen průzkum elektromagnetického pole. Pokud je naměřená intenzita pole v místě, kde se stomatologická polymerační lampa (model: BR-618 Plus) používá, vyšší než výše uvedená příslušná úroveň shody RF, je nutné stomatologickou polymerační lampu (model: BR-618 Plus) pozorovat a ověřit její normální provoz. Pokud je zaznamenán neobvyklý výkon, musí být přijata dodatečná opatření, jako je změna směru nebo přemístění stomatologické polymerační lampy (model: BR-618 Plus).			

b) Ve celém frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

For and on behalf of
Baru Foshan Medical Technology Co., Limited
香港北陆医疗科技有限公司

.....
Zoe Wu
Authorized Signature(s)