



# starlight s +

NÁVOD K INSTALACI



---

**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.

|          |                                                                                                  |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Úvod</b>                                                                                      | <b>1</b>  |
| 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         |
| <b>2</b> | <b>Identifikační Údaje</b>                                                                       | <b>6</b>  |
| 2.1      | Identifikační Údaje Násadce                                                                      | 6         |
| <b>3</b> | <b>Dodání</b>                                                                                    | <b>7</b>  |
| 3.1      | Seznam Součástí                                                                                  | 7         |
| <b>4</b> | <b>Instalace</b>                                                                                 | <b>8</b>  |
| 4.1      | Bezpečnostní Předpisy ve Fázi Instalace                                                          | 8         |
| 4.2      | Připojení Přístroje                                                                              | 9         |
| 4.3      | Popis Ovladačů a Signalizací                                                                     | 10        |
| <b>5</b> | <b>Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci</b>                                             | <b>11</b> |
| <b>6</b> | <b>Symby</b>                                                                                     | <b>12</b> |
| <b>7</b> | <b>Řešení Problémů</b>                                                                           | <b>13</b> |
| 7.1      | Rychlé Řešení Problémů                                                                           | 13        |
| 7.2      | Diagnostický Systém a Možná Řešení                                                               | 14        |
| 7.3      | Způsob Odeslání Přístroje a Příslušenství do Technického Servisu                                 | 14        |
| <b>8</b> | <b>Technické Údaje</b>                                                                           | <b>15</b> |
| 8.1      | Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2                                                 | 17        |
| 8.1.1    | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise                                            | 17        |
| 8.1.2    | Přístupné Části Pouzdra                                                                          | 18        |
| 8.1.3    | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost                                         | 19        |
| 8.1.3.1  | Připojení Vstupního Střídavého Zdroje                                                            | 19        |
| 8.1.3.2  | Kontaktní Místa s Pacientem                                                                      | 21        |
| 8.1.3.3  | Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům                                                      | 22        |
| 8.1.4    | Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením | 23        |
| <b>9</b> | <b>Záruka</b>                                                                                    | <b>24</b> |



**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*<sup>1</sup>;
- požádat svého prodejce o bližší informace;
- kontaktovat poprodejní servis MECTRON.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

## 1.1 Účel Použití

Polymerace světlem vytvrzovaných dentálních materiálů s fotoiniciátorem, který může být aktivován vlnovými délkami z rozsahu mezi 440 a 480 nm.

I když se většina kompozitních materiálů aktivuje v uvedeném frekvenčním rozsahu, v případě pochybností konzultujte technické údaje kompozitního materiálu nebo kontaktujte výrobce.

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 s + 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 s + slouží pro aktivaci fotoiniciátoru kafrchinonu.

### 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.

## 1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost MECTRON se zřiká 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 8 na straně 15*;
- 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 obsahuje *Kapitola 5 na straně 11 Návodu k použití a* údržbě;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 9 na straně 24 tohoto návodu*.

## 1.4 Bezpečnostní Požadavky

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

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

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ: Účel použití.**

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

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

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

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

Nevystavujte světelnému paprsku dásně ani jiné měkké tkáně (v případě potřeby tyto části vhodné chráňte). 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).

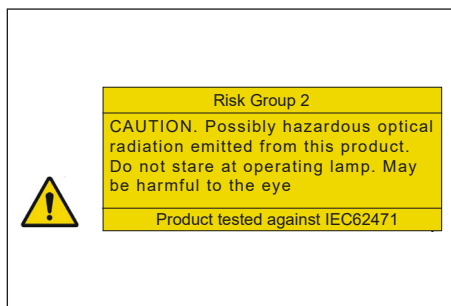
⚠ **VAROVÁNÍ: Kontraindikace.**

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

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

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

Na obalu přístroje jsou uvedena následující upozornění.



**Obrázek 1 – Fotobiologická bezpečnost**

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

Před ošetřením musí být všechny nové nebo repasované výrobky vyčištěny, dezinfikovány, a pokud je lze sterilizovat v autoklávu, musí být provedena jejich sterilizace v souladu s pokyny, které uvádí *Kapitola 5 na straně 11 Návodu k použití a údržbě*.

**⚠ 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 5 na straně 11 Návodu k použití a údržbě*.

**⚠ 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.).

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

**⚠ VAROVÁNÍ:** V případě nežádoucích událostí 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

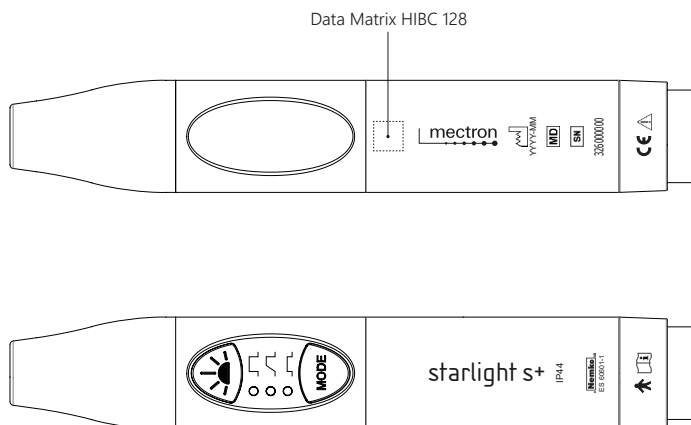
Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

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

### 2.1 Identifikační Údaje Násadce

Na násadci je laserem vygravírováno logo MECTRON, sériové číslo, maticový kód HIBC a řada symbolů (viz Obrázek 2 na straně 6).

**POZNÁMKA:** Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 6 na straně 12*.



**Obrázek 2** – 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.

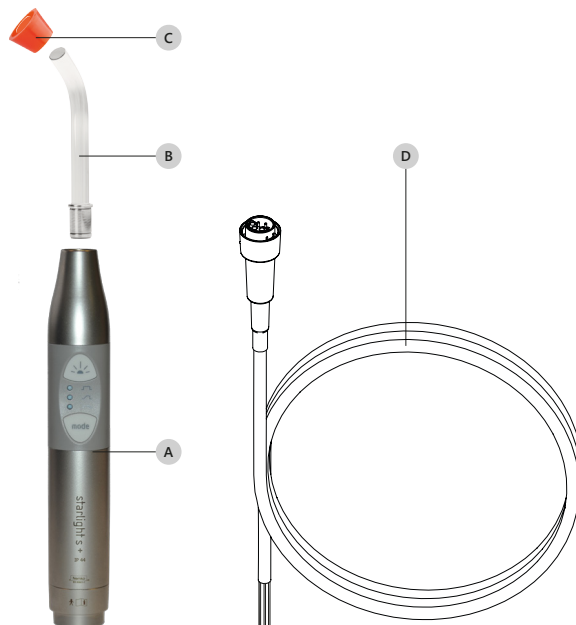
### 3.1 Seznam Součástí

Viz Obrázek 3 na straně 7:

- A. 1 Násadec starlight s +;
- B. 1 Optické vlákno;
- C. 1 Optická ochrana;
- D. Kabel a konektor.

Tyto součástky lze objednat i samostatně.

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



Obrázek 3 – Seznam součástí

## 4 INSTALACE

### 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.

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

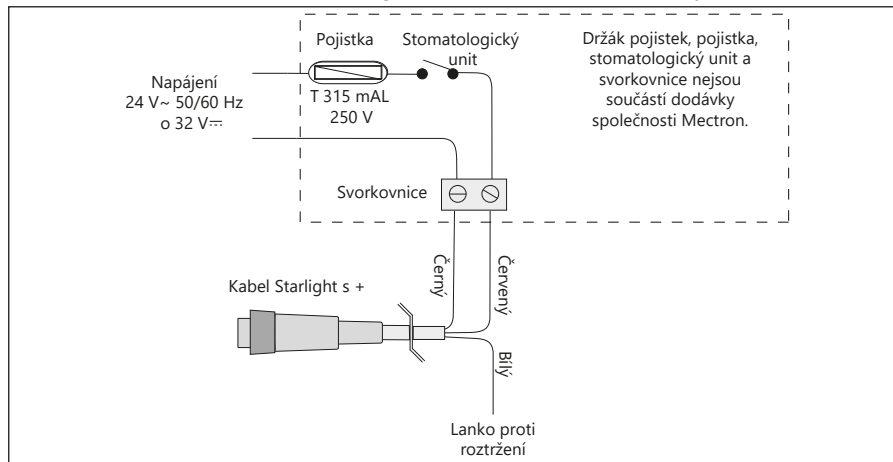
**⚠ VAROVÁNÍ:** Napětí napájecího vedení přístroje musí být kompatibilní s technickými specifikacemi (viz *Kapitola 8 na straně 15*)

**⚠ UPOZORNĚNÍ:** V případě potřeby dlouhých napájecích přípojek použijte vodiče s vhodným průřezem nejméně 0,5 mm<sup>2</sup>.

## 4.2 Připojení Přístroje

Přístroj se instaluje na stomatologickou jednotku.

Doporučuje se použít schéma zapojení viz *Obrázek 4 na straně 9*, v němž je napětí 24 V~ nebo 32 V~ přiváděno napájecí jednotkou s dvojitou izolací odpovídající normě IEC/EN 60601-1, ovládanou přes kontakt na stomatologickém unitu a chránící vedení pojistkou.

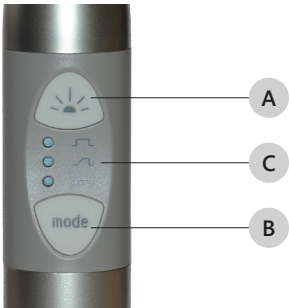


**Obrázek 4** – Připojení přístroje

**POZNÁMKA:** Přístroj nemá zařízení pro odpojení od sítě podle bodu 8.11.1 normy IEC/EN 60601-1, neboť se jedná o součást, která bude v konečné konfiguraci instalována v zubařském křesle. Toto zařízení musí být součástí konečné instalace a výrobce zubařského křesla je povinen zajistit splnění tohoto požadavku.

### 4.3 Popis Ovladačů a Signalizací

Popis ovladačů viz Tabulka 1 na straně 10.

| Ref. | Název                 | Popis                                                                                                            |  |
|------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| A    | Tlačítko <b>Start</b> | Spustí nebo zastaví polymerační cyklus.                                                                          |                                                                                   |
| B    | Tlačítko <b>Mode</b>  | Umožňuje zvolit režim emise. Opakovaným stisknutím tlačítka zvolíte v následujícím pořadí: FAST, SLOW RISE, SOFT |                                                                                   |
| C    | Zelená LED Mode       | Označuje zvolený režim. Od shora dolů: FAST, SLOW RISE, SOFT                                                     |                                                                                   |

**Tabulka 1** – Popis ovladačů a signalizací

| Funkce Zvolená Tlačítkem Mode | Signalizace          | Typ Emise                                                      | Doba Expozice |
|-------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|---------------|
| Polymerace FAST               | Horní LED svítí      | Maximální emitovaný výkon.                                     | 10 s<br>20 s  |
| Polymerace SLOW RISE          | Prostřední LED svítí | Zvýšení emise v prvních dvou sekundách. Maximální výkon emise. | 10 s<br>20 s  |
| Polymerace SOFT               | Spodní LED svítí     | Emise 70 % maximálního výkonu v průběhu celého cyklu.          | 10 s<br>20 s  |

**Tabulka 2** – Signalizace režimu.



## 5 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

- 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.

## 6 SYMBOLY

| Symbol                                                                              | Popis                                                                                                             | Symbol                                                                              | Popis                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Zařízení splňuje požadavky nařízení EU MDR 2017/745.                                                              |    | Značka Nemko<br>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                                                         |    | Stejnoseměrný proud                                                                            |
|    | 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 <sup>a)</sup>                                                                             |  | Stupeň ochrany poskytnuté krytem (IEC/EN 60529)                                                |

**Tabulka 3 – Symboly**

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

## 7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

### 7.1 Rychlé Řešení Problémů

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

| Problém                                                                                                                                                | Možná Příčina                                  | Řešení                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Během cyklu expozice se ozve akustický signál (3 pípnutí) a na konci cyklu starlight s + již neumožní provést další ošetření. LED zvolené funkce bliká | Zásah tepelné ochrany.                         | Další aktivace je možná až po vychladnutí. Před dalším použitím přístroje počkejte asi 10 minut. |
| Při stisknutí tlačítka „start“ se ozve akustický signál (4 pípnutí) a přístroj nevyzařuje světlo.                                                      | Ovládací obvod teploty signalizuje poruchu.    | Obrat'te se na servisní středisko společnosti Mectron.                                           |
| Při stisknutí tlačítka „start“ led volby režimu bliká. Přístroj nevyzařuje světlo nebo intenzita vyzařovaného světla není dostatečná.                  | Ovládací obvod signalizuje poruchu LED.        | Obrat'te se na servisní středisko společnosti Mectron.                                           |
| Polymerace je nedostatečná.                                                                                                                            | Koncový povrch optického vlákna je znečištěný. | Viz Kapitola 5 na straně 11 Návodu k použití a údržbě                                            |

**Tabulka 4** – Řešení Problémů

## 7.2 Diagnostický Systém a Možná Řešení

Přístroj je vybaven diagnostickým obvodem pro detekci provozních problémů.

| Typ Signalizace | Popis                                                                                                                     | Řešení                                                          |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 4 pípnutí       | Ovládací obvod teploty signalizuje poruchu.<br>Přístroj nevyzařuje světlo.                                                | Obrat'te se na servisní středisko společnosti Mectron.          |
| 3 pípnutí       | Ovládací obvod indikuje dosažení maximální teploty LED.<br>Přístroj nevyzařuje světlo.                                    | Před dalším použitím přístroj odstavte a počkejte asi 10 minut. |
| LED Mode bliká  | Ovládací obvod signalizuje poruchu LED.<br>Přístroj nevyzařuje světlo nebo intenzita vyzařovaného světla není dostatečná. | Obrat'te se na servisní středisko společnosti Mectron.          |

**Tabulka 5** – Diagnostický Systém a Možná Řešení

## 7.3 Způsob Odeslání Přístroje a Příslušenství do Technického Servisu

Pokud je nutné odeslat zařízení, optické vlákno a příslušenství do autorizovaných servisních středisek společnosti Mectron, žádáme naše zákazníky, aby dodržovali následující pravidla chování:

1. Vyčistěte přístroj, optické vlákno a jeho příslušenství podle pokynů, které uvádí *Kapitola 5 na straně 11 Návodu k použití a údržbě*;
2. Proveďte sterilizaci sterilizovatelných částí podle pokynů, které uvádí *Kapitola 5 na straně 11 Návodu k použití a údržbě*:
  - Optické vlákno;
  - Optická ochrana.
3. Ponechte sterilizované části v obalu jako důkaz toho, že proběhl sterilizační proces;
4. Pokud je zařízení v záruce, přiložte fotokopii dokladu o koupi;
5. Pro přepravu používejte pokud možno originální obaly nebo zařízení vhodně zabalte, aby nedošlo k poškození během přepravy.

Výše uvedené požadavky (body 1 a 2) jsou v souladu se závaznými požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti podle italského legislativního nařízení 81/08 a následných změn. Pokud zákazník nesplní tyto požadavky (body 1 a 2), společnost Mectron si vyhrazuje právo účtovat zákazníkovi náklady na čištění a sterilizaci nebo odmítnout zboží zaslané na opravu, pokud je obdržela v nevhodném stavu.

## 8 TECHNICKÉ ÚDAJE

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zařízení splňuje požadavky Nařízení (EU) 2017/745</b> | Třída I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Klasifikace podle IEC/EN 60601-1</b>                  | Definice třídy je ponechána na výrobci dentální jednotky, do které je zařízení zabudováno.<br>Aplikované části: Typ B (Optické vlákno)<br>IP 44 (Zařízení)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Základní funkčnost</b>                                | Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Násadec pro přerušovaný chod</b>                      | 60" ON 60" OFF - Max 3 cykly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Napájecí napětí</b>                                   | Napájecí zdroj podle normy IEC/EN 60601-1 s dvojitou izolací:<br>24 V~ 50/60 Hz nebo<br>32 V---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Maximální příkon</b>                                  | 11 VA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Světelný zdroj</b>                                    | LED dioda s vysokou svítivostí, s optikou.<br>Vlnová délka dominantní: 440 - 465 nm<br>LED dioda třídy 2 (IEC 62471) riziko modrého světla pro sítnici nebo tepelné riziko pro sítnici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Optické vlákno, které je součástí vybavení</b>        | Průměr 8 mm.<br>Složení: Koherentní vlákna tažená na povrchu s transparentním křemenem.<br>Sterilizovatelné v autoklávu (max. 135°C po dobu 20 minut - max. 500 cyklů).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Expozice</b>                                          | <b>FAST</b> : Doba expozice 10/20 sekund.<br>Akustický signál na začátku a na konci cyklu expozice; v případě 20sekundových cyklů také po 10 sekundách expozice.<br><b>SLOW RISE</b> : Doba expozice 10/20 sekund.<br>Postupné zvyšování během prvních 2 sekund<br>Akustický signál na začátku a na konci cyklu expozice; v případě 20sekundových cyklů také po 10 sekundách expozice.<br><b>SOFT</b> : Doba expozice 10/20 sekund.<br>Světelná emise při 70 % maximálního výkonu.<br>Akustický signál na začátku a na konci cyklu expozice; v případě 20sekundových cyklů také po 10 sekundách expozice.<br>Možnost kdykoli přerušit nebo zopakovat cykly. |

|                                        |                                                                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Provozní podmínky</b>               | 10°C až 35°C<br>Relativní vlhkost od 30% do 75%<br>Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa  |
| <b>Přepravní a skladovací podmínky</b> | -10°C až 60°C<br>Relativní vlhkost od 10% do 90%<br>Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa |
| <b>Nadmořská výška</b>                 | méně nebo rovna 2000 metrů                                                         |
| <b>Hmotnosti a rozměry</b>             | Násadec: Hmotnost 102 g<br>L 141 mm Ø max 23 mm                                    |

**Tabulka 6** – Technické údaje

## 8.1 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

### 8.1.1 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<br>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.<br><br>Přístroj je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zasobuje obytné budovy. |
| RF emise<br>CISPR 11                               | Třída B               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                  | Třída A               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emise fluktuací<br>napětí/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Vyhovuje<br>předpisům |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

8.1.2 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<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 <sup>a)</sup>                   | IEC 61000-4-3                           | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 Mhz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM při 1 kHz <sup>c)</sup> | 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 <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m <sup>g)</sup><br>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 JMENOVÝM 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.



## 8.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

### 8.1.3.1 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 <sup>a) l) o)</sup> | IEC 61000-4-4                           | $\pm 2$ kV kontaktní výboj<br>100 KHz frekvence<br>opakování                                                                                           | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                        |
| Impulsy diferenciální režim <sup>a) b) j) o)</sup>    | IEC 61000-4-5                           | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV                                                                                                                               | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                        |
| Impulsy běžný režim <sup>a)</sup><br>b) j) k) o)      | IEC 61000-4-5                           | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV                                                                                                                   | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                        |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli <sup>c) d) o)</sup>   | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 Mhz - 80 Mhz<br>6 V <sup>m)</sup> v pásmech<br>ISM od 0,15 Mhz do<br>80 Mhz <sup>n)</sup><br>80 % AM při 1 KHz <sup>e)</sup> | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výroby, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |
| Poklesy napětí <sup>f) p) r)</sup>                    | IEC 61000-4-11                          | 0% UT; 0,5 cyklus <sup>g)</sup><br>při 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° a 315°                                                                  | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                        |
|                                                       |                                         | 0 % UT; 1 cyklus a<br>70 % UT; 25/30<br>cyklus <sup>h)</sup><br>Jedna fáze: při 0°                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
| Přerušování napětí <sup>f) i) o) r)</sup>             | IEC 61000-4-11                          | 0% UT; 250/300<br>cyklus <sup>h)</sup>                                                                                                                 | 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  $\Omega$ .

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

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

## 8.1.3.2 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) <sup>c)</sup>    | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV kontaktní výboj<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 Mhz - 80 Mhz<br>6 V <sup>b)</sup> v pásmech ISM mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz<br>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.

8.1.3.3 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) <sup>e)</sup>          | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV kontaktní výboj<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 <sup>b) f)</sup>  | IEC 61000-4-4                           | ±1 kV kontaktní výboj<br>100 KHz frekvence opakování                                                                                                | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                           |
| Impulsy běžný režim <sup>a)</sup>                   | IEC 61000-4-5                           | ± 2kV                                                                                                                                               | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                           |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 Mhz - 80 Mhz<br>6 V <sup>h)</sup> v pásmech<br>ISM mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz <sup>i)</sup><br>80% AM při 1 KHz <sup>c)</sup> | 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 frekvenci neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
- 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.

### 8.1.4 Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením

Zařízení je navrženo pro fungování v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyžadována 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-<br>tovací<br>frek-<br>vence<br>(MHz) | Pásmo <sup>a)</sup><br>(MHz) | Služba <sup>a)</sup>                                                          | Modulace <sup>b)</sup>                                 | Max<br>výkon<br>(W) | Vzdále-<br>nost (m) | Hodnota<br>testu<br>odolnosti<br>(V/m) |
|-------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------------|
| 385                                       | 380 - 390                    | TETRA 400                                                                     | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 1,8                 | 0,3                 | 27                                     |
| 450                                       | 430 - 470                    | GMRS 460<br>FRS 460                                                           | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>odchylka<br>1 kHz sinus | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 710                                       | 704 - 787                    | Pásmo LTE<br>13, 17                                                           | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2                 | 0,3                 | 9                                      |
| 745                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 780                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 810                                       | 800 - 960                    | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Pásmo LTE 5               | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 870                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 930                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 1720                                      | 1700 - 1990                  | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Pásmo LTE 1,<br>3, 4, 25<br>UMTS | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 1845                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 1970                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 2450                                      | 2400 - 2750                  | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Pásmo LTE 7                 | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 5420                                      | 5100 - 5800                  | WLAN<br>802.11 a/n                                                            | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2                 | 0,3                 | 9                                      |
| 5500                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 5785                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzesupné 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.

## 9 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 2 (DVOU) 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 8 na straně 15*;
- 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, zásadů a veškerého příslušenství.

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

Předpokládaná životnost zařízení je nejméně 5 let.

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

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

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

### UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

Přeprava a poškození způsobené přepravou nejsou zárukou pokryty.

**Výrobce:**

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Janov) Itálie

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

[www.mectron.com](http://www.mectron.com)

e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Prodejce - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare