

mectron

medical technology

NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ

CS

starlight uno



CE

Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována v jakékoli formě bez písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Úvod | 1 |
| 1.1 | Účel Použití | 2 |
| 1.2 | Popis Přístroje | 2 |
| 1.2.1 | Předpokládaná Skupina Pacientů | 2 |
| 1.2.2 | Kritéria pro Výběr Pacientů | 2 |
| 1.2.3 | Indikace k Použití | 3 |
| 1.2.4 | Uživatelé | 3 |
| 1.3 | Zřeknutí se Odpovědnosti | 3 |
| 1.4 | Bezpečnostní Požadavky | 4 |
| 2 | Identifikační Údaje | 6 |
| 2.1 | Identifikační Štítek Nabíjecí Stanice | 6 |
| 2.2 | Identifikační Údaje Násadce | 7 |
| 2.3 | Identifikační Údaje Bateriového Modulu | 7 |
| 3 | Dodání | 8 |
| 3.1 | Seznam Součástí | 8 |
| 4 | Instalace | 9 |
| 4.1 | Bezpečnostní Předpisy ve Fázi Instalace | 9 |
| 4.2 | Montáž Přístroje | 10 |
| 4.3 | Popis Ovladačů a Signalizací | 11 |
| 5 | Baterie | 13 |
| 5.1 | Nová Baterie - První Dobití | 13 |
| 5.2 | Upozornění na Slabou Baterii | 13 |
| 5.3 | Upozornění na Vybitou Baterii | 13 |
| 5.4 | Upozornění na Závadnou Baterii | 13 |
| 5.5 | Výměna Baterie | 14 |
| 5.6 | Bezpečnostní Požadavky na Baterii | 14 |
| 6 | Použití | 15 |
| 6.1 | Připojení Příslušenství | 15 |
| 6.2 | Bezpečnostní Požadavky ve Fázi Používání | 16 |
| 6.3 | Návod k Použití | 16 |
| 6.4 | Měření Intenzity Světla | 17 |
| 6.5 | Bezpečnostní Ochrana | 18 |
| 7 | Čištění, Dezinfekce a Sterilizace | 19 |
| 7.1 | Čištění a Dezinfekce Násadce a Napájecí Stanice | 19 |
| 7.1.1 | Příprava | 19 |
| 7.1.2 | Potřebný Materiál | 20 |
| 7.1.3 | Čisticí Metoda | 20 |
| 7.2 | Čištění a Sterilizace Optické Ochrany | 21 |
| 7.2.1 | Ruční Čištění | 21 |
| 7.2.1.1 | Potřebný Materiál | 21 |
| 7.2.1.2 | Čisticí Metoda | 21 |
| 7.2.2 | Kontrola Čištění | 22 |
| 7.2.3 | Sušení | 22 |
| 7.2.4 | Sterilizace | 22 |
| 7.2.4.1 | Sterilizační Metoda | 22 |
| 8 | Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci | 23 |
| 9 | Symboly | 23 |
| 10 | Řešení Problémů | 25 |
| 11 | Technické Údaje | 26 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 11.1 | Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2 | 27 |
| 11.1.1 | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise | 27 |
| 11.1.2 | Přístupné Části Pouzdra | 28 |
| 11.1.3 | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost | 29 |
| 11.1.3.1 | Připojení Vstupního Střídavého Zdroje | 29 |
| 11.1.3.2 | Kontaktní Místa s Pacientem | 31 |
| 11.1.3.3 | Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům | 32 |
| 11.1.4 | Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením | 33 |
| 12 | Záruka | 35 |

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ


1 ÚVOD

Přečtěte si pečlivě tento návod dříve, než začnete s instalací, používáním, údržbou nebo jinými zásahy na přístroji.

Tuto příručku mějte vždy po ruce.

Důležité: Abyste zabránili způsobení újmy na zdraví osobám nebo poškození majetku, velmi pečlivě si přečtěte všechny odstavce „Bezpečnostních pokynů“ v tomto návodu.

Podle stupně závažnosti jsou bezpečnostní požadavky klasifikovány takto:

 **VAROVÁNÍ:** (vždy v souvislosti s újmou na zdraví)

 **UPOZORNĚNÍ:** (V souvislosti s možným poškozením majetku)

Účelem tohoto návodu je seznámit operátora s bezpečnostními požadavky, postupy instalace a pokyny pro správné používání a údržbu přístroje a jeho příslušenství.

Používání tohoto návodu je zakázáno pro jiné účely, než jsou ty, které úzce souvisí s instalací, používáním a údržbou přístroje.

Informace a obrázky v tomto návodu jsou aktualizovány k datu vydání uvedenému na poslední stránce.

Společnost MECTRON se zabývá neustálou aktualizací svých výrobků s možnými úpravami součástí přístroje.

Pokud se vyskytnou nesrovnalosti mezi informacemi v této příručce a vaším přístrojem, je možné:

- zkontrolovat případné aktualizace dostupné v části **PŘÍRUČKY webových stránek společnosti MECTRON**¹;
- požádat svého prodejce o bližší informace;
- kontaktovat poprodejní servis MECTRON.

¹ <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

1.1 Účel Použití

Polymerizace dentálních materiálů vytvrzovaných světlem pomocí fotoiniciátoru, který lze aktivovat v pásmu vlnových délek mezi 440 a 480 nm s úzkým píkem při 460 nm.

I když se většina kompozitů aktivuje v tomto rozsahu vlnových délek, v případě nejistoty se řiďte technickými údaji kompozitu.

Přístroj musí být používán v zubních ordinacích nebo na klinikách, kde se nevyskytuje hořlavá atmosféra (anestetické směsi, kyslík, atd.).

1.2 Popis Přístroje

starlight uno je přístroj na polymeraci světlem vytvrzovaných kompozitů.

Jako zdroj světla se používá vysoce účinná monochromatická LED dioda.

Na rozdíl od tradičních halogenových lamp veškeré světlo emitované starlight uno slouží pro aktivaci fotoiniciátoru kafrcinonu.

Přístroj se skládá z nabíjecí stanice, vybavené měřičem jasu a násadcem napájeným dobíjecí lithiium-iontovou baterií, kterou může uživatel vyjmout a přímo vyměnit.

starlight uno umožňuje používání v jednom ze dvou emisních režimů:

- Konstantní intenzita emise - **FAST** (trvání cyklu 10 sekund);
- Postupně stoupající intenzita emise - **SLOW RISE** (trvání cyklu 20 sekund).

1.2.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití u následující populace pacientů:

- Děti;
- Dospívající;
- Dospělí;
- Senioři.

Tento zdravotnický prostředek lze použít u jakéhokoli pacienta (v případě použitelnosti) jakéhokoli věku, hmotnosti, výšky, pohlaví a národnosti.

1.2.2 Kritéria pro Výběr Pacientů

Nedoporučuje se používat přístroj v následujících případech:

1. Pacienti s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (např. kardiostimulátory, naslouchadla a/nebo jiné elektromagnetické implantáty) bez předchozího povolení ošetřujícího lékaře;
2. Pacienti s pozitivní anamnézou na světelné stimulační, např. při fotoexpoziční dermatitidě a/nebo porfyriích atd., nebo pacienti léčení fotosenzibilizujícími léky. Ve všech případech možného rizika se poraďte s odborným lékařem.
3. Pacienti s anamnézou onemocnění sítnice by se měli předem poradit s očním lékařem, aby získali povolení k ošetření lampou Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Přijměte přísná bezpečnostní opatření pro pacienty po operaci šedého zákalu, kteří jsou z tohoto důvodu obzvláště citliví na světlo (např. ochranné brýle filtrující modré světlo).

Všechny modely polymeračních lamp jsou určeny pouze pro profesionální použití. Uživatel je tedy jedinou osobou, která může rozhodnout, zda a jak bude ošetřovat své pacienty.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Ve všech případech možného rizika je třeba konzultovat odborného lékaře.

1.2.3 Indikace k Použití

Přístroj je indikován pro všechny určené pacienty (viz *Kapitola 1.2.1 na straně 2*), kterým ošetřující lékař předepíše polymerace světlem vytvrzovaných dentálních materiálů v rámci určeného účelu přístroje (viz *Kapitola 1.1 na straně 2*).

1.2.4 Uživatelé

Přístroj smí používat pouze specializovaný a náležitě vyškolený personál, jako jsou zubní lékaři a/nebo asistenti dospělého věku, jakékoli hmotnosti, výšky, věku, pohlaví a národnosti, kteří jsou zdravotně způsobilí. K používání přístroje není třeba žádné speciální školení.

1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost MECTRON se zříká jakékoli vyjádřené nebo implicitní odpovědnosti a nenes odpovědnost za poranění osob a/nebo přímé či nepřímé škody na majetku, které vzniknou v důsledku nesprávných postupů při používání přístroje a jeho příslušenství.

Výrobce, společnost MECTRON, nenesé výslovnou ani nepřímou odpovědnost za jakékoli poranění osob a/nebo poškození majetku, k němuž dojde při používání výrobku a jeho příslušenství a které se vyskytne například v následujících případech, nikoli však výlučně:

- Použití jiným způsobem nebo během jiných postupů, než je uvedeno v zamýšleném použití výrobku;
- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 11 na straně 26*;
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsány v tomto návodu;
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nespĺňuje platné normy a příslušné požadavky;
- Pokud montáž, prodlužování, seřizování, aktualizace a opravy přístroje provádějí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností MECTRON;
- Nesprávné použití, nesprávné použití, neobvyklé použití, nedbalé použití, úmyslné pochybení nebo použití nad rámec stanovených a povolených limitů přístroje a/nebo běžné opotřebenění nebo znehodnocení, nesprávné zacházení a/nebo nesprávný technický záznam;
- Jakýkoli pokus o zásah do přístroje nebo jeho úpravu za jakýchkoli okolností;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 7 na straně 19* tohoto návodu;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 12 na straně 35* tohoto návodu.

1.4 Bezpečnostní Požadavky

① **UPOZORNĚNÍ:** Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto přístroje.

① **UPOZORNĚNÍ:** Elektroinstalace v místnostech, kde se přístroj používá, musí odpovídat platným normám a předpisům.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kvalifikovaný a specializovaný personál.**

Zařízení musí být používáno výhradně specializovaným personálem s řádným lékařským vzděláním. Pro použití zařízení nejsou zapotřebí žádná speciální školení. Použití přístroje nezpůsobuje vedlejší účinky, pokud je používán správně.

⚠ **VAROVÁNÍ: Účel použití.**

Přístroj používejte pouze k určenému účelu (viz *Kapitola 1.1 na straně 2*). Nedodržení tohoto požadavku by mohlo vést k vážnému poranění pacienta, operátora a/nebo k poškození přístroje.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

Přístroj nepoužívejte u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými implantabilními elektronickými zařízeními. Tento předpis se vztahuje i na operátora.

⚠ **VAROVÁNÍ: Nasměrujte světelný paprsek přímo na materiál, který má být polymerován.**

Nevystavujte světelnému paprsku dásně ani jiné měkké tkáně (v případě potřeby tyto části vhodně chraňte). Účinek světla by měl být omezen na ústní dutinu v oblasti, která má být klinicky ošetřena.

⚠ **VAROVÁNÍ: Nikdy nemiřte světelným paprskem do očí.**

Účinek světla by měl být omezen na ústní dutinu v oblasti, která má být klinicky ošetřena.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

Přístroj nepoužívejte u pacientů s pozitivní anamnézou na světelné stimulační, např. při solární kopřivce a/nebo porfyriích atd., nebo u pacientů léčených fotosenzibilizujícími léky. Ve všech případech možného rizika se poraďte s odborným lékařem.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

Přijměte přísná bezpečnostní opatření pro pacienty po operaci šedého zákalu, kteří jsou z tohoto důvodu obzvláště citliví na světlo (např. ochranné brýle filtrující modré světlo).

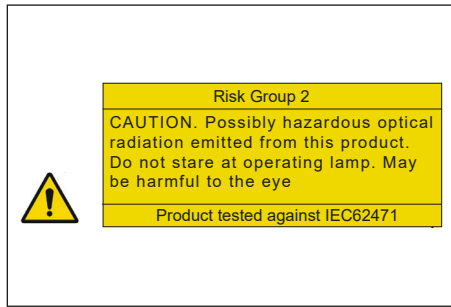
⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

Pacienti s anamnézou onemocnění sítnice by se měli nejprve poradit s očním lékařem, aby získali povolení k ošetření starlight uno.

① **UPOZORNĚNÍ: Fotobiologická bezpečnost lamp a systémů světelných zdrojů IEC 62471.**

Podle normy IEC 62471 přístroj patří do rizikové třídy 2 (mírné riziko), pokud jde o riziko modrého světla na sítnici nebo tepelné riziko na sítnici.

Na obalu přístroje jsou uvedena následující upozornění.



Obrázek 1 – Fotobiologická bezpečnost

⚠ VAROVÁNÍ: Čištění, dezinfekce a sterilizace nových nebo repasovaných výrobků.

Před ošetřením musí být všechny nové nebo repasované výrobky vyčištěny, vydezinfikovány, a pokud je lze sterilizovat v autoklávu, musí být provedena sterilizace v přísném souladu s pokyny, které uvádí *Kapitola 7 na straně 19*.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí.

Pro maximální bezpečnost pacienta a operátora před každým ošetřením vyčistěte a vydezinfikujte nabíjecí stanici a násadec, vyčistěte a sterilizujte optickou ochranu a vyměňte ochranné pouzdro. Pečlivě dodržujte pokyny, které uvádí *Kapitola 7 na straně 19*.

⚠ VAROVÁNÍ: Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu přístroje před ošetřením.

Před každým ošetřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj v dokonalém provozním stavu, a zda příslušenství dobře funguje. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. V případě poruchy přístroje se obraťte na autorizovaný technický servis.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde se vyskytuje atmosféra nasycená hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Nabíjecí stanici nepoužívejte k nabíjení jiných typů baterií nebo přístrojů s dobíjecími bateriemi.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Baterii nabíjejte pouze pomocí nabíjecí stanice Mectron. (Obrázek 5 na straně 8 - Ref. A). Nepokoušejte se nabíjet pomocí všeobecných nabíječek. Nebezpečí výbuchu a požáru.

⚠ UPOZORNĚNÍ: V případě, že koncový uživatel, který pracuje ve své ordinaci nebo klinice, potřebuje podrobit přístroje ze své kliniky pravidelným kontrolám, aby splnil závazné požadavky, zkušební postupy, které budou použity na zdravotnické elektrické přístroje a systémy pro posouzení bezpečnosti, musí být provedeny pomocí normy EN 62353 'Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů'. Rozsah opakovaných zkoušek za podmínek použití stanovených a popsanych v tomto návodu k „Použití a údržbě“ je jeden rok nebo 2000 hodin provozu, podle toho, co nastane dříve.

VAROVÁNÍ: V případě nežádoucí události a/nebo závažné nehody, kterou lze přičíst zařízením při jeho řádném používání a v souladu s jeho zamýšleným použitím, se doporučuje informovat příslušný orgán a výrobce uvedeného na štítku výrobku.

2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

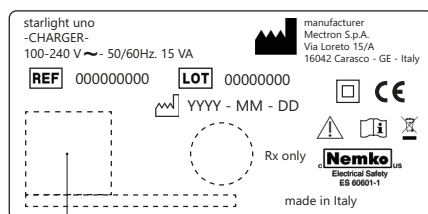
Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

Tyto informace uvádějte vždy, když kontaktujete středisko technického servisu MECTRON.

2.1 Identifikační štítek Nabíjecí Stanice

Každá nabíjecí stanice má identifikační štítek (viz Obrázek 2 na straně 6), na němž jsou uvedeny hlavní technické charakteristiky a číslo šarže. Identifikační štítek se nachází na spodní straně přístroje. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 11 na straně 26*.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 9 na straně 23*.



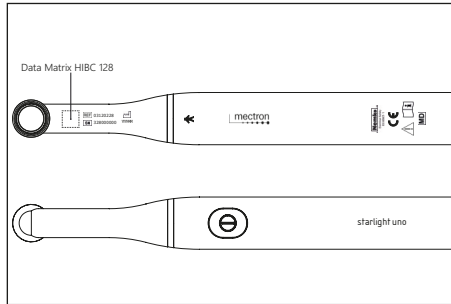
Data Matrix HIBC 128

Obrázek 2 – Identifikační štítek nabíjecí stanice

2.2 Identifikační Údaje Násadce

Přístroj je opatřen určitými symboly (viz Kapitola 9 na straně 23) a sériovým číslem (viz Obrázek 3 na straně 7).

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí Kapitola 9 na straně 23.

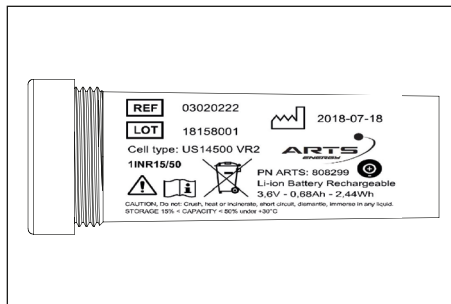


Obrázek 3 – Identifikační údaje násadce

2.3 Identifikační Údaje Bateriového Modulu

Na každém bateriovém modulu jsou uvedeny technické vlastnosti a číslo šarže (viz Obrázek 4 na straně 7).

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí Kapitola 9 na straně 23.



Obrázek 4 – Identifikační údaje bateriového modulu

3 DODÁNÍ

Balení přístroje je třeba chránit před silnými nárazy, protože obsahuje elektronické součástky. Při přepravě i skladování je proto třeba postupovat velmi opatrně.

Veškerý materiál dodaný společností MECTRON byl před odesláním zkontrolován.

Přístroj je dodáván řádně chráněný a zabalený.

Při převzetí přístroje zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy, a pokud zjistíte nějaké poškození a/nebo závady, reklamujte je u dopravce.

Obal uschovejte pro případ, že byste potřebovali zařízení zaslat do autorizovaného servisního střediska společnosti MECTRON, a abyste mohli zařízení do obalu uložit v případě jeho delšího nepoužívání.

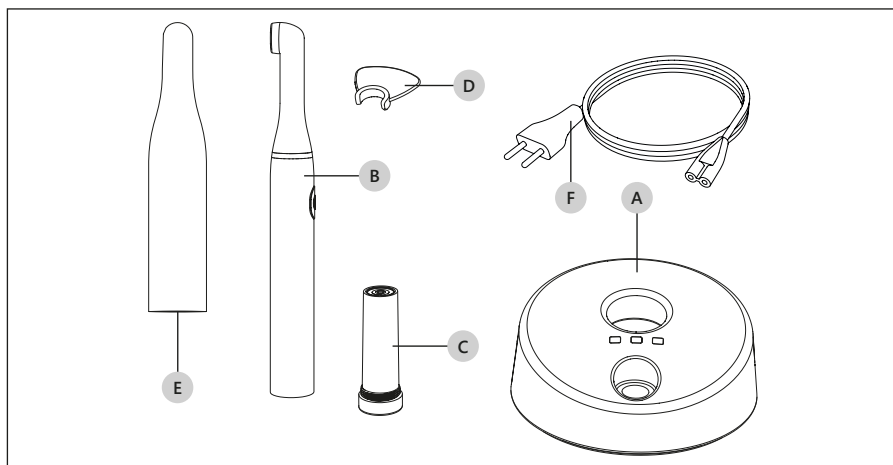
3.1 Seznam Součástí

Viz Obrázek 5 na straně 8:

- A. 1 Nabíjecí stanice starlight uno;
- B. 1 Násadec starlight uno;
- C. 1 Dobíjecí modul lithium-iontové baterie;
- D. 1 Optická ochrana;
- E. 50 Jednorázových ochranných pouzder;
- F. 1 Napájecí kabel pro nabíjecí stanici.

Tyto součástky lze objednat i samostatně.

POZNÁMKA: Toto vybavení se může lišit v případě reklamních kampaní v různých zemích.



Obrázek 5 – Seznam součástí

4 INSTALACE

Zařízení musí být nainstalováno na místo vhodné pro jeho používání.

⚠ VAROVÁNÍ: Místo, kde je zařízení nainstalováno, musí splňovat požadavky předpisů, které uvádí Kapitola 4.1 na straně 9.

4.1 Bezpečnostní Předpisy ve Fázi Instalace

⚠ VAROVÁNÍ: Elektroinstalace v místnostech, kde je přístroj instalován a používán, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde se vyskytuje atmosféra nasycená hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj instalujte na místě chráněném před nárazy nebo náhodným postříkáním vodou či tekutinami.

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj neinstalujte na zdroje tepla nebo do jejich blízkosti. Při instalaci zajistěte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ: Nevkládejte kovové předměty do držáku násadce nabíjecí stanice (Obrázek 6 na straně 10 - Ref. B), když je přístroj zapnutý.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj je přenosný, ale při přenášení je třeba s ním zacházet opatrně.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu svitu nebo zdrojům UV záření.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj umístěte tak, aby byla napájecí zástrčka vždy snadno přístupná, protože je považována za odpojovací prostředek.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec je určen k použití v zóně pacienta, zatímco nabíjecí jednotka se v zóně pacienta používat nesmí.

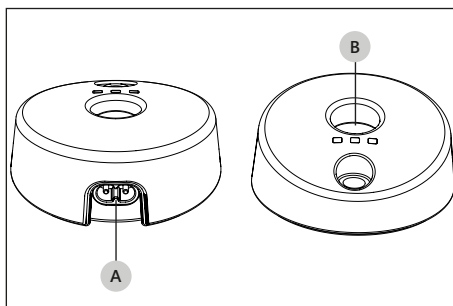
POZNÁMKA: Zóna pacienta je definována jako zóna 1,5 m kolem pacienta (podle třetího vydání IEC 60601-1).

⚠ VAROVÁNÍ: Operátor se nesmí dostat zároveň do styku s předměty mimo zónu pacienta (nabíjecí jednotka) a s pacientem. Ke zdravotnickému přístroji nepřipojujte žádné další externí součástky.

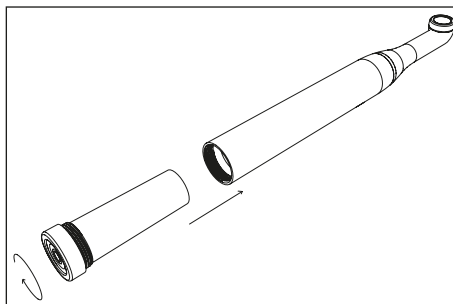
4.2 Montáž Přístroje

Pro zprovoznění přístroje postupujte následovně:

1. Umístíte nabíjecí stanici na rovný povrch;
2. Zapojte napájecí kabel (Obrázek 5 na straně 8 - Ref. F) do přípojky na zadní straně přístroje (Obrázek 6 na straně 10 - Ref. A) a poté do zásuvky ve zdi. Zelená LED „power“ se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. A).
3. Zašroubujte bateriový modul do násadce podle obrázku Obrázek 7 na straně 10.



Obrázek 6 – Dobíjecí základna.



Obrázek 7 – Zasunutí bateriového modulu


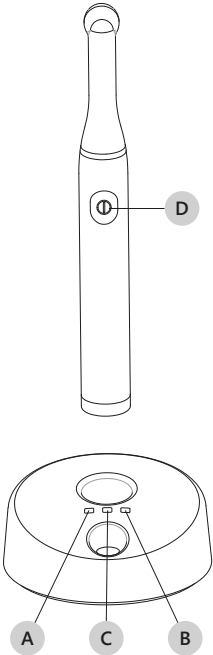



⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte, zda napětí a frekvence napájecího vedení odpovídají hodnotám uvedeným na identifikačním štítku na spodní straně nabíjecí stanice.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Pravidelně kontrolujte neporušenost napájecího kabelu. Při poškození jej vyměňte za originální náhradní díl Mectron.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Přístroj umístěte tak, aby byla napájecí zástrčka vždy snadno přístupná, protože je považována za odpojovací prostředek.

4.3 Popis Ovladačů a Signalizací

Popis ovladačů viz Tabulka 1 na straně 11.

| Ref. | Název | Popis | |
|--|--------------------|--|---|
| A  | Zelená LED power | Označuje, že nabíjecí stanice je napájena. |  |
| B  | Zelená LED battery | Označuje, že baterie je nabitá (fáze dobíjení ukončena). | |
| | Žlutá LED battery | Označuje, že se baterie dobíjí. | |
| C  | Zelená LED test | Označuje vhodnou intenzitu světla pro účinnou terapii. | |
| | Žlutá LED test | Označuje nedostatečnou intenzitu světla. | |
| D  | Tlačítko on/off | Spustí nebo zastaví polymerační cyklus. | |

Tabulka 1 – Popis ovladačů

| Funkce | Ovladač/Tlačítko | Akustický Signál | Světelný Signál |
|--------------------------|--|--|------------------------------|
| Polymerace FAST | Krátce stisknuté tlačítko on/off | 1 pípnutí na začátku expozice 1 pípnutí na konci expozice 10 s | Zelená LED nepřetržitě svítí |
| Polymerace SLOW RISE | Tlačítko on/off stisknuto alespoň na 2 s | 1 pípnutí na začátku a 1 pípnutí po 2 s 1 pípnutí po 10 s expozice 1 pípnutí na konci expozice 20 s | Žlutá LED nepřetržitě svítí |
| Přerušení cyklu expozice | Krátce stisknuté tlačítko on/off během expozice | 1 pípnutí | |

| Funkce | Ovladač/Tlačítko | Akustický Signál | Světelný Signál |
|---|---|---|----------------------------|
| Upozornění na slabou baterii. Zbytková energie stačí na provedení 6 cyklů. | | 2 pípnutí na konci cyklu expozice | |
| Upozornění na vybitou baterii | Tlačítko on/off stisknuto pro polymeraci FAST nebo SLOW RISE | 2 pípnutí - žádná světelná emise | Zelená a žlutá LED blikají |
| Signalizace zásahu tepelné ochrany | | 3 pípnutí po ukončení cyklu expozice FAST nebo uprostřed cyklu expozice SLOW RISE a přerušení fungování. | Zelená a žlutá LED blikají |

Tabulka 2 – Popis akustických a světelných signalizací násadce.

| LED Power | LED Battery | LED Test | Poloha násadce v nabíjecí stanici | Funkce |
|-----------|---------------|---------------|-----------------------------------|--|
| Svítil | Zhasnutá | Zhasnutá | Nevložen | Nabíjecí stanice napájena. |
| Svítil | Svítil žlutě | Zhasnutá | Vložen | Baterie ve fázi dobíjení. |
| Svítil | Svítil zeleně | Zhasnutá | Vložen | Fáze dobíjení ukončena. Baterie je nabitá. |
| Svítil | Zhasnutá | Zhasnutá | Nevložen | Žádný světelný tok |
| Svítil | Zhasnutá | Svítil žlutě | Nevložen | Nedostatečný světelný tok |
| Svítil | Zhasnutá | Svítil zeleně | Nevložen | Vhodný světelný tok pro účinnou terapii |

Tabulka 3 – Popis světelné signalizace nabíjecí stanice.

5 BATERIE

starlight uno je napájen dobíjecí, vyjímatelnou lithium-iontovou baterií bez paměťového efektu, kterou uživatel může vyměnit.

starlight uno je vybaven dvěma mikroprocesory, které nepřetržitě monitorují a udržují optimální parametry nabíjení a vybití baterie. Po ukončení každého ošetření lze proto násadec umístit do nabíjecí stanice a ponechat jej v ní, bez ohledu na stav nabití baterie.

5.1 Nová Baterie - První Dobití

POZNÁMKA: Baterie starlight uno je dodávána částečně nabitá.

Chcete-li baterii plně nabít:

1. Zasuňte násadec i s bateriovým modulem do uložení nabíjecí stanice (Obrázek 6 na straně 10- Ref. B). Žlutá LED battery se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B).
2. Fáze dobíjení je ukončena, když se LED battery rozsvítí zeleně.

5.2 Upozornění na Slabou Baterii

Když po častém používání starlight uno klesne nabití baterie na minimální úroveň, mikroprocesor umožní provést dalších 6 expozic bez nutnosti dobítí baterie.

Stav vybití baterie je signalizován na konci každého ze 6 cyklů 2 pípnutími.

Po těchto 6 cyklech přejde násadec do stavu vybití baterie (viz *Kapitola 5.3 na straně 13*).

Uložte starlight uno do nabíjecí stanice.

5.3 Upozornění na Vybitou Baterii

Baterie starlight uno je vybitá, když po stisknutí tlačítka on/off nebude přítomna emise žádného světla a současně se ozve akustický signál (2 pípnutí). Baterii nabijte:

1. Umístěte násadec do uložení na nabíjecí stanici (Obrázek 6 na straně 10- Ref. B). Žlutá LED battery se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B).
2. Fáze dobíjení je ukončena, když se LED battery rozsvítí zeleně.

5.4 Upozornění na Závadnou Baterii

Pokud zasunete vybitý násadec do nabíjecí stanice a žlutá LED battery na nabíjecí stanici (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B) zůstane zhasnutá, znamená to, že na baterii je závada.

POZNÁMKA: Tento stav závady vyřadí nabíjecí stanici z provozu. Obnovení správné funkce nabíjecí stanice:

1. Vyměňte násadec z nabíjecí stanice;
2. Na chvíli odpojte napájení nabíjecí stanice; (Odpojte síťový kabel) - Všechny LED zhasnou;
3. Znovu připojte nabíjecí stanici k napájení - svítí zelená LED power.

5.5 Výměna Baterie

Chcete-li závadnou baterii vyměnit, odšroubujte objímku bateriového modulu, vyjměte jej a vyměňte za nový (Obrázek 7 na straně 10).

5.6 Bezpečnostní Požadavky na Baterii

Baterie může způsobit škody na majetku a/nebo poranění osob, například popáleniny, pokud se vodivé materiály, jako jsou šperky, klíče nebo náhrdelníky, dostanou do kontaktu s odkrytými póly.

Vodivý materiál může uzavřít elektrický obvod (zkrat) a velmi se zahřát.

Zvykněte si s přístrojem zacházet opatrně, zejména když jej vkládáte do kapsy, tašky nebo jiné schránky s kovovými předměty uvnitř.

Pokud se koncové části dostanou do styku s kovovými předměty a dojde ke zkratu, lampa se zablokuje a pro obnovení její funkce je nutné ji na nabíječe přemístit.

⚠ VAROVÁNÍ: Když je přístroj zapnutý, nevkládejte do držáku násadce nabíjecí stanice kovové předměty.

⚠ VAROVÁNÍ: Nenechávejte baterii v dosahu dětí.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze originální baterie Mectron.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Baterii nabíjejte pouze pomocí nabíjecí stanice Mectron. (Obrázek 5 na straně 8 - Ref. A). Nepokoušejte se nabíjet pomocí všeobecných nabíječek. Nebezpečí výbuchu a požáru.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Baterie musí být recyklována nebo zlikvidována vhodným způsobem v souladu s platnými předpisy. Baterie nesmí být vyhozena do komunálního odpadu. Za škody způsobené nesprávnou likvidací baterie odpovídá uživatel.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte baterii k jiným než předepsaným účelům.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Baterii neotvírejte, nepropichujte ani nestlačujte; obsahuje toxické látky.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Baterii nespalujte a nevystavujte vysokým teplotám; hrozí nebezpečí výbuchu.

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Póly baterie nezkratujte, hrozí nebezpečí popálení a požáru.

6 POUŽITÍ

6.1 Připojení Příslušenství

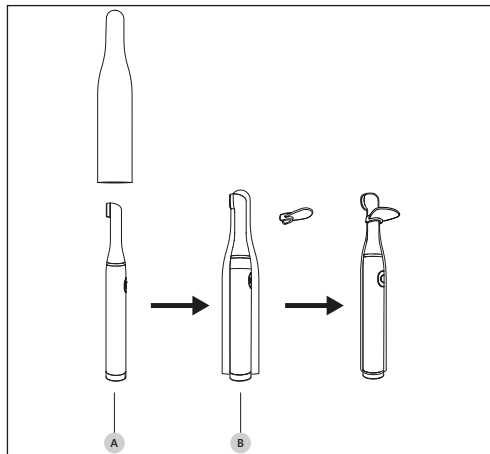
⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu přístroje před ošetřením. Před každým ošetřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj v dokonalém provozním stavu, a zda příslušenství dobře funguje. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. V případě poruchy přístroje se obraťte na autorizovaný technický servis.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. Pro maximální bezpečnost pacienta a operátora před každým ošetřením vyčistěte a vydezinfikujte nabíjecí stanici a násadec, vyčistěte a sterilizujte optickou ochranu a vyměňte ochranné pouzdro. Pečlivě dodržujte pokyny, které uvádí *Kapitola 7 na straně 19*.

⚠ VAROVÁNÍ: Ochranná pouzdra jsou na jedno použití. Každý ochranné pouzdro musí být použito pouze pro jednu aplikaci u jednoho pacienta.

Před použitím starlight uno je třeba provést následující:

1. Zkontrolujte, zda je bateriový modul správně připojen k násadci;
2. Nasadte jednorázové ochranné pouzdro na násadec (Obrázek 8 na straně 15 - Ref. A);
3. Upevněte optickou ochranu na násadec (Obrázek 8 na straně 15 - Ref. B).



Obrázek 8 – Připojení příslušenství

6.2 Bezpečnostní Požadavky ve Fázi Používání

⚠ VAROVÁNÍ: Nikdy nemířte světelným paprskem do očí.

⚠ VAROVÁNÍ: Před každým cyklem expozice vždy zkontrolujte, zda je na násadci optická ochrana.

⚠ VAROVÁNÍ: Nasměřujte světelný paprsek přímo na materiál, který má být polymerován. Nevystavujte světelnému paprsku dásně ani jiné měkké tkáně (v případě potřeby tyto části vhodně chrňte). Účinek světla by měl být omezen na ústní dutinu v oblasti, která má být klinicky ošetřena.

⚠ VAROVÁNÍ: Když je přístroj zapnutý, nevkládejte do držáku násadce nabíjecí stanice kovové předměty.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Během prvních několika sekund expozice zabraňte kontaktu hrotu s materiálem, který má být polymerován. Přilnuté a zpolymerované kompozitní usazeniny na koncovém povrchu hrotu snižují přenos světla, a tím zhoršují následné polymerace.

⚠ VAROVÁNÍ: Během zákroku na pacientovi neprovádějte na systému žádnou údržbu.

6.3 Návod k Použití

starlight uno umožňuje použít 2 typy expozice:

- **FAST:** doba expozice 10 sekund při maximální intenzitě světla.
- **SLOW RISE:** doba expozice 20 sekund s postupným nárůstem intenzity světla v prvních 3 sekundách na maximální hodnotu.

Volba expozice FAST:

1. Krátce stisknete tlačítko on/off na násadci (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D) pro zahájení cyklu expozice FAST. Ozve se akustický signál (1 pípnutí) a rozsvítí se zelená LED na násadci.
2. Po 10 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí) a zelená LED na násadci zhasne. Cyklus FAST je ukončen.

Volba expozice SLOW RISE:

1. Stisknutím a podržením tlačítka on/off na násadci (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D) po dobu 2 sekund spustíte cyklus expozice SLOW RISE. Na začátku se ozve akustický signál a po 2 sekundách další signál potvrzující zahájení cyklu SLOW RISE. Rozsvítí se žlutá LED na násadci.
2. Po 10 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí).
3. Po 20 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí) a žlutá LED na násadci zhasne. Cyklus SLOW RISE je ukončen.

Po ukončení ošetření sejměte použité ochranné pouzdro a uložte násadec starlight uno do nabíjecí stanice (Obrázek 6 na straně 10 - Ref. B).

POZNÁMKA: Přerušení cyklu.

Jak v režimu FAST, tak i v režimu SLOW RISE lze cyklus expozice kdykoli přerušit stisknutím tlačítka on/off na násadci (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D).

POZNÁMKA: Následné expozice.

Na konci každé expozice je možné provést několik po sobě jdoucích cyklů, a to tak, že pokaždé stisknete tlačítko on/off na násadci (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D).

Rychlý přehled provozních signalizací uvádí Tabulka 2 na straně 12 a Tabulka 3 na straně 12.

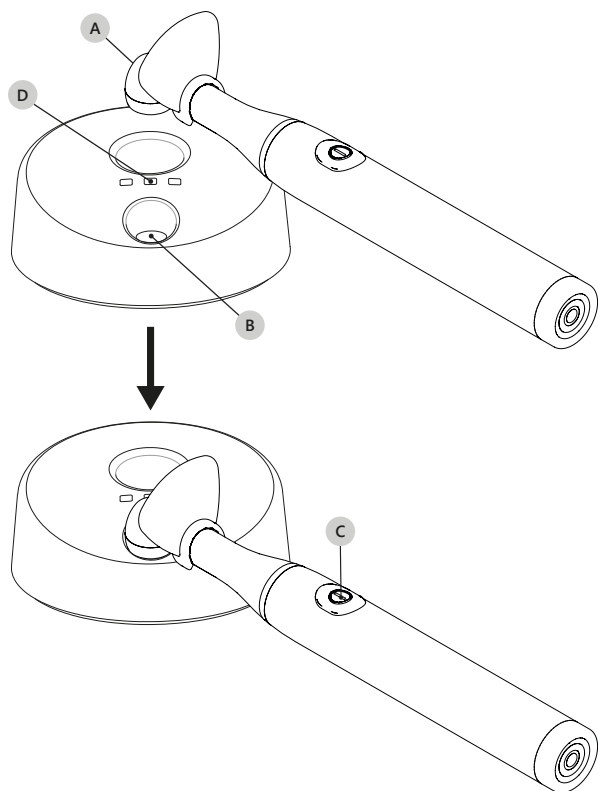
6.4 Měření Intenzity Světla

Pro určení, zda je intenzita světla dostatečná, stačí provést následující:

1. Umístíte hrot (Obrázek 9 na straně 18 - Ref. A) naplocho, bez přitlačení, přímo na plochu snímače intenzity (Obrázek 9 na straně 18 - Ref. B);
2. Rozsvítíte světlo stisknutím tlačítka on/off (Obrázek 9 na straně 18 - Ref. C).

LED test (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D) bude indikovat naměřený užitečný světelný tok:

- Zelená = světelný tok vhodný pro účinnou terapii;
- Žlutá = světelný tok nedostatečný.



Obrázek 9 – Měření intenzity světla

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud je užitečný světelný tok nedostatečný, neprovádějte ošetření na pacientovi a proveďte následující kontroly:

1. Zkontrolujte, zda hrot není znečištěný;
2. Vyčistěte hrot (viz Kapitola 7.1 na straně 19).

Pokud tato opatření nevedou ke zlepšení výkonu, vyřadte přístroj z provozu (odpojte jej od elektrické sítě) a zajistěte, aby nemohl být znovu provozován. Případné opravy přístroje nechte provést v servisním středisku společnosti Mectron.

6.5 Bezpečnostní Ochrana

V případě extrémně náročného používání s dlouhým a opakovaným působením se automaticky aktivuje tepelná ochrana. Ozve se akustický signál (3 pípnutí). Zásah tepelné ochrany dočasně na několik minut znemožní používání lampy. Žlutá a zelená LED blikají.

7 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Tabulka 4 na straně 19 je pouze orientační.

Kompletní postupy čištění a sterilizace jednotlivých částí naleznete v kapitolách, které uvádí Tabulka 4 na straně 19.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Musí být provedeny všechny fáze uvedené v následující tabulce a nesmí být použity žádné metody, které nejsou v tabulce uvedeny.

⚠ VAROVÁNÍ: Ochranná pouzdra jsou na jedno použití. Každý ochranné pouzdro musí být použito pouze pro jednu aplikaci u jednoho pacienta.



| Fáze | Kapitola | Postup | Násadec | Napájecí Stanice | Optická Ochrana |
|------|-----------------------------------|--|---------|------------------|-----------------|
| I | Kapitola 7.1 na straně 19 | Ruční čištění detergentním roztokem a dezinfekčním prostředkem | X | X | |
| II | Kapitola 7.2.1 na straně 21 | Ponoření do enzymatického detergentu | | | X |
| III | Kapitola 7.2.2 na straně 22 | Kontrola čištění | | | X |
| IV | Kapitola 7.2.3 na straně 22 | Sušení | | | X |
| V | Kapitola 7.2.4 na straně 22 | Sterilizace | | | X |

Tabulka 4 – Čištění, dezinfekce a sterilizace

7.1 Čištění a Dezinfekce Násadce a Napájecí Stanice

⚠ VAROVÁNÍ: Vypněte nabíjecí stanici.
Před čištěním odpojte nabíjecí stanici z elektrické zásuvky.

7.1.1 Příprava

- Vyjměte násadec z nabíjecí stanice;
- Vyjměte optickou ochranu z násadce;
- Vyjměte ochranné pouzdro z násadce.

7.1.2 Potřebný Materiál

- Čisté měkké hadříky nezanechávající vlákna;
- Detergentní roztok (pH 6-9);
- Demineralizovaná voda;
- Dezinfekční prostředek (glutraldehyd, chlorhexidin glukonát nebo 70% isopropylalkohol).

7.1.3 Čistící Metoda

1. Povrch nabíjecí stanice a násadce očistěte čistým, měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v detergentním roztoku (pH 6-9) připraveném podle pokynů výrobce;
2. Otřete povrch nabíjecí stanice a násadce čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v demineralizované vodě, abyste odstranili všechny zbytky detergentního roztoku;
3. Povrch nabíjecí stanice a násadce osušte čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna.
4. Pokud chcete dezinfikovat, nastříkejte dezinfekční prostředek na čistý měkký hadřík nezanechávající vlákna a otřete povrch nabíjecí stanice a násadce.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte jako dezinfekční prostředky:

- Velmi zásadité produkty (pH > 9);
- Produkty obsahující chlornan sodný;
- Produkty obsahující peroxid vodíku;
- Produkty obsahující abrazivní látky;
- Aceton;
- Methylethylketon.

neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Kontakt tekutin s koncovými částmi lampy způsobí poškození a následnou ztrátu záruky.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Kontakt tekutin s LED způsobí poškození a následnou ztrátu záruky.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Nestříkejte tekutiny přímo na povrch nabíjecí stanice a/nebo násadce.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Kryt nabíjecí stanice a násadec nejsou chráněny proti pronikání tekutin.

ⓘ **UPOZORNĚNÍ:** Nabíjecí stanice a násadec nejsou sterilizovatelné.

7.2 Čištění a Sterilizace Optické Ochrany

7.2.1 Ruční Čištění

① **UPOZORNĚNÍ:** Jedinou sterilizovatelnou částí přístroje je optická ochrana.

7.2.1.1 Potřebný Materiál

- Čisté měkké hadříky nezaněchávající vlákna;
- Enzymatický detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba pro ponoření do enzymatické tekutiny;
- Kartáček s měkkými nylonovými štětiniami.

① **UPOZORNĚNÍ:** K čištění optické ochrany nepoužívejte ostré nástroje.

7.2.1.2 Čistící Metoda

1. Připravte si enzymatický detergent s pH 6-9 podle pokynů výrobce.

① **UPOZORNĚNÍ:** Po použití roztoku enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

2. Umístěte optickou ochranu do čisté nádoby ve vodorovné poloze a přidejte tolik roztoku enzymatického detergentu, aby byla optická ochrana zcela pokryta;
3. Optickou ochranu nechte 10 minut ponořenou při teplotě 40°C ±2°C;
4. Během ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte povrch optické ochrany kartáčkem s jemnými nylonovými štětiniami, abyste odstranili všechny stopy viditelného znečištění;
5. Povrch optické ochrany jemně očistěte pod tekoucí vodou kartáčkem s měkkými nylonovými štětiniami.

① **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte jako dezinfekční prostředky:

- Velmi zásadité produkty (pH > 9);
- Produkty obsahující chlornan sodný;
- Produkty obsahující peroxid vodíku;
- Produkty obsahující abrazivní látky;
- Aceton;
- Methylethylketon.

neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály.

7.2.2 Kontrola Čištění

Po vyčištění zkontrolujte optickou ochranu pod vhodným zdrojem světla, případně 2,5 násobnou zvětšovací lupou, a věnujte pozornost částem, v nichž by se mohly usazovat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). Pokud zjistíte viditelné nečistoty, zopakujte zvolený cyklus čištění. Nakonec zkontrolujte neporušenost těch částí a prvků, které se mohly během používání poškodit.

7.2.3 Sušení

Všechny části optické ochrany důkladně osušte měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna a v případě potřeby profoukněte stlačeným vzduchem.

7.2.4 Sterilizace

⚠ UPOZORNĚNÍ: Proveďte sterilizaci pouze pomocí vodního parního autoklávu.

Nepoužívejte žádný jiný postup sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma, atd.).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Optické ochrany jsou vyrobeny z materiálů, které odolávají maximální teplotě 135°C po dobu až 20 minut.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí - Sterilizovatelné části. Abyste zabránili infekci způsobené bakteriemi nebo viry, před sterilizací pečlivě odstraňte veškeré zbytky organických nečistot.

7.2.4.1 Sterilizační Metoda

Optickou ochranu uzavřete samostatně do jednorázového sterilizačního sáčku a proveďte sterilizaci v parním autoklávu.

Sterilizační proces v parním autoklávu zaručuje SAL 10^{-6} při nastavení níže uvedených parametrů:

- Typ cyklu: třikrát předvakuování (min. tlak 60 mBar).
- Minimální teplota sterilizace: 132°C (rozmezí 0°C ÷ +3°C).
- Minimální doba sterilizace: 4 minuty.
- Minimální doba sušení: 20 minut.

Operátor je povinen provádět všechny fáze sterilizace v souladu s aktuálně revidovanými normami: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 a ANSI/AAMI ST:46.

8 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI















⚠ UPOZORNĚNÍ: Zařízení obsahuje lithium-iontovou baterii. Baterie musí být zlikvidována a musí se s ní nakládat jako s odděleně sbíraným odpadem;













- Zařízení musí být zlikvidováno jako tříděný odpad a musí s ním být takto zacházeno;
- Po skončení životnosti přístroje je na kupující, aby jej odevzdal prodejci, který dodává nový přístroj; pokyny k likvidaci jsou k dispozici u společnosti Mectron S.p.A;
- Nedodržení výše uvedených bodů může vést k sankcím podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

⚠ VAROVÁNÍ: Nemocniční odpad.
S následujícími předměty zacházejte jako s nemocničním odpadem:

- Optická ochrana, pokud je opotřebovaná nebo poškozená;
- Ochranné pouzdro, na konci každé aplikace.

9 SYMBOLY

| Symbol | Popis | Symbol | Popis |
|---|--|---|---|
|  | Zařízení splňuje požadavky nařízení EU MDR 2017/745. |  | Značka Nemko Shoda s normami UL - CSA |
|  | Zdravotnický prostředek |  | Upozornění: Přečtěte si návod k použití |
|  | Konzultujte návod k použití |  | Výrobce |
|  | Datum výroby |  | Sériové číslo |
|  | Číslo šarže |  | Kód výrobku |
|  | Na jedno použití |  | Nesterilní |
|  | Sterilizovatelné materiály musí být sterilizovány v autoklávu a vydrží maximální teplotu 135°C |  | Aplikovaná část typu „B“ podle technické normy EN 60601-1 |

| Symbol | Popis | Symbol | Popis |
|---|---|---|--|
|  | Přístroj třídy II |  | Střídavý proud |
|  | Tlačítko „Start“ pro spuštění nebo zastavení polymeračního cyklu |  | Označuje LED power (viz Tabulka 1 na straně 11) |
|  | Označuje LED battery (viz Tabulka 1 na straně 11) |  | Označuje LED test (viz Tabulka 1 na straně 11) |
|  | Přístroj a jeho příslušenství se nesmí likvidovat ani s nimi nesmí být nakládáno jako s pevným komunálním odpadem |  | Omezení teploty – přepravní a skladovací podmínky |
|  | Omezení vlhkosti – přepravní a skladovací podmínky |  | Omezení atmosférického tlaku – přepravní a skladovací podmínky |
|  | Obecná výstražná značka ^{a)} |  | Není vyroben z přírodního kaučukového latexu |

Tabulka 5 – Symboly

a) Symbol je znázorněn žlutým trojúhelníkem a černým grafickým symbolem.

10 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se vám zdá, že přístroj nefunguje správně, přečtěte si znovu návod a poté zkontrolujte následující tabulku.

| Problém | Možná Příčina | Řešení |
|---|---------------------------------------|---|
| Nabíjecí stanice se nezapne (nesvítil žádná led). | Napájecí kabel není správně připojen. | Připojte kabel k nabíjecí stanici i do zásuvky ve zdi. |
| | Napájecí kabel je vadný. | Vyměňte napájecí kabel. |
| | Nabíjecí stanice nefunguje. | Obrat'te se na autorizované servisní středisko MECTRON. |
| Při stisknutí tlačítka starlight uno neproudí žádné světlo a ozve se akustický signál (2 pípnutí). | Slabá baterie. | Dobijte baterii. Viz Kapitola 5.3 na straně 13. |
| Na konci cyklu expozice se ozve akustický signál (2 pípnutí). | Nízký stav nabití baterie. | Dobijte baterii. Viz Kapitola 5.2 na straně 13. |
| Během cyklu expozice se ozve akustický signál (3 pípnutí) a na konci cyklu starlight uno již neumožní provést další ošetření. | Zásah tepelné ochrany. | Další aktivace je možná až po vychladnutí. Viz Kapitola 6.5 na straně 18. |
| Polymerace je nedostatečná. | Koncová plocha hrotu je znečištěná. | Viz Kapitola 6.4 na straně 17. |
| Ozve se akustický signál (4 pípnutí) a není světelný tok. | Porucha hardwaru. | Obrat'te se na autorizované servisní středisko MECTRON. |

Tabulka 6 – Řešení Problémů

11 TECHNICKÉ ÚDAJE

| | |
|---|---|
| Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745. | Třída I |
| Klasifikace podle IEC/EN 60601-1 | II Aplikované části: typ B (hrot) IP 20 (nabíjecí stanice) IP 20 (násadec) |
| Základní funkčnost | Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost |
| Nabíjecí stanice | Model starlight uno -CHARGER ⚠ VAROVÁNÍ: Nabíjecí jednotka se nesmí používat uvnitř zóny pacienta. POZNÁMKA: Zóna pacienta je definována jako zóna 1,5 m kolem pacienta (podle třetího vydání IEC 60601-1). |
| Napájení nabíjecí stanice: | 100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA |
| Napájení násadce | Dobíjecí lithium-iontová baterie Výrobce: Panasonic Model: UR-14500 Jmenovité napětí: 3,6 V Jmenovitá kapacita (typická): 840 mAh |
| Násadec pro přerušovaný chod | 40" ON 60" OFF - Max 3 cykly |
| Světelný zdroj | LED dioda s vysokou svítivostí, s optikou. Vlnová délka dominantní: 440 - 465 nm LED dioda třídy 2 (IEC 62471) riziko modrého světla pro sítnici nebo tepelné riziko pro sítnici. |
| Expozice | FAST: Doba expozice 10 sekund <ul style="list-style-type: none"> Akustický signál na začátku a na konci expozice. SLOW RISE: Doba expozice 20 sekund <ul style="list-style-type: none"> Akustický signál na začátku, po 10 sekundách a na konci 20 sekund. Možnost kdykoli přerušit nebo zopakovat cykly. |
| Doba nabíjení vybité baterie | Cca 4 hodiny. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1% |
| Provozní podmínky | 10°C až 35°C Relativní vlhkost od 45% do 85% Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa |

| | |
|--|---|
| Přepravní a skladovací podmínky | -20°C až 40°C Relativní vlhkost od 45% do 85% Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa |
| Nadmořská výška | méně nebo rovna 2000 metrů |
| Hmotnosti a rozměry | Nabíjecí stanice: Hmotnost 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Násadec: Hmotnost 77 g L 190 mm Ø max 21 mm |

Tabulka 7 – Technické údaje

a) I = šířka ; L = délka ; H = výška

11.1 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou ovlivnit správnou funkci přístroje.

VAROVÁNÍ: Přístroj vyžaduje zvláštní opatření v souvislosti s EMC a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této kapitole.

VAROVÁNÍ: Použití jiných kabelů a příslušenství, které nedodává společnost MECTRON, by mohlo nepříznivě ovlivnit výkon EMC.

11.1.1 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

Zařízení je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

| Zkouška Emisí | Shoda | Elektromagnetické Prostředí Pokyny |
|--|-----------------------|---|
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Zařízení využívá RF energii pouze pro svoje vnitřní fungování. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických přístrojů. |
| RF emise CISPR 11 | Třída B | Přístroj je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Emise fluktuací napětí/flicker IEC 61000-3-3 | Vyhovuje předpisům | |

11.1.2 Přístupné Části Pouzdra

Zařízení je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

| Jev | Základní norma EMC nebo zkušební metoda | Hodnoty testu odolnosti | Elektromagnetické prostředí Pokyny |
|---|---|--|--|
| Elektrostatické výboje (ESD) | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj | Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %. |
| Vyzařovaná RF EM pole ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 Mhz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)} | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |
| Magnetické pole při sítové frekvenci ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz | Magnetická pole při energetické frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí. |

- a) Je-li použito rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a zařízením, musí být umístěno do vzdálenosti 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako zařízení.
- b) Zařízení, které záměrně přijímá elektromagnetickou energii pro účely svého fungování, musí být testováno na přijímací frekvenci. Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test hodnotí ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST záměrného přijímače, když je v pásmu propustnosti signál z okolního prostředí. Připouští se, že přijímač nemusí během testu přijímat normální signál.
- c) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- d) Platí pouze pro zařízení a systémy s magneticky citlivými součástkami nebo obvody.
- e) Během testování může být zařízení napájeno libovolným JMENOVITÝM vstupním napětím, ale se stejnou frekvencí jako testovací signál.
- f) Před použitím modulace.
- g) Tato testovací hodnota předpokládá minimální vzdálenost mezi zařízením a zdroji magnetického pole s výkonovou frekvencí alespoň 15 cm. Pokud z ANALÝZY RIZIK vyplývá, že přístroj bude používán ve vzdálenosti menší než 15 cm od zdrojů magnetického pole s výkonovou frekvencí, měla by být hodnota testu odolnosti nastavena na uvedenou minimální vzdálenost.

11.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

11.1.3.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

Zařízení je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

| Jev | Základní norma EMC nebo zkušební metoda | Hodnoty testu odolnosti | Elektromagnetické prostředí Pokyny |
|---|---|--|--|
| Rychlé elektrické přechodové jevy ^{a) l) o)} | IEC 61000-4-4 | ±2 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Impulsy diferenciatní režim ^{a) b) j) o)} | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Impulsy běžný režim ^{a)} ^{b) j) k) o)} | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{c) d) o)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{m)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{m)} v pásmech ISM od 0,15 Mhz do 80 Mhz ⁿ⁾ 80 % AM při 1 KHz ^{e)} | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |
| Poklesy napětí ^{f) p) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cyklus ^{g)} při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklus ^{h)} Jedna fáze: při 0° | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Přerušeni napětí ^{f) i) o) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 cyklus ^{h)} | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |

- a) Test lze provádět při libovolném napájecím napětí v rozsahu JMENOVITÉHO napětí zařízení. Pokud je zařízení testováno při jedné hodnotě napájecího napětí, není nutné jej znovu testovat při jiných hodnotách napětí.
- b) Během testu musí být připojeny všechny kabely zařízení.
- c) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150 Ω.
- d) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.

- e) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- f) Přístroje a systémy se stejnosměrným vstupním napájením, které využívají měniče střídavého proudu na stejnosměrný proud, musí být testovány s měničem, který odpovídá specifikacím VÝROBCE. Testovací úrovně odolnosti se aplikují na vstup střídavého napájení měniče.
- g) Lze použít pouze pro zařízení a systémy připojené k napájení s jednofázovým střídavým proudem.
- h) Například 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
- i) Zařízení a systémy se jmenovitým vstupním proudem přesahujícím 16 A/fáze musí být jednou za 250/300 cyklů odpojeny od napájení pod libovolným úhlem a od všech fází současně (pokud je to možné). Zařízení a systémy se záložní baterií musí po testu obnovit funkci pomocí napájecího vedení. U zařízení a systémů se jmenovitým vstupním proudem nepřesahujícím 16 A musí být všechny fáze odpojeny současně.
- j) Zařízení a systémy, které nemají v primárním napájecím obvodu zařízení na ochranu proti přepětí, mohou být testovány pouze při napětí ± 2 kV mezi vedením/vedeními a uzemněním (běžný režim) a při napětí ± 1 kV mezi vedením/vedeními a uzemněním (diferenciální režim).
- k) Nelze použít pro zařízení a systémy třídy II.
- l) Musí být použito přímé spojení.
- m) R.M.S. , použité před modulací.
- n) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 6,765 Mhz až 6,795 Mhz; 13,553 Mhz až 13,567 Mhz; 26,957 Mhz až 27,283 Mhz; a 40,66 Mhz až 40,70 Mhz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 1,8 Mhz až 2,0 Mhz, 3,5 Mhz až 4,0 Mhz, 5,3 Mhz až 5,4 Mhz, 7 Mhz až 7,3 Mhz, 10,1 Mhz až 10,15 Mhz, 14 Mhz až 14,2 Mhz, 18,07 Mhz až 18,17 Mhz, 21,0 Mhz až 21,4 Mhz, 24,89 Mhz až 24,99 Mhz, 28,0 Mhz až 29,7 Mhz a 50,0 Mhz až 54,0 Mhz.
- o) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze a pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A/fáze.
- p) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze.
- q) Při určitých fázových úhlech může použití tohoto testu na zařízeních s transformátorem na vstupním napájení způsobit rozepnutí zařízení nadproudové ochrany. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického toku v jádře transformátoru po poklesu napětí. Pokud k tomu dojde, musí zařízení zajistit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST během testu i po něm.
- r) U zařízení a systémů, které mají více nastavení napětí nebo schopnost samoregulace napětí, musí být test proveden při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí. Zařízení a systémy s rozsahem JMENOVITÉHO vstupního napětí nižším než 25% nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí se testují s JMENOVITÝM vstupním napětím v tomto rozsahu.

11.1.3.2 Kontaktní Místa s Pacientem

Zařízení je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

| Jev | Základní norma EMC nebo zkušební metoda | Hodnoty testu odolnosti | Elektromagnetické prostředí Pokyny |
|---|---|---|--|
| Elektrostatické výboje (ESD) ^{c)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj | Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %. |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{a)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{b)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{b)} v pásmech ISM mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz 80 % AM při 1 KHz | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |

a) Platí následující:

- Všechny přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
- Přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány pomocí proudových kleští, kromě případů, kdy proudové kleště nejsou vhodné. Pokud proudové kleště nejsou vhodné, je třeba použít EM kleště.
- V žádném případě by mezi bodem injekce a PŘIPOJOVACÍM BODEM K PACIENTOVI nemělo být použito žádné záměrné oddělovací zařízení.
- Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- Hadičky, které jsou záměrně naplněny vodivými tekutinami a jsou určeny ke kontaktu s PACIENTEM, musí být považovány za přípojovací kabely k pacientovi.
- Pokud vzorky frekvenci neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
- Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 6,765 Mhz až 6,795 Mhz; 13,553 Mhz až 13,567 Mhz; 26,957 Mhz až 27,283 Mhz; a 40,66 Mhz až 40,70 Mhz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 1,8 Mhz až 2,0 Mhz, 3,5 Mhz až 4,0 Mhz, 5,3 Mhz až 5,4 Mhz, 7 Mhz až 7,3 Mhz, 10,1 Mhz až 10,15 Mhz, 14 Mhz až 14,2 Mhz, 18,07 Mhz až 18,17 Mhz, 21,0 Mhz až 21,4 Mhz, 24,89 Mhz až 24,99 Mhz, 28,0 Mhz až 29,7 Mhz a 50,0 Mhz až 54,0 Mhz.

b) R.M.S., použité před modulací.

c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA. Simulaci PACIENTA lze v případě potřeby připojit až po testu, aby se ověřila ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST.

11.1.3.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

Zařízení je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

| Jev | Základní norma EMC nebo zkušební metoda | Hodnoty testu odolnosti | Elektromagnetické prostředí Pokyny |
|---|---|--|---|
| Elektrostatické výboje (ESD) ^{e)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj | Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%. |
| Rychlé elektrické přechodové jevy ^{b) f)} | IEC 61000-4-4 | ±1 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Impulsy běžný režim ^{a)} | IEC 61000-4-5 | ± 2kV | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{b) d) g)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{h)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{h)} v pásmech ISM mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz ⁱ⁾ 80% AM při 1 KHz ^{c)} | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výroby, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |

a) Tento test se aplikuje pouze na výstupní vedení připojené přímo k externím kabelům.

b) SIP/SOPS s maximální délkou kabelů menší než 3 m jsou vyloučeny.

c) Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.

d) Kalibrace svorek pro vstříkávání proudu musí být provedena v systému 150 Ω.

e) Konektory musí být testovány podle odstavce 8.3.2 a tabulky 4 normy IEC 61000-4-2:2008. U izolovaných konektorových pouzder proveďte test vzduchovým výbojem na pouzdru konektoru a jeho pinech pomocí sondy se zaobleným hrotem generátoru ESD s tím, že budou testovány pouze ty piny konektoru, na které lze za podmínek uvedených v ÚČELU POUŽITÍ dosáhnout nebo se jich dotknout standardní sondou uvedenou na obrázku 6 obecného zobrazení, aplikovanou v ohnuté nebo rovné poloze.

f) Musí být použito kapacitní spojení.

g) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.

h) R.M.S., použité před modulací.

i) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 6,765 Mhz až 6,795 Mhz; 13,553 Mhz až 13,567 Mhz; 26,957 Mhz až 27,283 Mhz; a 40,66 Mhz až 40,70 Mhz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 1,8 Mhz až 2,0 Mhz, 3,5 Mhz až 4,0 Mhz, 5,3 Mhz až 5,4 Mhz, 7 Mhz až 7,3 Mhz, 10,1 Mhz až 10,15 Mhz, 14 Mhz až 14,2 Mhz, 18,07 Mhz až 18,17 Mhz, 21,0 Mhz až 21,4 Mhz, 24,89 Mhz až 24,99 Mhz, 28,0 Mhz až 29,7 Mhz a 50,0 Mhz až 54,0 Mhz.

11.1.4 Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením

Zařízení je navrženo pro fungování v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařována RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo operátor zařízení mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že zajistí minimální vzdálenost mezi mobilními a přenosnými RF komunikačními zařízeními (vysíláči) a zařízením, jak je doporučeno níže, ve vztahu k maximálnímu výstupnímu výkonu radiokomunikačních přístrojů.

| Testovací frekvence (MHz) | Pásmo ^{a)} (MHz) | Služba ^{a)} | Modulace ^{b)} | Max výkon (W) | Vzdálenost (m) | Hodnota testu odolnosti (V/m) |
|---------------------------|---------------------------|---|--|---------------|----------------|-------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Pásmo LTE 13, 17 | Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5 | Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS | Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2750 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7 | Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5420 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

b) Nosná vlna musí být modulována signálem se čtvercovou vlnou se šířkou 50%.

c) Jako alternativu k modulaci FM lze použít impulsní modulaci o frekvenci 18 Hz na 50%, neboť i když nepředstavuje skutečnou modulaci, je to nehorší případ.

POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení úrovně testu odolnosti, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a zařízením snížit na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena podle normy IEC 61000-4-3.

VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

12 ZÁRUKA

Všechny přístroje společnosti MECTRON procházejí před umístěním na trh přísnou konečnou kontrolou, která zajišťuje jejich plnou funkčnost.

Společnost MECTRON poskytuje na své výrobky, zakoupené jako nové u prodejce nebo dovozce společnosti MECTRON, záruku na materiálové a výrobní vady po dobu 3 (TŘÍ) LET na násadec a 1 (JEDEN) ROK na bateriový modul od data nákupu.

Během záruční doby se společnost MECTRON zavazuje bezplatně opravit (nebo dle svého vlastního uvážení vyměnit) takové součásti zařízení, které budou podle jejího posouzení uznány za vadné.

Výměna celého zařízení od společnosti MECTRON je vyloučena.

Společnost MECTRON nepřebírá žádnou odpovědnost za přímá nebo náhodná poranění osob nebo poškození majetku v následujících případech:

- Pokud je přístroj používán pro jiné účely, než pro které je určen;
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsány v tomto návodu;
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nespĺňuje platné normy a příslušné požadavky;
- Montážní operace, rozšíření, úpravy, modifikace, výměny a opravy prováděné pracovníky, kteří nejsou autorizováni společností Mectron, nebo v rozporu s ustanoveními této příručky, a to i s ohledem na původ povoleného materiálu;
- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 11 na straně 26*;
- Instalace nebo přeprava přístroje není prováděna tak, jak je uvedeno v tomto návodu nebo v jiné dokumentaci poskytnuté společností MECTRON nebo jinak dostupné na jejich internetových stránkách;
- Přístroj nebo součástka jsou zakoupeny od subjektu, který není autorizován společností MECTRON;
- Přístroj, včetně jeho dílčích součástí, dílů nebo sestav, byl změněn nebo upraven oproti tomu, co je popsáno v této příručce;
- Havárie, nesprávné použití, zneužití, neobvyklé použití, nedbalé použití, úmyslné pochybení nebo použití zařízení nad rámec doporučených a povolených limitů nebo v případě běžného opotřebení či poškození zařízení;
- Pokud nebyla závada nebo nehoda neprodleně a bezodkladně písemně oznámena společnosti MECTRON v souladu s ustanoveními této příručky;
- Pokud jsou škoda, náklady nebo výdaje způsobeny vyšší mocí;
- Pokud je připojení přístroje provedeno k jinému než stanovenému napětí, včetně kontrol, násadců a veškerého příslušenství.

Společnost MECTRON v žádném případě nepřiznává žádné odškodnění nebo náhradu za nemožnost používání, problémy, ušlý zisk, ztrátu podnikatelské příležitosti, ztrátu na výdělků, poškození dobrého jména a jakékoli náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s přístrojem.

Předpokládaná životnost zařízení je nejméně 5 let.

Životnost/doba trvání nestanoví limit použití; životnost zařízení definuje dobu po instalaci a/ nebo uvedení do provozu, během níž je zaručena původní funkčnost nebo je v každém případě přiměřená zamýšlenému použití, aniž by došlo k takovému zhoršení, které by ovlivnilo jeho funkčnost a spolehlivost.

Životnost je minimálním kvalitativním cílem konstrukce, není však vyloučeno, že jednotlivé díly nebo součástky zaručí vyšší výkon a spolehlivost než uvádí výrobce.

Životnost je chápána v souladu s plány údržby uvedenými v tomto návodu, nezahrnuje běžné součástky podléhající „opotřebení“ a nezávisí na záruční době: doba životnosti nestanoví žádné implicitní ani explicitní prodloužení záruční doby.

UPOZORNĚNÍ

Záruka se počítá od data zakoupení zařízení, které je doloženo dokladem o koupi/fakturou vystavenou prodejcem/dovozcem, nebo v případě zařízení s aktivačním kódem od data aktivace zařízení.

Aby mohl zákazník využívat záruční servis, musí na své náklady vrátit zařízení k opravě prodejci/dovozci zařízení od společnosti MECTRON, u kterého zařízení zakoupil.

Přístroj musí být vrácen v původním obalu, s veškerým příslušenstvím a kartou obsahující:

- Údaje o majiteli a telefonní číslo;
- Údaje o prodejci/dovozci;
- Fotokopii dokladu o koupi/faktury o koupi přístroje majitelem, na které je kromě data uveden název přístroje a jeho sériové číslo;
- Popis poruchy.

Přeprava a poškození způsobené přepravou nejsou zárukou pokryty.

mectron

medical technology

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor