

NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ

CS

starlight pro





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.

The logo consists of the letters 'CS' in white, set against a dark, rounded rectangular background.

OBSAH

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	7
2.1	Identifikační Štítek Nabíjecí Stanice	7
2.2	Identifikační Údaje Násadce	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	14
5.5	Výměna Baterie	14
5.6	Bezpečnostní Požadavky na Baterii	14
6	Použití	16
6.1	Připojení Příslušenství	16
6.2	Bezpečnostní Požadavky ve Fázi Používání	17
6.3	Návod k Použití	17
6.4	Měření Intenzity Světla	18
6.5	Bezpečnostní Ochrana	19
6.6	Nabíjecí Stanice - Žlutá LED Battery Svítí	19
7	Čištění, Dezinfekce a Sterilizace	19
7.1	Čištění a Dezinfekce Povrchu Nabíjecí Stanice	19
7.2	Čištění a Dezinfekce Násadce	20
7.3	Postup Sterilizace	21
7.4	Čištění, Dezinfekce a Sterilizace Optického Vlákn	22
7.5	Čištění, Dezinfekce a Sterilizace Optické Ochrany	22
8	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	22
9	Symboly	23
10	Řešení Problémů	24
11	Technické Údaje	25
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.

CS

¹ <https://manuals.mectron.com/>

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.).

CS

1.2 Popis Přístroje

starlight pro je přístroj na polymeraci světlem vytvrzovaných kompozitů.

Použitý zdroj světla je velmi vysoce účinná monochromatická led dioda na vlnové délce v rozsahu mezi 440 nm a 465 nm.

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

Navíc světlo emitované diodou je soustředěno na optické vlákno pomocí speciálně tvarovaného optického prvku.

Přístroj se skládá z nabíjecí stanice a násadce napájeného dobíjecí lithium-iontovou baterií.

starlight pro 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 stimulace, 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.

CS

1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost MECTRON se zříká jakékoli vyjádřené nebo implicitní odpovědnosti a nenese 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, nenese 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 25*;
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsány v tomto návodu;
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje 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 opotřebení nebo znehodnocení, nesprávné zacházení a/nebo nesprávný technický zákrok;
- 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

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

❗ **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 stimulace, 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).

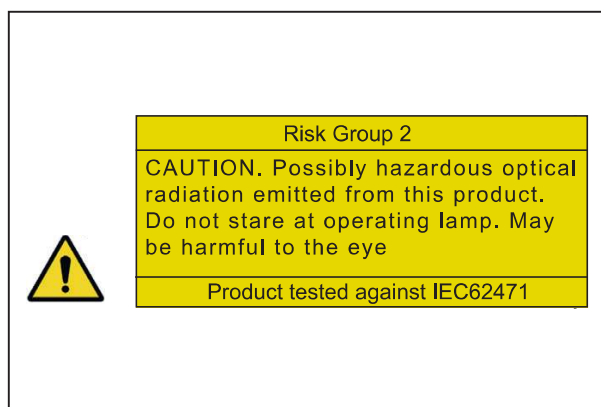
⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

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

❗ **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 optické vlákno a optickou ochranu před každým ošetřením vyčistěte, vydezinfikujte a proveďte sterilizaci. 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 4 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.

CS

⚠ VAROVÁNÍ: V případě nežádoucí události a/nebo závažné nehody, kterou lze přičíst zařízení 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

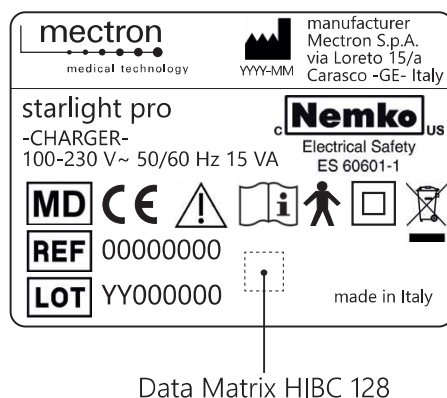
Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

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 7), 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 25*.

