

mectron

medical technology

NÁVOD NA POUŽÍVANIE A OBSLUHU

SK

starlight pro



CE

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie v žiadnej forme reprodukovat' bez písomného súhlasu vlastníka autorského práva. Obrázky sú iba ilustračné.

1	Úvod	1
1.1	Určené používanie	1
1.2	Opis pomôcky	2
1.2.1	Určená skupina pacientov	2
1.2.2	Kritériá výberu pacientov	2
1.2.3	Indikácie na používanie	3
1.2.4	Používatelia	3
1.3	Zrieknutie sa zodpovednosti	3
1.4	Bezpečnostné predpisy	4
2	Identifikačné údaje	6
2.1	Identifikačný štítok nabíjacej stanice	6
2.2	Identifikačné údaje rukoväti	6
3	Doručenie	7
3.1	Zoznam dielov	7
4	Inštalácia	8
4.1	Bezpečnostné predpisy vo fáze inštalácie	8
4.2	Montáž pomôcky	9
4.3	Opis ovládačov a signalizácií	10
5	Batéria	12
5.1	Nová batérie – prvé nabitie	12
5.2	Signalizácia slabá batéria	12
5.3	Signalizácia vybitá batéria	12
5.4	Signalizácia porucha batérie	12
5.5	Výmena batérie	12
5.6	Bezpečnostné predpisy pre batériu	13
6	Používanie	14
6.1	Pripojenie príslušenstva	14
6.2	Bezpečnostné predpisy pri používaní	15
6.3	Pokyny na používanie	15
6.4	Meranie svetelnej intenzity	16
6.5	Bezpečnostná poistka	16
6.6	Nabíjacia stanica – svieti žltá kontrolka LED Battery	16
7	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia	17
7.1	Čistenie a dezinfekcia povrchu nabíjacej stanice	17
7.2	Čistenie a dezinfekcia rukoväti	17
7.3	Postup pri sterilizácii	18
7.4	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia optického vlákna	19
7.5	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia optickej ochrany	19
8	Spôsob a opatrenia pri likvidácii	19
9	Symboly	19
10	Riešenie problémov	21
11	Technické údaje	22
11.1	Elektromagnetická kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	24
11.2	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	24
11.3	Prístupné časti schránky	25
11.4	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	26
11.4.1	Pripojenie výkonu A.C. na vstupe	26

11.4.2	Kontaktné body s pacientom	28
11.4.3	Časti prístupné vstupným/výstupným signálom	29
11.5	Špecifikácie testov odolnosti prístupných častí schránky bezdrôtových RF komunikačných prístrojov	30
11.6	Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz	31
12	Záruka	32

STRANA PONECHANÁ ZÁMERNE PRÁZDNA

1 ÚVOD

Pred inštaláciou, používaním, údržbou a ostatnými činnosťami s pomôckou sa dôkladne oboznámte s obsahom tohto návodu.

Tento návod uchovávajte vždy na dosah ruky.

Dôležité: Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, venujte zvýšenú pozornosť odsekom „Bezpečnostné predpisy“ v tomto návode.

Podľa stupňa závažnosti sú bezpečnostné predpisy klasifikované týmito označeniami:

⚠ NEBEZPEČENSTVO: vždy sa týka zranenia osôb

⚠ UPOZORNENIE: vždy sa týka poškodenia majetku

Cieľom tohto návodu je oboznámiť obsluhu s bezpečnostnými predpismi, inštaláčnymi postupmi a pokynmi na správne používanie a

1.1 Určené používanie

Polymerizácia svetlom tuhúcich zubných materiálov pomocou fotoiniciátora, ktorý sa aktivuje v pásme vlnovej dĺžky od 440 do 480 nm s maximom pri 460 nm.

Hoci sa väčšina kompozitných materiálov aktivuje v tomto intervale vlnových dĺžok,

údržbu pomôcky a jej príslušenstva.

Je zakázané používať tento návod na iné účely ako tie, ktoré priamo súvisia s inštaláciou, používaním a údržbou pomôcky.

Informácie a obrázky v tomto návode sú aktualizované k dátumu vydania, ktorý je uvedený na poslednej strane.

Spoločnosť MECTRON neustále aktualizuje svoje výrobky s možnými zmenami dielov pomôcky.

V prípade, že zistíte rozdiely medzi údajmi uvedenými v tomto návode a dodaným prístrojom, môžete:

- skontrolovať prípadné aktualizácie dostupné v často *NÁVODY* na stránke spoločnosti MECTRON[®];
- požiadať o vysvetlenie vášho predajcu;
- obrátiť sa na technickú podporu spoločnosti MECTRON.

ak si nie ste istí, pozrite si technické údaje kompozitného materiálu.

Pomôcka sa musí používať v stomatologickej ambulancii bez horľavého ovzdušia (anestetické zmesi, kyslík a pod.).

1.2 Opis pomôcky

starlight pro je pomôcka určená na polymerizáciu svetlom tuhnúcich kompozitných materiálov.

Ako svetelný zdroj sa používa vysokoúčinná monochromatická LED dióda s dominantnou vlnovou dĺžkou od 440 nm do 465 nm.

Preto sa na rozdiel od tradičných halogénových lúčov všetko svetlo emitované z pomôcky starlight pro využíva na aktiváciu gáforchinónového fotoiniciátora.

Svetlo emitované z diódy sa následne sústreďuje do optického vlákna pomocou

optického prvku s vhodne navrhnutým tvarom.

Pomôcka sa skladá z nabíjacej stanice a rukoväti napájanej nabíjateľnou lítiovou batériou.

starlight pro môže pracovať v dvoch emisných režimoch:

- Emisia s konštantnou intenzitou – **FAST** (dĺžka cyklu 10 sekúnd);
- Emisia s postupne stúpajúcou intenzitou – **SLOW RISE** (dĺžka cyklu 20 sekúnd).

1.2.1 Určená skupina pacientov

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na používanie u tejto populácie pacientov:

- Deti;
- Adolescenti;
- Dospelí;

- Starí ľudia.

Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať na akomkoľvek pacientovi (podľa určenia) akéhokoľvek veku, hmotnosti, výšky, pohlavia a národnosti.

1.2.2 Kritériá výberu pacientov

Použitie pomôcky sa neodporúča v týchto prípadoch:

1. Pacienti, ktorí používajú aktívne implantované zdravotnícke zariadenia (napr. kardiostimulátor, sluchové a/alebo iné elektromagnetické protézy) bez predchádzajúceho súhlasu od ošetrojúceho lekára;
2. Pacienti s pozitívnou anamnézou na svetelnú stimuláciu, napr. s dermatitídou z fotoexpozície a/alebo s porfýriami a pod., ktorí podstupujú liečbu fotosenzibilizačnými liekmi. V prípade možného rizika sa vždy poraďte s odborným lekárom.
3. Pacienti, ktorých anamnéza obsahuje patológiu sietnice, sa musia vopred obrátiť na očnému lekárovi, ktorý im dá súhlas na liečenie pomocou lampy Mectron.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Prijmite prísne bezpečnostné opatrenia pri pacientoch podstupujúcich chirurgické zákroky v súvislosti so šedým zákalom, ktorí sú obzvlášť citliví na svetlo (napr. ochranné okuliare filtrujúce modré svetlo).

Všetky modely polymerizačných lúčov sú určené výhradne na profesionálne použitie. Preto je používateľ jedinou osobou, ktorá môže rozhodovať, či a ako bude liečiť svojich pacientov.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie. Potenciálne riziko sa musí v každom prípade konzultovať s odborným lekárom.

1.2.3 Indikácie na používanie

Pomôcka je indikovaná pre všetkých určených pacientov (pozri Kapitola 1.2.1 na strane 2), ktorým ošetrojúci lekár predpíše liečbu

s polymerizáciou svetlom tuhnutých zubných materiálov v rámci určeného použitia pomôcky (pozri Kapitola 1.1 na strane 1).

1.2.4 Používatelia

Túto pomôcku smú používať výhradne dospelí špecializovaní a náležite zaškolení pracovníci, napr. stomatológovia a/alebo dentálni hygienici, akejkolvek hmotnosti, veku, výšky,

pohlavia a národnosti, a s primeraným IQ. Používanie pomôcky nevyžaduje špeciálne zaškolenie.

1.3 Zrieknutie sa zodpovednosti

Výrobca, spoločnosť MECTRON, nenesie žiadnu priamu či nepriamu zodpovednosť a nemôže sa považovať za zodpovedného za priame ani nepriame zranenia osôb a/alebo škody na majetku spôsobené nesprávnym použitím pomôcky a jej príslušenstva.

Výrobca, spoločnosť MECTRON, nenesie žiadnu priamu či nepriamu zodpovednosť za akékoľvek zranenie osôb a/alebo poškodenia majetku spôsobené používateľom výrobku a jeho príslušenstva nielen v týchto prípadoch:

- Použitie iným spôsobom alebo pri iných krokoch, ako sú uvedené v určenom používaní výrobku;
- Podmienky prostredia, v ktorom sa pomôcka skladuje, nie sú v súlade s predpismi uvedenými v Kapitola 11 na strane 22;
- Pomôcka sa nepoužíva v súlade so všetkými pokynmi a predpismi uvedenými v tomto návode;
- Elektroinštalácia v miestnosti, kde

sa pomôcka používa, nie je v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi;

- Montáž, rozšírenie, nastavenie, aktualizáciu alebo opravu pomôcky vykonal pracovník, ktorého nepoverila spoločnosť MECTRON;
- Neprimerané, nevhodné a nedbanlivé použitie, zámerne nevhodné správanie ale použitie prekračujúce stanovené a povolené limity pomôcky a/alebo bežné opotrebovanie a zhoršenie stavu, nesprávna manipulácia a/alebo chybné kroky;
- Každý pokus o úpravu alebo zmenu výrobku, za každých okolností;
- Porušenie predpisov a pokynov uvedených v Kapitola 7 na strane 17 tohto návodu;
- Opravy, ktoré nie sú povolené v súlade s Kapitola 12 na strane 32 tohto návodu.

1.4 Bezpečnostné predpisy

⚠ UPOZORNENIE: Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky.

⚠ UPOZORNENIE: Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka používa, musí byť v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kvalifikovaní a špecializovaní pracovníci.
Túto pomôcku smú používať výhradne špecializovaní pracovníci s náležitou zdravotnou kultúrou; používanie pomôcky nevyžaduje špeciálne zaškolenie. Pri správnom používaní pomôcky nevznikajú žiadne vedľajšie účinky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Určené používanie.
Pomôcka sa smie používať výhradne v súlade s určeným používaním (pozri *Kapitola 1.1 na strane 1*). Nedodržanie tohto predpisu môže mať za následok vážne zranenie pacienta či obsluhy, alebo poškodenie/poruchu pomôcky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie.
Nepoužívajte pomôcku na pacientoch so kardio stimulátormi alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami. Tento predpis sa vzťahuje aj na obsluhu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Smerujte svetelný zväzok priamo na materiál, ktorý sa má polymerizovať.
Nezasahujte svetelným zväzkom dásna ani iné mäkké tkanivá (prípadne tieto časti náležite zatieniť). Svetelný účinok musí byť obmedzený na časť v ústnej dutine, ktorej sa týka klinické ošetrovanie.

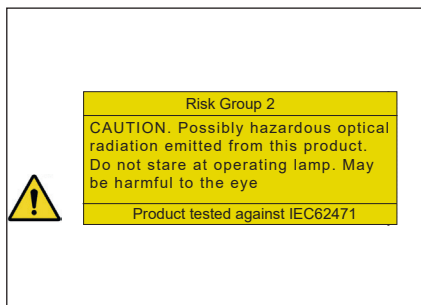
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nikdy nesmerujte svetelný zväzok na oči.
Svetelný účinok musí byť obmedzený na časť v ústnej dutine, ktorej sa týka klinické ošetrovanie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie.
Nepoužívajte pomôcku na pacientoch s pozitívnou anamnézou na svetelnú stimuláciu, napr. so solárnu urtikáriou a/alebo porfýriami a pod., ktorí podstupujú liečbu fotosenzibilizačnými liekmi. V prípade možného rizika sa vždy poraďte s odborným lekárom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie.
Prijmite prísne bezpečnostné opatrenia pri pacientoch podstupujúcich chirurgické zákroky v súvislosti so šedým zákalom, ktorí sú obzvlášť citliví na svetlo (napr. ochranné okuliare filtrujúce modré svetlo).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie.
Pacienti, ktorých anamnéza obsahuje patológie sietnice, sa musia vopred obrátiť na očného lekára, ktorý im dá súhlas na liečenie pomocou starlight pro.

⚠ UPOZORNENIE: Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov IEC 62471.
Podľa normy IEC 62471 je pomôcka zaradená v rizikovej triede 2 (stredné riziko), čo sa týka ohrozenia sietnice modrým svetlom alebo tepelného ohrozenia sietnice. Tieto výstražné pokyny sú uvedené na obale pomôcky.



⚠ NEBEZPEČENSTVO: Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nových a opravených výrobkov.

Pred ošetrením sa musia všetky nové alebo opravené výrobky vyčistiť, dezinfikovať a tie, u ktorých je to stanovené, sterilizovať pri dôslednom dodržaní pokynov uvedených v Kapitola 7 na strane 17.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií.

V záujme maximálnej bezpečnosti pacienta a obsluhy pred každým ošetrením vyčistíte, dezinfikujete a sterilizujete optické vlákno a optickú ochranu. Dôsledne dodržte pokyny uvedené v Kapitola 7 na strane 17.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Používajte výhradne príslušenstvo a originálne náhradné diely od spoločnosti Mectron.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola stavu pomôcky pred ošetrením.

Pred každým ošetrením vždy overte dokonalú funkčnosť pomôcky a účinnosť príslušenstva. V prípade, že zistíte akúkoľvek prevádzkovú poruchu, nevykonajte ošetrenie. Ak sa porucha týka pomôcky, obráťte sa na autorizovanú technickú podporu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Riziko výbuchu.

Pomôcka sa nesmie používať v prostrediach s ovzduším presýteným horľavými plynmi (anestetické zmesi, kyslík atď.).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nepoužívajte nabíjaciu stanicu na nabíjanie iných druhov batérií alebo prístrojov s nabíjateľnou batériou.

⚠ UPOZORNENIE: Nabíjajte batériu výhradne pomocou nabíjacej stanice Mectron. Nepokúšajte sa nabiť batériu generickými nabíjačkami. Nebezpečenstvo výbuchu a požiaru.

⚠ UPOZORNENIE: V prípade, že konečný používateľ musí vo svojej ambulancii vykonať pravidelnú kontrolu vybavenia, aby spĺňalo potrebné požiadavky, použité postupy kontroly zdravotníckych elektrických zariadení a systémov na posúdenie ich bezpečnosti sa musia vykonať v súlade s normou EN 62353 „Zdravotnícke elektrické prístroje“ – Opakované skúšky a skúšky po oprave zdravotníckych elektrických prístrojov. Interval na pravidelné skúšky v podmienkach používania uvedených v tomto návode na používanie a údržbu je jeden rok alebo 2000 prevádzkových hodín, podľa toho, čo nastane skôr.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: V prípade nežiaducej udalosti a/alebo vážnej nehody spôsobenej pomôckou pri jej správnom používaní v súlade určeným používaním odporúčame, aby ste to nahlásili príslušnému úradu a výrobcovi uvedenému na štítku výrobku.

2 IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE

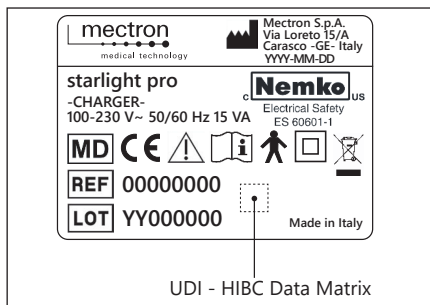
Správna identifikácia modelu a sériového čísla pomôcky umožní technickej podpore poskytnúť rýchle a účinné odpovede.

Poskytnite tieto údaje vždy, keď sa obraciate na centrum technickej podpory spoločnosti MECTRON.

2.1 Identifikačný štítok nabíjacej stanice

Každá pomôcka je vybavená identifikačným štítkom, na ktorom sú uvedené hlavné technické vlastnosti a ďalšie údaje o sledovateľnosti vrátane kódu UDI. Identifikačný štítok sa nachádza pod nabíjacou stanicou. Súhrnné technické vlastnosti sú uvedené v Kapitola 11 na strane 22.

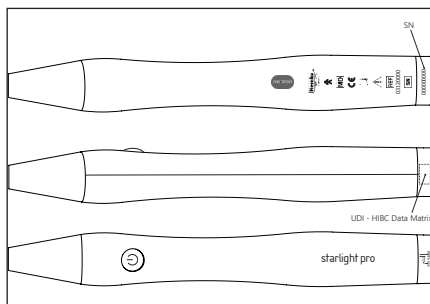
POZNÁMKA: Úplný zoznam symbolov a ich opis sú uvedené v Kapitola 9 na strane 20.



2.2 Identifikačné údaje rukoväti

Na rukoväti sú laserom vyryté údaje o sledovateľnosti vrátane kódu UDI.

POZNÁMKA: Úplný zoznam symbolov a ich opis sú uvedené v Kapitola 9 na strane 20.



3 DORUČENIE

Obal pomôcky je citlivý na silné nárazy, pretože obsahuje elektronické komponenty, preto sa preprava aj uskladnenie musia vykonať s mimoriadnou opatrnosťou.

Všetok materiál od spoločnosti MECTRON sa skontroloval pri odoslaní.

Pomôcka sa doručuje vhodne chránená a zabalená.

Pri prevzatí skontrolujte, či pomôcka nebola

poškodená pri preprave a ak zistíte nejaké poškodenie a/alebo chyby, vystavte výhradu dopravcovi.

Odložte si obal pre prípad, že budete pomôcku posielat' autorizovanému centru technickej podpory spoločnosti MECTRON, a na uskladnenie pomôcky, ak sa dlho nebude používať.

3.1 Zoznam dielov

Popis k obrázku nižšie.

- A. 1 Nabíjacia stanica starlight pro;
- B. 1 Rukoväť starlight pro s nabíjateľnou lítiovo-iónovou batériou;
- C. 1 Optické vlákno;
- D. 1 Optická ochrana;



- E. 1 Napájací kábel pre nabíjaciú stanicu.

Tieto diely môžu byť odlišne zoradené.

POZNÁMKA: Obsah dodávky sa môže líšiť v prípade propagačných kampaní.



4 INŠTALÁCIA

Pomôcka sa musí inštalovať na mieste, ktoré je vhodné a pohodlné na jej používanie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Miesto, kde je pomôcka nainštalovaná, musí byť v súlade s predpismi uvedenými v Kapitola 4.1 na strane 8.

4.1 Bezpečnostné predpisy vo fáze inštalácie

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka inštaluje a používa, musí byť v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi o elektrickej bezpečnosti.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Riziko výbuchu. Pomôcka sa nesmie používať v prostrediach s ovzduším presýteným horľavými plynmi (anestetické zmesi, kyslík atď.).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nainštalujte pomôcku na mieste chránenom pred nárazmi a náhodným striekaním vody alebo kvapalín.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Neinštalujte pomôcku na zdroje tepla ani v ich blízkosti. Pri inštalácii zaručte primeranú cirkuláciu vzduchu okolo pomôcky. **⚠ NEBEZPEČENSTVO:** Nevkladajte kovové predmety do držiaka rukoväti na nabijacej stanici., ani doň nekladajte prsty, keď je pomôcka zapnutá.

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka sa môže prenášať, ale treba s ňou manipulovať opatrne.

⚠ UPOZORNENIE: Nevystavujte pomôcku priamemu slnečnému žiareniu ani zdrojom UV svetla.

⚠ UPOZORNENIE: Umiestnite pomôcku tak, aby bola napájacia zástrčka vždy ľahko prístupná, pretože je to prostriedok na odpojenie.

4.2 Montáž pomôcky

Pri uvedení pomôcky do prevádzky postupujte takto:

1. Položte nabíjaciu stanicu na rovný povrch;
2. Vložte elektrický napájací kábel najprv do slotu v zadnej časti pomôcky (ozn. A), a potom do sieťovej zásuvky. Rozsvieti sa zelená kontrolka LED „power“ (ozn. B).

⚠ UPOZORNENIE: Skontrolujte, či napätie a frekvencia napájacieho elektrického vedenia zodpovedajú hodnotám uvedeným na identifikačnom štítku, umiestnenom pod nabíjacou stanicou.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pravidelne kontrolujte stav elektrického napájacieho kábla. Ak je poškodený, vymeňte ho za originálny náhradný diel od spoločnosti Mectron.


⚠ UPOZORNENIE: Umiestnite pomôcku tak, aby bola napájacia zástrčka vždy ľahko prístupná, pretože je to prostriedok na odpojenie.



SK

4.3 Opis ovládačov a signalizácií

V tabuľkách nižšie je uvedený opis ovládačov:

	A	LED napájanie
	B	LED batéria
	C	LED test
	D	Tlačidlo START

NABÍJACIA STANICA: LED signály

LED power	LED battery	LED test	Poloha rukoväti v nabíjacej stanici	Funkcia
Svieti	Nesvieti	Nesvieti	Nevložená	Nabíjacia stanica je napájaná.
Svieti	Nesvieti	Nesvieti	Vložená	Nabíjanie ukončené. Batéria je nabitá.
Svieti	ZELENÁ Svieti	Nesvieti	Vložená	Batéria sa nabíja.
Svieti	ŽLTÁ Svieti	Nesvieti	Vložená	Porucha batérie
Svieti	ŽLTÁ Svieti	Nesvieti	Nevložená	Skrat kontaktov nabíjacej stanice

RUKOVÄT: zvukové signály:		
Funkcia	Ovládač/tlačidlo	Zvukový signál
Polymerizácia FAST	Tlačidlo Start krátko stlačené	1 pípnutie na začiatku expozície 1 pípnutie na konci expozície 10 s
Polymerizácia SLOW RISE	Tlačidlo Start stlačené aspoň na 2 s	1 pípnutie na začiatku a 1 pípnutie po 2 s 1 pípnutie po 10 s expozície 1 pípnutie na konci expozície 20 s
Prerušenie expozičného cyklu	Tlačidlo Start krátko stlačené počas expozície	1 pípnutie
Signalizácia slabá batéria. Zostávajúca energia stačí na vykonanie 6 cyklov.		2 pípnutia na konci expozičného cyklu
Signalizácia vybitá batéria	Tlačidlo Start stlačené na polymerizáciu FAST alebo SLOW RISE	2 pípnutia – Žiadna emisia svetla
Signalizácia zásah tepelnej poistky		3 pípnutia na konci expozičného cyklu a prerušenie chodu.

⚠ UPOZORNENIE: Nepravujte elektrické kontakty nabíjacej stanice. Nabíjacia stanica rozpoznáva stav batérie. Ak po niekoľkých expozičných cykloch batéria nie je dostatočne vybitá, po vložení rukoväti do nabíjacej stanice sa zelená kontrolka led battery nerozsvieti. Je to normálne.

5 BATÉRIA

starlight pro napája nabíjateľná lítiovo-iónová batéria, ktorá je vložená v rukoväti a nemá pamäťový efekt.

starlight pro je vybavený dvomi mikroprocesormi, ktoré nepretržite kontrolujú

a udržiavajú optimálne parametre nabitia a vybitia batérie. Preto sa rukoväť môže vložiť a nechať v nabíjacej stanici po skončení každého ošetrovania bez ohľadu na stav nabitia batérie.

5.1 Nová batérie – prvé nabitie

POZNÁMKA: Batéria pomôcky starlight pro sa dodáva čiastočne nabitá.

Na úplné nabitie batérie:

1. Vložte rukoväť do lôžka nabíjacej

stanice-rozsvieti sa zelená kontrolka LED battery:

2. Nabíjanie je ukončené, keď zelená kontrolka LED battery zhasne.

5.2 Signalizácia slabá batéria

Keď po častom používaní pomôcky starlight pro klesne úroveň nabitia batérie na minimum, mikroprocesor umožní vykonať ešte 6 expozícií (FAST alebo SLOW RISE) bez potreby nabiť batériu.

Stav slabej batérie sa signalizuje na konci

každého zo 6 cyklov 2 pípnutiami.

Po ukončení 6 cyklov prejde rukoväť do stavu vybitá batéria (pozri *Kapitola 5.3 na strane 12*).

Vložte starlight pro do nabíjacej stanice.

5.3 Signalizácia vybitá batéria

Batéria pomôcky starlight pro je vybitá, keď po stlačení tlačidla Start nedôjde k emisii svetla, a súčasne zaznie zvukový signál (2 pípnutia). Dajte batériu nabíjať:

1. Vložte rukoväť do lôžka nabíjacej stanice- Rozsvieti sa zelená kontrolka LED battery:
2. Nabíjanie je ukončené, keď zelená kontrolka LED battery zhasne.

5.4 Signalizácia porucha batérie

Rozsvietenie žltej kontrolky LED battery (check) na nabíjacej stanici signalizuje poruchu batérie.

POZNÁMKA: V stave poruchy sa deaktivuje chod nabíjacej stanice. Na obnovenie správnej prevádzky nabíjacej stanice:

1. Vyberte rukoväť z nabíjacej stanice;
2. Odpojte na chvíľu nabíjaciu stanicu od elektrického napájania; (Odpojte sieťový kábel) – Všetky kontrolky LED zhasnú;
3. Znovu pripojte elektrické napájanie nabíjacej stanice – rozsvieti sa zelená kontrolka LED power.

5.5 Výmena batérie

Ak potrebujete vymeniť chybnú batériu, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Mectron.

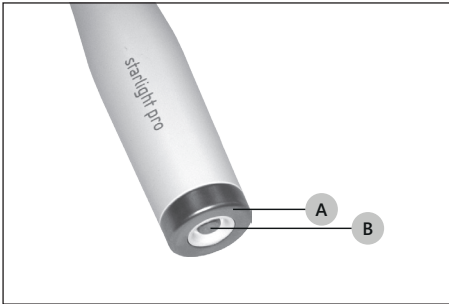
5.6 Bezpečnostné predpisy pre batériu

Batéria môže spôsobiť poškodenie majetku a/alebo zranenie osôb, napr. popálenie, ak sa vodivé materiály ako šperky, kľúče alebo koráľkové náhrdelníky dostanú do styku s odhalenými terminálmi.

Vodivý materiál môže uzavrieť elektrický obvod (skrat) a veľmi sa zohriať.

Naučte sa manipulovať s pomôckou opatrne, predovšetkým vtedy, keď ho vkladáte do vrecka, tašky alebo inej nádoby, v ktorej sú kovové predmety.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Neskratujte elektrické kontakty rukoväti kovovými predmetmi ani kvapalinami (ozn. A a B).



⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nenechávajte batériu v dosahu detí.

⚠ UPOZORNENIE: Používajte iba **originálne batérie Mectron**.

Batéria je typu lítiovo-iónová a v prípade poruchy sa môže vymeniť iba za batériu rovnakého typu a vykonať to môže výhradne autorizovaný pracovník spoločnosti Mectron.

⚠ UPOZORNENIE: Nabíjajte batériu **výhradne pomocou nabíjacej stanice Mectron**. Nepokúšajte sa nabiť batériu generickými nabíjačkami. Nebezpečenstvo výbuchu a požiaru.

⚠ UPOZORNENIE: Batéria sa musí **recyklovať alebo likvidovať vhodným spôsobom, v súlade s platnými právnymi predpismi**. Batéria sa nesmie vyhodiť do zmesového odpadu. Používateľ je zodpovedný za prípadné škody spôsobené nesprávnou likvidáciou batérie.

⚠ UPOZORNENIE: **Nepoužívajte batérie na iný ako určený účel.**

⚠ UPOZORNENIE: Batériu neotvárajte, neprederavujte ani nestláčajte; obsahuje **toxické látky**.

⚠ UPOZORNENIE: **Nespaľujte batériu, ani ju nevystavujte vysokým teplotám; riziko výbuchu.**

⚠ UPOZORNENIE: **Neskratujte terminály batérie; riziko popálenia a požiaru.**

6 POUŽÍVANIE

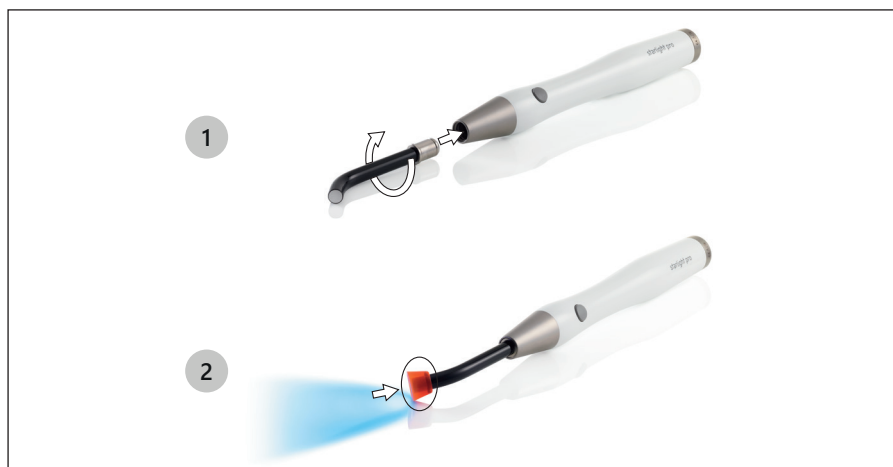
6.1 Pripojenie príslušenstva

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola stavu pomôcky pred ošetrením. Pred každým ošetrením vždy overte dokonalú funkčnosť pomôcky a účinnosť príslušenstva. V prípade, že zistíte akúkoľvek prevádzkovú poruchu, nevykonajte ošetrenie. Ak sa porucha týka pomôcky, obráťte sa na autorizovanú technickú podporu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií. V záujme maximálnej bezpečnosti pacienta a obsluhy pred každým ošetrením vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte optické vlákno a optickú ochranu. Dôsledne dodržte pokyny uvedené v Kapitola 7 na strane 17.

Pred použitím pomôcky starlight pro sa musia vykonať tieto úkony:

1. Ručne vložte optické vlákno do rukoväti, pričom ho mierne zatlačte a v prípade potreby pootočte, kým nezapadne do lôžka,
2. Ručne nasadte optickú ochranu na optické vlákno.



6.2 Bezpečnostné predpisy pri používaní

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nikdy nesmerujte svetelný zväzok na oči.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred každým expozičným cyklom skontrolujte, či je optické vlákno správne nadoraz vložené v rukováti.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred každým expozičným cyklom skontrolujte, či je na hrote optického vlákna nasadená optická ochrana.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Smerujte svetelný zväzok priamo na materiál, ktorý sa má polymerizovať. Nezasahujte svetelným zväzkom dšasná ani iné mäkké tkanivá (prípadne tieto časti náležite zatieniť). Svetelný účinok musí byť obmedzený na časť v ústnej dutine, ktorej sa týka klinické ošetrovanie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Neskratujte elektrické kontakty rukováti kovovými predmetmi ani kvapalinami.

⚠ UPOZORNENIE: V prvých sekundách expozície nedávajte hrot do styku s materiálom, ktorý sa má polymerizovať. Usadeniny kompozitu, ktoré sa prilepia alebo polymerizujú na povrchu hrotu, znižujú prenos svetla, a tak negatívne vplyvajú na ďalšiu polymerizáciu.

⚠ UPOZORNENIE: Ak je optické vlákno poškodené alebo neučinné, vymeňte ho, pretože intenzita svetla je výrazne znížená.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Počas zákroku na pacientovi nevykonávajte na systéme žiadnu údržbu.

6.3 Pokyny na používanie

Pomôcka starlight pro umožňuje 2 druhy expozície:

- **FAST:** čas expozície 10 sekúnd pri maximálnej intenzite svetla.
- **SLOW RISE:** čas expozície 20 sekúnd s postupným zvyšovaním intenzity svetla počas prvých 3 sekúnd až po maximálnu hodnotu.

Výber expozície FAST:

1. Krátkym stlačením tlačidla Start na rukováti začnite expozičný cyklus FAST. Zaznie zvukový signál (1 pípnutie).
2. Po uplynutí 10 sekúnd zaznie zvukový signál (1 pípnutie). Cyklus FAST je ukončený.

Výber expozície SLOW RISE:

1. Stlačením a podržaním na 2 sekundy tlačidla Start na rukováti začnite expozičný cyklus SLOW RISE. Zaznie zvukový signál pri spustení a po

uplynutí 2 sekúnd ďalší zvukový signál, potvrdzujúci začiatok cyklu SLOW RISE.

2. Po uplynutí 10 sekúnd zaznie zvukový signál (1 pípnutie).
3. Po uplynutí 20 sekúnd zaznie zvukový signál (1 pípnutie). Cyklus SLOW RISE je ukončený.

Po skončení ošetrovania vložte rukováť starlight pro späť do nabíjacej stanice (:

POZNÁMKA: Prerušenie cyklu.

Expozičný cyklus, tak v režime FAST, ako aj SLOW RISE, sa dá kedykoľvek prerušiť stlačením tlačidla Start na rukováti

POZNÁMKA: Ďalšie expozície.

Po skončení každej expozície je možné vykonať ďalšie expozičné cykly opätovným stlačením tlačidla Start na rukováti.

Rýchly prehľad prevádzkových signalizácií je uvedený v Kapitola 4.3 na strane 10).

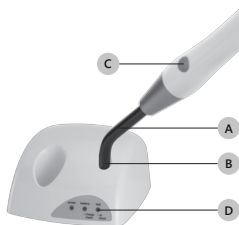
6.4 Meranie svetelnej intenzity

Ak chcete zistiť, či je svetelná intenzita dostatočná:

1. Priložte optické vlákno (ozn. A), bez tlačenia, priamo na povrch snímača intenzity (ozn. B);
2. Zapnite lampu stlačením tlačidla Start (ozn. C).

LED test (ozn. D) signalizuje nameraný užitočný svetelný tok:

- **Zelená** = svetelný tok vhodný na účinné ošetrovanie;
- **Žltá** = nedostatočný svetelný tok.



⚠ UPOZORNENIE: Ak užitočný svetelný tok nie je dostatočný, nevykonávajte ošetrovanie na pacientovi a vykonajte tieto kontroly:

1. Skontrolujte, či je optické vlákno správne vložené v rukoväti;
2. Skontrolujte, či optické vlákno nie je znečistené. Vyčistite optické vlákno (pozri Kapitola 7.1 na strane 17).
3. Skontrolujte, či optické vlákno nie je poškodené, a prípadne ho vymeňte za nové.

Ak tieto opatrenia nevedú k zlepšeniu výkonnosti, prestaňte pomôcku používať (odpojte ju od elektrickej siete) a uistite sa, či sa nedá znovu uviesť do chodu. Ak je to potrebné, dajte si pomôcku opraviť v centre technickej podpory spoločnosti MECTRON.

6.5 Bezpečnostná poistka

Pri mimoriadne náročnom používaní s dlhými a opakovanými expozičnými intervalmi automaticky zasiahne tepelná poistka. Zaznie

zvukový signál (3 pípnutia). Po zásahu tepelnej poistky je dočasne, na niekoľko minút, znemožnené používanie lampy.

6.6 Nabíjacia stanica – svieti žltá kontrolka LED Battery

Žltá kontrolka LED battery (check) na nabíjacej stanici signalizuje:

1. Porucha batérie (pozri Kapitola 5.4 na strane 12);
2. Kontakty nabíjacej stanice sú v skrute.

V druhom prípade obnovte správnu činnosť nabíjacej stanice:

1. Odpojte nabíjaciú stanicu od elektrického napájania. Všetky kontrolky LED zhasnú;
2. Odstráňte príčinu skratu;
3. Znovu pripojte elektrické napájanie nabíjacej stanice – rozsvieti sa zelená kontrolka LED power.

7 ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA

7.1 Čistenie a dezinfekcia povrchu nabíjacej stanice

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vypnite nabíjaciu stanicu.

Pred vykonaním čistenia odpojte nabíjaciu stanicu od napájacej elektrickej zásuvky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Schránka nabíjacej stanice nie je chránená pred preniknutím kvapalín.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nabíjacia stanica sa nedá sterilizovať.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Počas čistenia neupravujte elektrické kontakty v nabíjacej stanici:

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nestriekajte kvapaliny priamo na povrch a elektrické kontakty nabíjacej stanice.

Po každom ošetrení vykonajte tieto úkony:

1. Vyberte rukoväť z nabíjacej stanice.
2. Vyčistite povrch nabíjacej stanice čistou, mäkkou utierkou s nízkym uvoľňovaním vlákien, namočenou v čistiacom roztoku (pH 6 – 9) a prípadne ho dezinfikujte

neagresívnym dezinfekčným roztokom s neutrálnym pH (pH 7) v súlade s pokynmi od výrobcu roztoku.

⚠ UPOZORNENIE: Odporúčame používať dezinfekčné roztoky na báze vody s neutrálnym pH. Niektoré dezinfekčné roztoky na báze alkoholu môžu byť škodlivé a poškodzovať plastové materiály. Ako dezinfekčné prostriedky nepoužívajte:

- Vysoko zásadité prípravky (pH > 9);
- Prípravky obsahujúce chlórnan sodný;
- Prípravky obsahujúce peroxid vodíka;
- Prípravky obsahujúce abrazívne látky;
- Acetón;
- Butanón.

pretože môžu odfarbiť a/alebo poškodiť plastové materiály.

3. Pred opätovným pripojením elektrického napájania k nabíjacej stanici ju osušte čistou, neabrazívnou utierkou s nízkym uvoľňovaním vlákien. Dôkladne sa uistite, že elektrické kontakty sú úplne suché.

7.2 Čistenie a dezinfekcia rukoväti

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rukoväť nie je chránená pred preniknutím kvapalín.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Neskratujte elektrické kontakty rukoväti kovovými predmetmi ani kvapalinami.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rukoväť sa nedá sterilizovať.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nestriekajte kvapaliny priamo na povrch a elektrické kontakty rukoväti.

Po každom ošetrení vykonajte tieto úkony:

1. Vyberte optické vlákno a optickú ochranu z rukoväti.

2. Vyčistite povrch rukoväti čistou, mäkkou utierkou s nízkym uvoľňovaním vlákien, namočenou v čistiacom roztoku (pH 6 – 9) a prípadne ho dezinfikujte neagresívnym dezinfekčným roztokom s neutrálnym pH (pH 7) v súlade s pokynmi od výrobcu roztoku.

⚠ UPOZORNENIE: Odporúčame používať dezinfekčné roztoky na báze vody s neutrálnym pH. Niektoré dezinfekčné roztoky na báze alkoholu môžu byť škodlivé a poškodzovať plastové materiály. Ako dezinfekčné prostriedky nepoužívajte:

- Vysoko zásadité prípravky (pH > 9);
- Prípravky obsahujúce chlórnan sodný;

- Prípravky obsahujúce peroxid vodíka;
- Prípravky obsahujúce abrazívne látky;
- Acetón;
- Butanón.

pretože môžu odfarbiť a/alebo poškodiť plastové materiály.

3. Pred opätovným použitím rukoväti a jej vložení do nabíjacej stanice ju osušte čistou, neabrazívnou utierkou s nízkym uvoľňovaním vlákien. Dôkladne sa uistite, že elektrické kontakty sú úplne suché.

7.3 Postup pri sterilizácii

⚠ UPOZORNENIE: Sterilizujte výhradne pomocou autoklávu s vodnou parou pri maximálnej teplote 135 °C, na 20 minút. Nepoužívajte žiadnu inú sterilizačnú metódu (suché teplo, ožiarenie, etylénoxid, plyn, plazma s nízkou teplotou atď.).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rukoväť sa nedá sterilizovať.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií – časti, ktoré sa dajú sterilizovať. Aby ste predišli bakteriálnym a vírusovým infekciám, po každom ošetrení dezinfikujte a sterilizujete tieto diely:

- Optické vlákno;
- Optická ochrana.

Tieto diely sú vyrobené z materiálom, ktoré odolávajú maximálnej teplote 135 °C počas maximálne 20 minút.

Proces sterilizácie v parnom autokláve zaručuje úroveň SAL 10^{-6} pri nastavení nižšie uvedených parametrov:

- Typ cyklu: 3-krát predvákuum (min. tlak 60 mbar).

- Minimálna teplota sterilizácie: 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimálny čas sterilizácie: 4 minúty.
- Minimálny čas sušenia: 20 minút.

Všetky fázy sterilizácie musí vykonať obsluha.

POZNÁMKA: Nepoužívajte na dezinfekciu peroxid vodíka, ale iba dezinfekčné prostriedky s neutrálnym pH; oplachujte vždy sterilnou vodou.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Po čistení a pred sterilizáciou skontrolujte dostatočným osvetlením všetky diely, pričom venujte zvýšenú pozornosť miestam, kde sa môžu ukrývať zvyšky nečistôt (závity, dutiny, drážky). Ak je to potrebné, zopakujte čistenie. Nakoniec skontrolujte neporušenosť dielov a častí, ktoré sa mohli opotrebovať pri používaní.

7.4 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia optického vlákna

⚠ UPOZORNENIE: Na čistenie optického vlákna nepoužívajte ostré predmety.

Vykonajte tieto úkony:

1. Odstráňte alkoholom prípadné zvyšky polymerizovaného kompozitu z povrchu optického vlákna.
2. Dezinfikujte povrch utierkou navlhčenou v neagresívnom čistiacom/dezinfekčnom roztoku s neutrálnym pH (pH 7).
3. Osušte.
4. Zabaľte optické vlákno samostatne do jednorazového vrečka.
5. Sterilizujte optické vlákno v autokláve.

7.5 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia optickej ochrany

⚠ UPOZORNENIE: Na čistenie optického vlákna nepoužívajte ostré predmety.

Vykonajte tieto úkony:

1. Vyčistite a dezinfikujte povrch utierkou navlhčenou v neagresívnom čistiacom/dezinfekčnom roztoku s neutrálnym pH (pH 7).
2. Osušte.
3. Zabaľte optickú ochranu samostatne do jednorazového vrečka.
4. Sterilizujte optickú ochranu v autokláve.

8 SPÔSOB A OPATRENIA PRI LIKVIDÁCIÍ

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka obsahuje LÍTIOVO-IÓNOVÚ batériu. Batéria sa musí zlikvidovať a manipulovať ako odpad podliehajúci triedenému zberu;

- Pomôcka sa musí zlikvidovať a manipulovať ako odpad podliehajúci triedenému zberu;
- Kupujúci je povinný odovzdať pomôcku po skončení životnosti predajcovi, ktorý mu poskytne nový prístroj; v spoločnosti Mectron S.p.A. sú k dispozícii pokyny na likvidáciu;





























- Nedodržanie predchádzajúcich bodov sa môže trestať sankciou v zmysle smernice o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Zdravotnícky odpad.

Zaobchádzajte ako so zdravotníckym odpadom s týmito dielmi:

- Optické vlákno, keď je opotrebované alebo zlomené;
- Optická ochrana, keď je opotrebovaná alebo zlomená

9 SYMBOLY

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Pomôcka triedy I v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745		Značka Nemko Zhoda s normami UL - CSA
	Zdravotnícka pomôcka		Pozor!
	Prečítajte si návod na používanie alebo elektronický návod na používanie		Prístroj a jeho príslušenstvo sa nesmie likvidovať ani manipulovať ako mestský zmesový odpad
	Dátum výroby		Sériové číslo
	Číslo šarže		Katalógový kód
	Číslo modelu		Čiarový kód sanitárneho sektora
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Výrobca
	Nesterilné		Môže sa sterilizovať pri maximálnej teplote 135 °C
	Aplikovaná časť typu B		Pomôcka triedy II
	Striedavý prúd		Tlačidlo „Štart“ na spustenie alebo prerušenie cyklu polymerizácie
	Všeobecná výstražná značka ^{a)}		Limity teploty
	Limity vlhkosti		Limity pre atmosférický tlak
	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Udržiavajte v suchu		Krehké

a) symbol je znázornený žltým trojuholníkom a čiernym grafickým symbolom.

10 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak máte pocit, že pomôcka nefunguje správne, znovu si prečítajte návod, a potom si pozrite tabuľku nižšie.

Problém	Možná príčina	Riešenia
Nabíjacia stanica sa nezapína (nesvieti žiadna kontrolka LED).	Elektrický napájací kábel nie je správne pripojený.	Pripojte kábel k nabíjacej stanici aj k sieťovej zásuvke.
	Elektrický napájací kábel má poruchu.	Vymeňte elektrický napájací kábel.
	Nabíjacia stanica nefunguje.	Obráťte sa na autorizované centrum technickej podpory spoločnosti MECTRON.
Svieti žltá kontrolka LED battery (check) na nabíjacej stanici.	Kontakty nabíjacej stanice sú v skrute.	Pozri Kapitola 6.6 na strane 16
Svieti žltá kontrolka LED battery (check) na nabíjacej stanici.	Porucha batérie.	Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Mectron. Pozri Kapitola 5.4 na strane 12 a Kapitola 5.5 na strane 12.
Po stlačení tlačidla na starlight pro sa netvorí žiadny svetelný tok zaznie zvukový signál (2 pípnutia).	Vybitá batéria.	Nabite batériu. Pozri Kapitola 5.3 na strane 12.
Na konci expozičného cyklu zaznie zvukový signál (2 pípnutia).	Hladina nabitia batérie je nízka.	Nabite batériu. Pozri Kapitola 5.2 na strane 12.
Počas expozičného cyklu zaznie zvukový signál (3 pípnutia) a po skončení cyklu sa už starlight pro nedá použiť na vykonanie ďalšieho ošetrenia.	Zasiahla tepelná poistka.	Ďalšia aktivácia je možná až po vychladnutí. Pozri Kapitola 6.5 na strane 16.
Polymerizácia je nedostatočná.	Povrch hrotu optického vlákna je znečistený.	Pozri Kapitola 7.4 na strane 19

Problém	Možná příčina	Riešenia
Po vrátení rukováti do nabíjacej stanice sa nerozsvieti zelená kontrolka LED battery.	Batéria nie je dostatočne vybitá.	Pozri Kapitola 4.3 na strane 10

11 TECHNICKÉ ÚDAJE

Pomôcka je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745	Trieda I
Klasifikácia podľa normy IEC/EN 60601-1	II Aplikované časti: typ B (optické vlákno) IP 20 (nabíjacia stanica) IP 20 (rukoväť)
Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	V zmysle normy IEC 80601-2-60 pomôcka nemá nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
Nabíjacia stanica	Model starlight pro -CHARGER
Napájanie nabíjacej stanice:	100-230 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Napájanie rukováti	Nabíjateľná lítiovo-iónová batéria Výrobca: Panasonic Model: NCR-18500 Menovité napätie: 3,6 V Menovitá kapacita (typická): 2000 mAh
Rukoväť s prerušovaným chodom	60" ON 60" OFF – Max. 3 cykly
Svetelný zdroj	LED s vysokou svetelnosťou s optikou. Dominantná vlnová dĺžka: 440 – 465 nm LED triedy 2 (IEC 62471) riziko poškodenia sieťnice modrým svetlom alebo tepelného poškodenia.
Optické vlákno v balení	Priemer 8 mm. Zloženie: Súbežné ťahané vlákna zliate s kremeňom. Môže sa sterilizovať v autokláve (max. teplota 135 °C na 20 minút – max. 500 cyklov).

Expozícia	<p>FAST: Čas expozície 10 sekúnd</p> <ul style="list-style-type: none"> Akustický signál na začiatku a na konci expozície. <p>SLOW RISE: Čas expozície 20 sekúnd</p> <ul style="list-style-type: none"> Akustický signál na začiatku, po 10 sekundách a na konci, po 20 sekundách. <p>Možnosť prerušenia alebo opakovania cyklu v ktorejkoľvek chvíli.</p>
Čas nabíjania vybitéj batérie	Zhruba 2 hodiny.
Prevádzkové podmienky	<p>od 10 °C do 35 °C</p> <p>Relatívna vlhkosť od 45 % do 85 %</p> <p>Tlak vzduchu P: 800 hPa/1060 hPa</p>
Podmienky prepravy a skladovania	<p>od -20 °C do 40 °C</p> <p>Relatívna vlhkosť od 45 % do 85 %</p> <p>Tlak vzduchu P: 500 hPa/1060 hPa</p>
Nadmorská výška	max. 2000 m n. m.
Hmotnosti a rozmery	<p>Nabíjacia stanica: Hmotnosť 555 g</p> <p>96 x 120 x 58 mm ^{a)}</p> <p>Rukoväť: Hmotnosť 105 g</p> <p>D 190 mm, max. Ø 23 mm</p>

a) šírka x dĺžka x výška

11.1 Elektromagnetická kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje môžu mať vplyv na správnu prevádzku pomôcky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcka vyžaduje osobitné opatrenia v súvislosti s EMC a musí sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s údajmi o EMC uvedenými v tejto kapitole.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Použitie iných káblov a príslušenstva ako od spoločnosti MECTRON môže mať negatívny vplyv na výkonnosť EMC.

SK

11.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka je určená na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka využíva RF energiu iba na svoju internú prevádzku. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a pravdepodobnosť, že spôsobia rušenie elektronických prístrojov v jej blízkosti, je veľmi nízka.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	Pomôcka je určená na používanie vo všetkých druhoch budov vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú rozvodnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie flicker IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

11.3 Prístupné časti schránky

Pomôcka je určená na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV pri kontakte ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Vyžarované EM RF ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 Mhz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}	Preносné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielača.
Blízke polia z bezdrôtových RF komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	Pozri Kapitola 11.5 na strane 30	
Magnetické pole frekvencie siete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia napájacej frekvencie musia mať vlastnosti typické pre komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Blízke magnetické polia	IEC 61000-4-39	Pozri Kapitola 11.6 na strane 31	Preносné a mobilné RF komunikačné prístroje sa musia používať vo vzdialenosti minimálne 0,15 m od zdrojov poľa.

a) Ak sa používa, musí byť rozhranie medzi simuláciou fyziologického signálu PACIENTA a pomôckou starlight proumiestnené v rozpätí 0,1 m od zvislej plochy priestoru jednoliateho poľa v rovnakom smere ako starlight pro.

b) starlight pro zámerne prijíma elektromagnetickú RF energiu pre svoj chod, preto sa musí testovať na frekvenciu prijímu. Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA. Týmto testom sa hodnotí ZÁKLADNÁ BEZPEČNOSŤ A NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI zámerného prijímača, keď je signál z prostredia v priechodnom pásme. Je samozrejmé, že prijímač pri teste bežne nemusí prijímať.

c) Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA.

d) Týka sa iba prístrojov a systémov s magneticky citlivými dielmi alebo obvodmi.

e) Prázdne.

f) Pred aplikáciou modulácie.

11.4 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

11.4.1 Pripojenie výkonu A.C. na vstupe

Pomôcka je určená na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Rýchle elektrické prechody ^{j) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV pri kontakte 100 KHz frekvencia opakovania	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy v diferenciálnom režime ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy v bežnom režime ^{b) j) k) o) r)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V ^{m)} v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM pri 1 KHz ^{e)}	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielača.
Výkyvy napätia ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; na 0,5 cyklu ^{g)} Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)} 0 % UT; na 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklus ^{h)} Jedna fáza: pri 0°	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Prerušenia napätia ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; na 250/300 cyklov ^{h)}	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.

- a) Prázdne.
- b) Počas testu musia byť všetky káble pomôcky starlight pro pripojené.
- c) Kalibrácia vstrekovacích svoriek prúdu sa musí vykonať so systémom so 150 Ω.
- d) Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádioamatérske pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v pásme ISM alebo v rádioamatérskom pásme. To platí pre každé pásmo ISM a rádioamatérske pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.
- e) Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESSE SPRÁVY RIZIKA.
- f) Prístroje a systémy so vstupným napájaním jednosmerným prúdom (DC), ktoré používajú prevodníky AC/DC, sa musia testovať s prevodníkom, ktorý vyhovuje špecifikáciám VÝROBCU. Úroveň testu odolnosti sa aplikujú na vstupe napájanie AC prevodníka.
- g) Týka sa iba prístrojov a systémov pripojených k jednofázovému napájaniu striedavým prúdom (AC).
- h) Napr. 10/12 znamená 10 intervalov pri 50 Hz alebo 12 intervalov pri 60 Hz.
- i) Prístroje a systémy s vyšším menovitým vstupným prúdom ako 16 A/fáza sa musia odpojiť od napájania raz za 250/300 cyklov pri akomkoľvek uhle, a zo všetkých fáz súčasne (ak sa používajú). Prevádzka prístrojov a systémov so záložnou batériou sa po vykonaní testu musí obnoviť pomocou napájacieho vedenia. Na prístrojoch a systémoch, ktorých menovitý vstupný prúd nie je vyšší ako 16 A, sa všetky fázy musia odpojiť súčasne.
- j) Prístroje a systémy, ktoré nie sú vybavené ochranným zariadením proti prepätiu v hlavnom napájacom obvode, sa môžu testovať iba pri ± 2 kV medzi vedením/vedeniami a uzemnením (bežný režim) a pri ± 1 kV vedením/vedeniami a vedením/vedeniami (diferenciálny režim).
- k) Nevzťahuje sa na prístroje a systémy TRIEDY II.
- l) Musí sa použiť priama spojka.
- m) R.M.S. , aplikované pred moduláciou.
- n) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 MHz do 80 MHz sú 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. Rádioamatérske pásmo od 0,15 MHz do 80 MHz sú 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) Týka sa prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom nižším alebo rovným 16 A/fáza a prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom vyšším ako 16 A/fáza.
- p) Týka sa prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom nižším alebo rovným 16 A/fáza.
- q) Pri niektorých fázových uhloch môže aplikácia tohto testu na prístrojoch s transformátorom na vstupnom napájaní spôsobiť otvorenie ochranného zariadenia proti nadprúdu. Môže k tomu dôjsť z dôvodu nahromadenia magnetického toku v jadre transformátora po výpadku napätia. Ak sa to stane, prístroj musí zaistiť ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ počas testu a po ňom.
- r) Pri prístrojoch a systémoch, ktoré majú viac nastavení napätia alebo schopnosť automatickej regulácie napätia, sa test musí vykonať pri vstupnom napájacom napätí špecifikovanom v tabuľke 1 – „Napájacie napätia a frekvencie pri skúškach“ normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.4.2 Kontaktné body s pacientom

Pomôcka je určená na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V ^{b)} v pásmach ISM od 0,15 Mhz do 80 Mhz 80 % AM pri 1 KHz	Prenosné a mobilné rádiodokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielajúca.

a) Musia byť splnené tieto podmienky:

- Všetky káble, ktoré sa pripájajú na pacienta, sa musia testovať tak jednotlivo, ako aj spoločne.
- Káble, ktoré sa pripájajú na pacienta, sa musia testovať pomocou vhodného kliešťového ampérmetra. Ak sa kliešťový ampérmeter nehodí na testovanie, musia sa použiť kliešte EM.
- Za žiadnych okolností sa nesmie použiť zariadenie, ktoré zámerne odpoja bod vstreknutia od BODU SPOJENIA S PACIENTOM.
- Testy sa môžu vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESSE SPRÁVY RIZIKA.
- Hadičky, ktoré sa naplňujú vodivými kvapalinami a sú určené na kontakt s PACIENTOM, sa musia považovať za kontaktné spojenia s pacientom.
- Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádiodamatérske pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v

pásmo ISM alebo v rádiodamatérskom pásmo. To platí pre každé pásmo ISM a rádiodamatérske pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.

- Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 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. Rádiodamatérske pásmo od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 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., aplikované pred moduláciou.
- c) Výboje sa musia aplikovať bez pripojenia k umelej ruke a bez pripojenia k simulácii PACIENTA. Simulácia PACIENTA sa môže v prípade potreby pripojiť po teste, aby sa overila ZÁKLADNÁ BEZPEČNOSŤ a NEVÝHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI.

11.4.3 Časti prístupné vstupným/výstupným signálom

Pomôcka je určená na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechody ^{b), f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV pri kontakte 100 KHz frekvencia opakovania	Kvalita sieťového napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy bežný režim ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvalita sieťového napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{d), g), j), k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V ^{h)} v pásmach ISM od 0,15 Mhz do 80 Mhz ⁱ⁾ 80 % AM pri 1 KHz ^{c)}	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysieláča.

a) Tento test sa vykonáva iba na výstupných vedeniach, priamo pripojených k externým káblom.

b) SIP/SOPS s maximálnou dĺžkou káblov nižšou ako 3 m sa nesmú použiť.

c) Testy sa môžu vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA.

d) Kalibrácia vstrekovacích svoriek prúdu sa musí vykonať so systémom so 150 Ω.

e) Konektory sa musia testovať v súlade s odsekom 8.3.2 a tabuľkou 4 normy IEC 61000-4-2:2008. Pri schránkach s izolovanými konektormi vykonajte test výbojov vo vzduchu na obale konektora a na pinoch pomocou sondy generátora ESD so zaobleným hrotom, s výnimkou, že jednotlivé testované piny konektora sú tie, ktorých je možné sa dotknúť, v podmienkach stanovených v URČENOM POUŽÍVANÍ, štandardnou sondou zobrazenou na obrázku 6 všeobecnej normy, aplikovanej v zohľadnenej rovnej polohe.

f) Musí sa použiť kapacitná spojka.

g) Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádioamatérské pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v pásme ISM alebo v rádioamatérskom pásme. To platí pre každé pásmo ISM a rádioamatérské pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.

h) R.M.S., aplikované pred moduláciou.

i) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 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. Rádioamatérské pásma od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 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.

j) V norme IEC 61000-4-6:2013, príloha B, je uvedená spúšťačia frekvencia zmenená vzhľadom na dĺžku kábla a rozmery prístroja.

k) Nesmú sa použiť SIP/SOPS s maximálnou dĺžkou kábla nižšou ako 1 m.

11.5 Špecifikácie testov odolnosti prístupných častí schránky bezdrôtových RF komunikačných prístrojov

Pomôcka je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované RF rušenie pod kontrolu. Zákazník alebo obsluha pomôcky prispieť k predchádzaniu elektromagnetickému rušeniu tak, že zachovávajú minimálnu vzdialenosť medzi mobilnými a prenosnými RF komunikačnými prístrojmi (vysielačmi) a pomôckou, ako sa odporúča nižšie, vo vzťahu k maximálnemu výstupnému napätiu rádiokomunikačných prístrojov.

Test. frekv. (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Max. výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Hodnota testu odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia ^{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	Pulzná modulácia ^{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	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) V niektorých službách sú dostupné iba frekvencie uplink.

b) Nosná frekvencia sa musí modulovať pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom so striedou 50 %.

c) Ako alternatíva k modulácii FM nosná frekvencia môže modulovať pulzne, pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom pri 18 Hz so striedou 50%. Hoci to nie je účinná modulácia, v najhoršom prípade sa dá použiť.

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie úrovne testu odolnosti, vzdialenosť medzi anténou vysielača a pomockou starlight pro sa môže znížiť na 1 m. Testovaciu vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Prenosné komunikačné RF prístroje (vrátane periférnych prístrojov ako káble antén a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm od ktorejkoľvek časti pomôcky starlight pro, vrátane káblov stanovených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonnosti týchto prístrojov.

SK

11.6 Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz

V tabuľke nižšie sú uvedené špecifikácie testu ODOLNOSTI SCHRÁNKY voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz.

Testovacia frekvencia	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulzná modulácia ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Tento test sa môže použiť iba na pomôckach určených na používanie v DOMÁCOM SANITÁRNOM PROSTREDÍ.

b) Nosná frekvencia sa musí modulovať pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom so striedou 50 %.

c) r.m.s., pred aplikáciou modulácie.

12 ZÁRUKA

Všetky prístroje spoločnosti MECTRON sa pred uvedením na trh podrobujú dôkladnej záverečnej kontrole, ktorá potvrdí ich plnú funkčnosť.

Spoločnosť MECTRON ručí za všetky svoje výrobky, zakúpené od predajcu alebo dovozcu spoločnosti MECTRON, v súvislosti s materiálovými a výrobnými chybami na obdobie 3 (TROCH) ROKOV od dátumu zakúpenia.

Počas obdobia platnosti záruky sa spoločnosť MECTRON zaväzuje bezplatne opraviť (alebo podľa vlastného uváženia vymeniť) časti výrobkov, ktoré vyhodnotí ako chybné.

Je vylúčená výmena celých výrobkov spoločnosti MECTRON.

Spoločnosť MECTRON odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame či nepriame poškodenie majetku alebo zranenie osôb v týchto prípadoch:

- Pomôcka sa nepoužíva v súlade s určeným používaním, uvedeným v tomto dokumente;
- Pomôcka sa nepoužíva v súlade so všetkými pokynmi a predpismi uvedenými v tomto návode;
- Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka používa, nie je v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi;
- Montáž, rozšírenie, nastavenie, aktualizáciu, výmenu alebo opravu pomôcky nevykonal pracovník poverený spoločnosťou Mectron, alebo ju vykonal v rozpore s ustanoveniami tohto návodu, a to aj čo sa týka pôvodu autorizovaného materiálu;
- Podmienky prostredia, v ktorom sa pomôcka skladuje, nie sú v súlade s predpismi uvedenými v *Kapitola 11 na strane 22*;
- Inštalácia alebo preprava pomôcky sa nevykoná v súlade s ustanoveniami tohto návodu lebo inej dokumentácie od spoločnosti MECTRON, v každom prípade dostupnej na webovej stránke spoločnosti;

- Pomôcka alebo jej časť bola zakúpená od subjektu, ktorý nie je autorizovaný spoločnosťou MECTRON;
- Preukáže sa, že pomôcka vrátane všetkých svojich dielov a súčastí bola upravená alebo zmenená vzhľadom na ustanovenia tohto návodu;
- Nehody, neprimerané, nevhodné a nedbanlivé použitie, zámerne nevhodné správanie alebo použitie prekračujúce stanovené a povolené limity pomôcky alebo bežné opotrebovanie a zhoršenie stavu;
- V prípade, že sa chyba alebo nesúlad bezodkladne nenahlási písomne spoločnosti MECTRON v súlade s ustanoveniami tohto návodu;
- V prípade, že škody alebo náklady spôsobila udalosť vyvolaná vyššou mocou;
- Pripojenie pomôcky k elektrickej sieti sa vykoná s iným napätím, ako je stanovené. To sa týka aj všetkých kontroliek, rukovätí a príslušenstva.

Spoločnosť MECTRON v žiadnom prípade neuzná odškodné ani náhradu škody v prípade prerušenia používania, nepríjemností, straty príjmov, straty klientov a obchodných príležitostí, poškodenia dobrého mena ani žiadnej inej okamžitej či následnej škody, vyplývajúcej alebo súvisiacej s pomôckou. Predpokladaná životnosť pomôcky je minimálne 5 rokov.

Životnosť/trvanlivosť nestanovuje limit používania; životnosť pomôcky znamená časové obdobie po inštalácii uvedení do prevádzky, počas ktorého je zaručená pôvodná výkonnosť, v každom prípade primeraná určenému používaniu, bez toho, aby sa objavili chyby, ktoré ohrozia funkčnosť a spoľahlivosť pomôcky.

Životnosť je pri navrhovaní minimálnou kvalitatívnou cieľ, preto je možné, že jednotlivé časti a diely budú mať dlhšiu výkonnosť ako je tá, ktorú stanovil výrobca.

Životnosť priamo závisí od plánu údržby stanoveného v tomto návode, netýka sa dielov,

ktoré podliehajú bežnému opotrebovaniu a nezávisí od záručnej lehoty: životnosť neznamená žiadne priame alebo nepriame predĺženie záručnej lehoty.

UPOZORNENIE

Záručná lehota začína plynúť dňom zakúpenia pomôcky, ktorý potvrdzuje potvrdenka/nákupná faktúra vydaná predajcom/dovozcom alebo, v prípade výrobku s aktivačným kódom, dňom aktivácie kódu.

Pri žiadosti o záručný servis musí zákazník na vlastné náklady vrátiť pomôcku, ktorá sa má opraviť, predajcovi/dovozcovi spoločnosti MECTRON, od ktorého si výrobok zakúpil.

Pomôcka sa musí vrátiť spolu s pôvodným obalom, všetkým príslušenstvom a dokladom obsahujúcim:

- Údaje a telefónne číslo vlastníka;
- Údaje o predajcovi/dovozcovi;
- Fotokópiu potvrdenky/nákupnej faktúry potvrdzujúcu zakúpenie pomôcky vlastníkom, na ktorej sú okrem dátumu zakúpenia uvedené názov pomôcky a jej sériové číslo;
- Opis poruchy.

Na prepravu a prípadne poškodenie pri preprave sa záruka nevzťahuje.

mectron

medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com