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

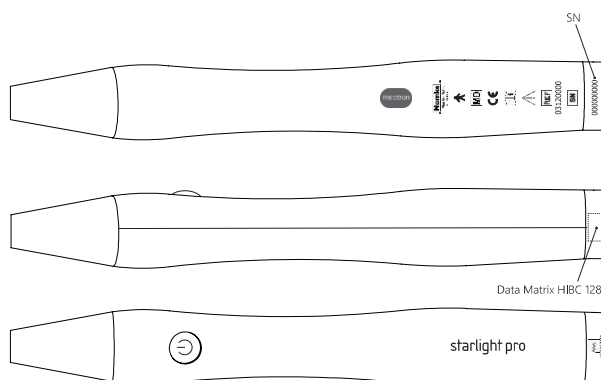


Obrázek 2 – Identifikační štítek nabíjecí stanice

2.2 Identifikační Údaje Násadce

Násadec 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

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.

CS

3.1 Seznam Součástí

Viz Obrázek 4 na straně 8:

- A. 1 Nabíjecí stanice starlight pro;
- B. 1 Násadec starlight pro s dobíjecí lithium-iontovou baterií;
- C. 1 Optické vlákno;
- D. 1 Optická ochrana;
- E. 1 Napájecí kabel pro nabíjecí stanici.

Tyto součástky lze objednat i samostatně.

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



Obrázek 4 – 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 5 na straně 10 - Ref. B), ani do něj nevklaďte prsty, 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.

4.2 Montáž Přístroje

Pro zprovoznění přístroje postupujte následovně:

1. Umístěte nabíjecí stanici na rovný povrch;
2. Zapojte napájecí kabel (Obrázek 4 na straně 8 - Ref. F) do přípojky na zadní straně přístroje (Obrázek 5 na straně 10 - Ref. A) a poté do zásuvky ve zdi. Zelená LED „power“ se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. A).

CS



Obrázek 5 – Dobíjecí základna.

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

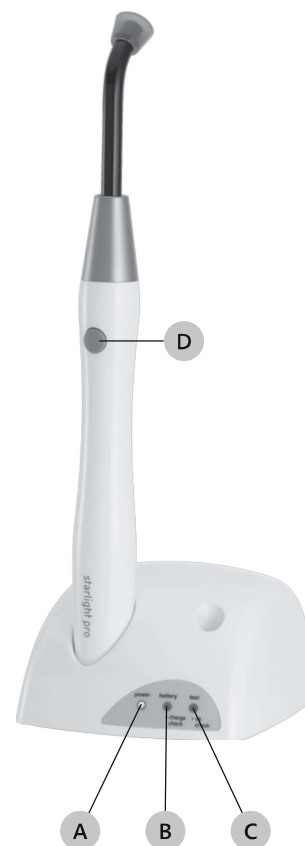
⚠ **VAROVÁNÍ:** Pravidelně kontrolujte neporušenost napájecího kabelu. Při poškození jej vyměňte za originální náhradní díl Mectron.

⚠ **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 se baterie dobíjí.
	Žlutá LED battery	Označuje, že baterie je závadná.
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.



CS

Tabulka 1 – Popis ovladačů a signalizací

Funkce	Ovladač/Tlačítko	Akustický Signál
Polymerace FAST	Krátce stisknuté tlačítko on/off	1 pípnutí na začátku expozice 1 pípnutí na konci expozice 10 s
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
Přerušení cyklu expozice	Krátce stisknuté tlačítko on/off během expozice	1 pípnutí

Funkce	Ovladač/Tlačítko	Akustický 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
Signalizace zásahu tepelné ochrany		3 pípnutí na konci cyklu expozice a přerušení funkce.

Tabulka 2 – Popis akustických signalizací násadce.

LED Power	LED Battery	LED Test	Poloha násadce v nabíjecí stanici	Funkce
Svítil	Zhasnutá	Zhasnutá	Nevložen	Nabíjecí stanice napájena.
Svítil	Svítil zeleně	Zhasnutá	Vložen	Baterie ve fázi dobíjení.
Svítil	Zhasnutá	Zhasnutá	Vložen	Fáze dobíjení ukončena. Baterie je nabitá.
Svítil	Svítil žlutě	Zhasnutá	Vložen	Baterie je závadná
Svítil	Svítil žlutě	Zhasnutá	Nevložen	Zkratované elektrické kontakty nabíjecí stanice
Svítil	Zhasnutá	Zhasnutá	Nevložen	Žádný světelný tok
Svítil	Zhasnutá	Svítil žlutě	Nevložen	Nedostatečný světelný tok

LED Power	LED Battery	LED Test	Poloha násadce v nabíjecí stanici	Funkce
Svítil	Zhasnutá	Svítil zeleně	Nevložen	Vhodný světelný tok pro účinnou terapii

Tabulka 3 – Popis světelné signalizace nabíjecí stanice.

CS

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nemanipulujte s elektrickými kontakty nabíjecí stanice. Nabíjecí stanice rozpozná stav baterie. Pokud není baterie po několika cyklech expozice dostatečně vybitá, po vložení násadce do nabíjecí stanice se zelená LED battery nerozsvítí. Toto je normální.

5 BATERIE

starlight pro je napájen dobíjecí lithium-iontovou baterií umístěnou do násadce bez paměťového efektu.

starlight pro je vybaven dvěma mikroprocesory, které nepřetržitě monitorují a udržují optimální parametry nabíjení a vybíjení 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 pro je dodávána částečně nabitá.

Chcete-li baterii plně nabít:

1. Umístěte násadec do uložení na nabíjecí stanici (Obrázek 5 na straně 10- Ref. B). Zelená LED battery se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B).
2. Fáze nabíjení je ukončena, když zelená LED battery zhasne.

5.2 Upozornění na Slabou Baterii

Když po častém používání starlight pro nabití baterie klesne na minimální úroveň, mikroprocesor umožní provést ještě 6 expozic (FAST nebo SLOW RISE) bez nutnosti dobití 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 pro do nabíjecí stanice.

5.3 Upozornění na Vybitou Baterii

Baterie starlight pro 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 5 na straně 10- Ref. B). Zelená LED battery se rozsvítí (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B).
2. Fáze nabíjení je ukončena, když zelená LED battery zhasne.

5.4 Upozornění na Závadnou Baterii

Pokud se na nabíjecí stanici rozsvítí žlutá led battery (check) .(Tabulka 1 na straně 11 - Ref. B), označuje to závadu na baterii.

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.

CS

5.5 Výměna Baterie

Chcete-li závadnou baterii vyměnit, kontaktujte poprodejní servis společnosti Mectron.

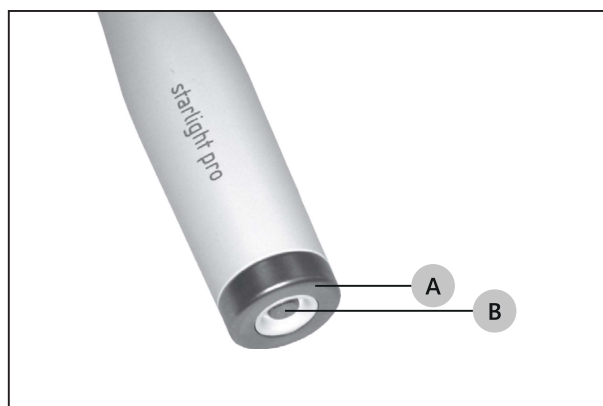
5.6 Bezpečnostní Požadavky na Baterii

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.

⚠ VAROVÁNÍ: Nezkratujte elektrické kontakty násadce kovovými předměty nebo tekutinami (Obrázek 6 na straně 14 - Ref. A a Ref. B).



Obrázek 6 – Elektrické kontakty násadce.

⚠ VAROVÁNÍ: Nenechávejte baterii v dosahu dětí.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze originální baterie Mectron.

Baterie je lithium-iontového typu. V případě závady může být vyměněna pouze za baterii stejného typu a pouze autorizovaným personálem společnosti Mectron.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Baterii nabíjejte pouze pomocí nabíjecí stanice Mectron. (Obrázek 4 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

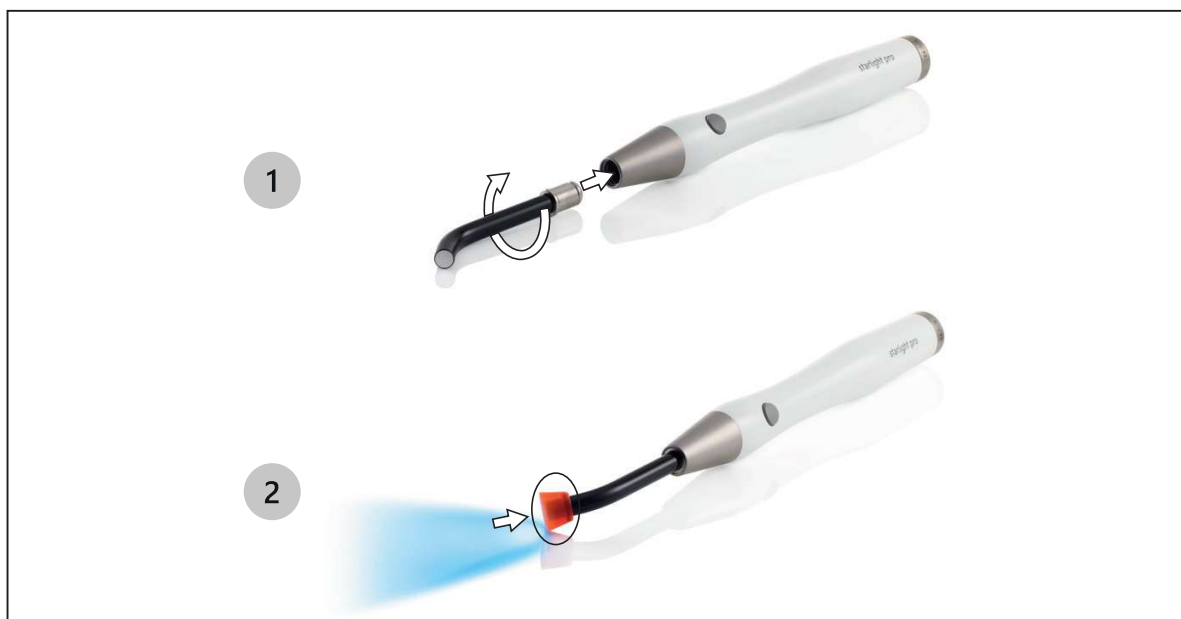
6.1 Připojení Příslušenství

⚠ 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 optické vlákno a optickou ochranu před každým ošetřením vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte. Pečlivě dodržujte pokyny, které uvádí *Kapitola 7 na straně 19*.

Před použitím starlight pro je třeba provést následující:

1. Ručně vložte optické vlákno do násadce, mírně na něj zatlačte a v případě potřeby jím otáčejte, dokud nezapadne na své místo (viz Obrázek 7 na straně 16);
2. Ručně nasadte optickou ochranu na optické vlákno (viz Obrázek 7 na straně 16).



Obrázek 7 – Připojení příslušenství

6.2 Bezpečnostní Požadavky ve Fázi Používání

⚠ VAROVÁNÍ: Nikdy nemiřte světelným paprskem do očí.

⚠ VAROVÁNÍ: Před každým cyklem expozice zkontrolujte, zda je optické vlákno správně zasunuto nadoraz do násadce.

⚠ VAROVÁNÍ: Před každým cyklem expozice vždy zkontrolujte, zda je na konci optického vlákna 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 chraňte). Účinek světla by měl být omezen na ústní dutinu v oblasti, která má být klinicky ošetřena.

⚠ VAROVÁNÍ: Nezkratujte elektrické kontakty násadce kovovými předměty nebo tekutinami (Obrázek 6 na straně 14 - Ref. A a Ref. B).

⚠ 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vyměňte poškozené nebo neúčinné optické vlákno, neboť intenzita světla je výrazně snížena.

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

6.3 Návod k Použití

starlight pro 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 stiskněte tlačítko on/off na násadci (Tabulka 1 na straně 11 - Ref. D) pro zahájení cyklu expozice FAST. Ozve se akustický signál (1 pípnutí).
2. Po 10 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí). 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.
2. Po 10 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí).
3. Po 20 sekundách se ozve akustický signál (1 pípnutí). Cyklus SLOW RISE je ukončen.

Po ukončení ošetření uložte násadec starlight pro do nabíjecí stanice (Obrázek 5 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 13.

CS

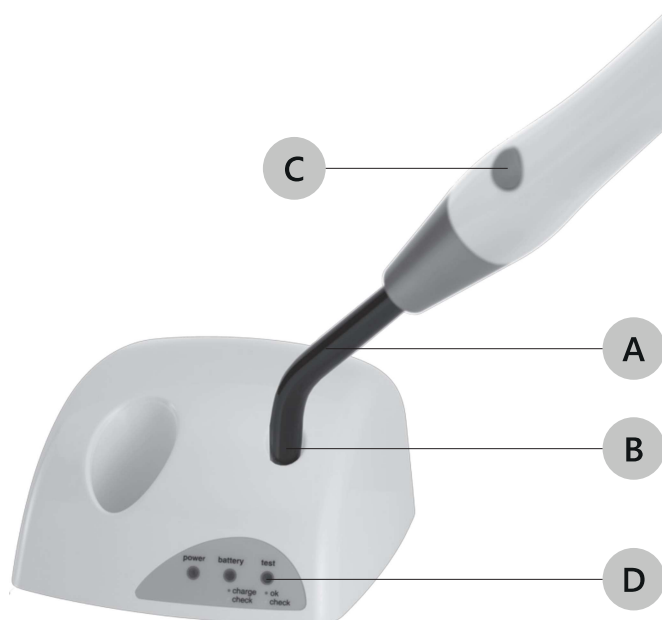
6.4 Měření Intenzity Světla

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

1. Položte optické vlákno (Obrázek 8 na straně 18 - Ref. A) naplocho, bez přitlačení, přímo na povrch snímače intenzity (Obrázek 8 na straně 18 - Ref. B);
2. Rozsviňte světlo stisknutím tlačítka on/off (Obrázek 8 na straně 18 - Ref. C).

LED test (Obrázek 8 na straně 18 - Ref. D) bude indikovat naměřený užitečný světelný tok:

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



Obrázek 8 – Měření intenzity světla

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

1. Zkontrolujte, zda je optické vlákno správně zasunuto do násadce;
2. Zkontrolujte, zda optické vlákno není znečištěné. Vyčistěte optické vlákno (viz *Kapitola 7.1 na straně 19*).
3. Zkontrolujte, zda není optické vlákno poškozeno, a v případě potřeby jej vyměňte za nové.

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.

6.6 Nabíjecí Stanice - Žlutá LED Battery Svítí

Žlutá led battery (check) nabíjecí stanice označuje:

1. Baterie je závadná (viz Kapitola 5.4 na straně 14);
2. Kontakty nabíjecí stanice jsou zkratovány.

V druhém případě je pro obnovení správné funkce nabíjecí stanice třeba provést následující:

1. Odpojte elektrické napájení nabíjecí stanice. Všechny led vypnuté;
2. Odstraňte příčinu zkratu;
3. Znovu připojte nabíjecí stanici k napájení - svítí zelená led power.

CS

7 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

7.1 Čištění a Dezinfekce Povrchu Nabíjecí Stanice

⚠ VAROVÁNÍ: Vypněte nabíjecí stanici.

Před čištěním odpojte nabíjecí stanici z elektrické zásuvky.

⚠ VAROVÁNÍ: Kryt nabíjecí stanice není chráněn proti pronikání tekutin.

⚠ VAROVÁNÍ: Nabíjecí stanice není sterilizovatelná.

⚠ VAROVÁNÍ: Během čištění neupravujte elektrické kontakty v nabíjecí stanici (Obrázek 5 na straně 10 - Ref. B).

⚠ VAROVÁNÍ: Nestříkejte tekutiny přímo na její povrch nebo na elektrické kontakty nabíjecí stanice.

Po každém ošetření proveďte následující operace:

1. Vyjměte násadec z nabíjecí stanice.
2. Povrch nabíjecí stanice očistěte čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku detergentu (pH 6-9) a v případě potřeby jej vydezinfikujte pH neutrálním, neagresivním dezinfekčním roztokem (pH 7) podle pokynů výrobce roztoku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se používat dezinfekční roztoky na bázi vody s neutrálním pH. Některé dezinfekční roztoky na bázi alkoholu by mohly být škodlivé a poškodit plastové materiály. 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.

3. Před přivedením napájení do nabíjecí stanice ji otřete čistým neabrazivním hadříkem nezanechávajícím vlákna. Především zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty suché.

CS

7.2 Čištění a Dezinfekce Násadce

⚠ VAROVÁNÍ: Násadec není chráněn proti vniknutí tekutin.

⚠ VAROVÁNÍ: Nezkratujte elektrické kontakty násadce kovovými předměty nebo tekutinami.

⚠ VAROVÁNÍ: Násadec není sterilizovatelný.

⚠ VAROVÁNÍ: Nestříkejte tekutiny přímo na povrch násadce a na jeho elektrické kontakty.

Po každém ošetření proveďte následující operace:

1. Z násadce odstraňte optické vlákno a optickou ochranu.
2. Očistěte povrch násadce čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku detergentu (pH 6-9) a v případě potřeby jej vydezinfikujte pH neutrálním, neagresivním dezinfekčním roztokem (pH 7) podle pokynů výrobce roztoku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se používat dezinfekční roztoky na bázi vody s neutrálním pH. Některé dezinfekční roztoky na bázi alkoholu by mohly být škodlivé a poškodit plastové materiály. 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.

3. Před použitím a uložením násadce do nabíjecí stanice jej osušte čistým neabrazivním hadříkem nezanechávajícím vlákna. Především zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty suché.

7.3 Postup Sterilizace

⚠ UPOZORNĚNÍ: Sterilizaci provádějte pouze v parních autoklávech s maximální teplotou 135°C po dobu 20 minut. Nepoužívejte žádný jiný postup sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma, atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Násadec není sterilizovatelný.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí - Sterilizovatelné části. Abyste zabránili infekci bakteriemi nebo viry, vždy po každém ošetření vyčistěte, vydezinfikujte a proveďte sterilizaci následujících součástí:

- Optické vlákno;
- Optická ochrana.

Tyto součástky jsou vyrobeny z materiálů, které odolávají maximální teplotě 135°C maximálně po dobu 20 minut.

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.

POZNÁMKA: K dezinfekci nepoužívejte peroxid vodíku, pouze dezinfekční prostředky s neutrálním pH; vždy oplachujte sterilní vodou.

⚠ VAROVÁNÍ: Po dokončení čištění před sterilizací zkontrolujte všechny předměty pod vhodným zdrojem světla a věnujte zvláštní pozornost součástkám, v nichž by se mohly skrývat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). V případě potřeby proveďte čisticí cyklus znovu. Nakonec zkontrolujte neporušenost těch částí a prvků, které se mohly během používání poškodit.

7.4 Čištění, Dezinfekce a Sterilizace Optického Vlákna

❗ **UPOZORNĚNÍ:** K čištění optického vlákna nepoužívejte ostré nástroje.

Proved'te následující operace:

1. Z povrchu optického vlákna odstraňte alkoholem zbytky polymerovaných kompozitů.
2. Vydezinfikujte povrch hadříkem navlhčeným v neagresivním detergentu/dezinfekčním roztoku s neutrálním pH (pH 7).
3. Vysušte.
4. Optické vlákno uzavřete samostatně do jednorázového sáčku.
5. Optické vlákno sterilizujte v autoklávu.

CS

7.5 Čištění, Dezinfekce a Sterilizace Optické Ochrany

❗ **UPOZORNĚNÍ:** K čištění optického vlákna nepoužívejte ostré nástroje.

Proved'te následující operace:

1. Vyčistěte a vydezinfikujte povrch hadříkem navlhčeným v neagresivním detergentu/dezinfekčním roztoku s neutrálním pH (pH 7).
2. Vysušte.
3. Optickou ochranu uzavřete samostatně do jednorázového sáčku.
4. Sterilizujte optickou ochranu v autoklávu.

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 kupujícím, 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:

- Optické vlákno, pokud je opotřebované nebo poškozené;
- Optická ochrana, pokud je opotřebovaná nebo poškozená.

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
	Nesterilní		Sterilizovatelné materiály musí být sterilizovány v autoklávu a vydrží maximální teplotu 135°C
	Aplikovaná část typu „B“ podle technické normy EN 60601-1		Přístroj třídy II
	Střídavý proud		Tlačítko „Start“ pro spuštění nebo zastavení polymeračního cyklu
	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)}		

Tabulka 4 – 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.

CS

Problém	Možná Příčina	Řešení
Nabíjecí stanice se nezapne (nesvítí 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 technické servisní středisko MECTRON.
Na nabíjecí stanici svítí žlutá led battery (check).	Kontakty nabíjecí stanice jsou zkratované.	Viz Kapitola 6.6 na straně 19
Na nabíjecí stanici svítí žlutá led battery (check).	Baterie je závadná.	Obrat'te se na poprodejní servis Mectron. Viz Kapitola 5.4 na straně 14 a Kapitola 5.5 na straně 14.
Při stisknutí tlačítka starlight pro 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 pro již neumožní provést další ošetření.	Zásah tepelné ochrany.	Další aktivace je možná až po vychladnutí. Viz Kapitola 6.5 na straně 19.
Polymerace je nedostatečná.	Koncový povrch optického vlákna je znečištěný.	Viz Kapitola 7.4 na straně 22
Po uložení násadce do nabíjecí stanice se zelená led battery nerozsvítí.	Baterie není dostatečně nabitá.	Viz Tabulka 1 na straně 11

Tabulka 5 – 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 (optické vlákno) IP 20 (nabíjecí stanice) IP 20 (násadec)
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost
Nabíjecí stanice	Model starlight pro -CHARGER
Napájení nabíjecí stanice:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Napájení násadce	Dobíjecí lithium-iontová baterie Výrobce: Panasonic Model: NCR-18500 Jmenovité napětí: 3,6 V Jmenovitá kapacita (typická): 2000 mAh
Násadec pro přerušovaný chod	60" 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.
Optické vlákno, které je součástí vybavení	Průměr 8 mm. Složení: Koherentní vlákna tažená s křemenným povlakem. Sterilizovatelné v autoklávu (max. 135°C po dobu 20 minut - max. 500 cyklů).
Expozice	FAST: Doba expozice 10 sekund - Akustický signál na začátku a na konci expozice. SLOW RISE: Doba expozice 20 sekund - Akustický signál na začátku, po 10 sekundách a na konci 20 sekund. Možnost kdykoli přerušit nebo zopakovat cykly.
Doba nabíjení vybité baterie	Cca 2 hodiny.
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 555 g 96 x 120 x 58 mm ^{a)} Násadec: Hmotnost 105 g L 190 mm Ø max 23 mm

CS

Tabulka 6 – 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.

CS

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. Přístroj je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
RF emise CISPR 11	Třída B	
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 síťové 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 vyplýne, 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 diferenciální režim ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	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.
Přerušení 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 úroveň 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 JMENOVITÝM 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 připojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
- Připojovací 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 připojovací kabely k pacientovi.
- 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.
- 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 výrobku, 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 vstřikování 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 vyzařovaná 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 (vysílači) a zařízením, jak je doporučeno níže, ve vztahu k maximálnímu výstupnímu výkonu radiokomunikačních přístrojů.

Tes- tovací frek- vence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Max výkon (W)	Vzdá- lost (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 střídou 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 nejhorší 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 MECTRON záruku na materiálové a výrobní vady po dobu 3 (TŘÍ) LET 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, nesplňuje 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 25*;
- 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 neshoda 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, náhrad 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.

CS

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.

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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer