



TECHNOLOGY CO., LTD.

LEDEX™

Dentální vytvrzovací světlo

WL-090



Návod k použití

10/2019

Jeden dotek – a budete se radovat z výkonného světla



Vážený zákazníku,

Děkujeme, že jste si vybrali dentální vytvrzovací světlo DENTMATE LEDEX™ WL-090.

Výroba tohoto přístroje se opírá o rozsáhlý výzkum a vývoj. Pevně věříme, že vám zajistí mnohaleté bezproblémové používání. Ještě než začnete přístroj používat, přečtěte si všechny pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte. Tento návod si uschovejte pro případ, že do něj budete později potřebovat znovu nahlédnout.

Návod k použití podléhá změnám bez předchozího upozornění.



DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD.

8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District,
New Taipei City 24872, Taiwan
TEL : +886 2 8976 9226 FAX : +886 2 8976 9236

WEBSITE : www.dentmate.com.tw
EMAIL : into@dentmate.com.tw

Obsah

1. Použité symboly	1
1.1. Návod k použití	1
1.2. O produktu / balení	1
2. Informace o produktu	2
2.1. Indikace k použití	2
2.2. Postup	2
2.3. Komponenty systému	3
2.4. Funkce	4
2.5. Displej	4
2.6. Instalace a nabíjení	5
2.7. Provozní režimy	6
3. Kontraindikace	9
4. Varování	9
4.1. Uživatel	9
4.2. Okolní podmínky	10
4.3. Zabránění úrazu elektrickým proudem	10
4.4. Vývoj tepla (nebezpečí popálení)	11
4.5. Baterie	11
4.6. Příslušenství	11
4.7. Opravy a závady	12
4.8. Doprava	12
5. Preventivní opatření	12
6. Řešení problémů	12
7. Každodenní údržba	13
8. Likvidace	14
9. Záruka	14
10. Specifikace produktu	15
11. Prohlášení o shodě EMC	
12. Prohlášení výrobce	

















1. Použité symboly

1.1. Návod k použití



Pokud pokyny nejsou dodrženy správně, mohou operace vést k ohrožení produktu nebo uživatele/pacienta.

1.2. Produkt/balení

 Výrobní číslo	 Katalogové číslo	
 Výrobce	 Datum výroby	
 Třída II (AC adaptér)	 Řiďte se pokyny k použití	
 Udává příložnou část typ B.	 Nevyhazujte do běžného domácího odpadu	
 Recyklace	 Běžné zařízení	
 Zástupce pro EU	106kPa 50kPa 	Atmosférický tlak pro skladování
 Omezení teploty 10 °C 40 °C	95 % 10 % 	Rozsah vlhkosti pro skladování
 Značení CE	 Uchovávejte v suchu	

2. Informace o produktu

Světelný přístroj byl vyroben s využitím 10W LED vyznačující se mimořádně vysokou svítivostí. Vlnová délka světelného přístroje LEDEX™ WL-090 se pohybuje v rozmezí 440 a 480 nm a intenzita světla je až 3200 mW/cm². Světlo lze použít k tvrzení kompozitního materiálu o tloušťce vyšší než 2 mm během 1 s. Díky těmto vlastnostem lze zařízení použít k polymerizaci téměř všech fotosenzitivních kompozitních pryskyřic.

Dentální vytvrzovací světlo LEDEX™ WL-090 se vyznačuje:

- 7 výkonnými, obsáhlými režimy: Low (nízká intenzita), Ramp (lineárně rostoucí intenzita), Standard (standardní intenzita), High (vysoká intenzita), Fast Ortho (pro ortodontické materiály), Turbo (turbo intenzita) a Plasma.
- Světlovodná tyčinka je vyrobena z pravého optického vlákna a minimalizuje ztráty světla od zdroje ke špičce. Zajišťuje nejvyšší možnou intenzitu světla na špičce světlovodu.
- Vypělá a vysoce efektivní chladicí tepelná jímka byla navržena spolu s ochranou před přehřátím. Okruh tepelné ochrany a bezpečnostní režim společně zamezují přehřátí světelného přístroje.
- Další jedinečný funkční prvek světelného přístroje představuje automatické uložení poslední operace do paměti.
- K dispozici je vestavěný radiometr zobrazující intenzitu světla.
- Automatický režim spánku šetří baterii a prodlužuje dobu používání.

2.1. Indikace k použití

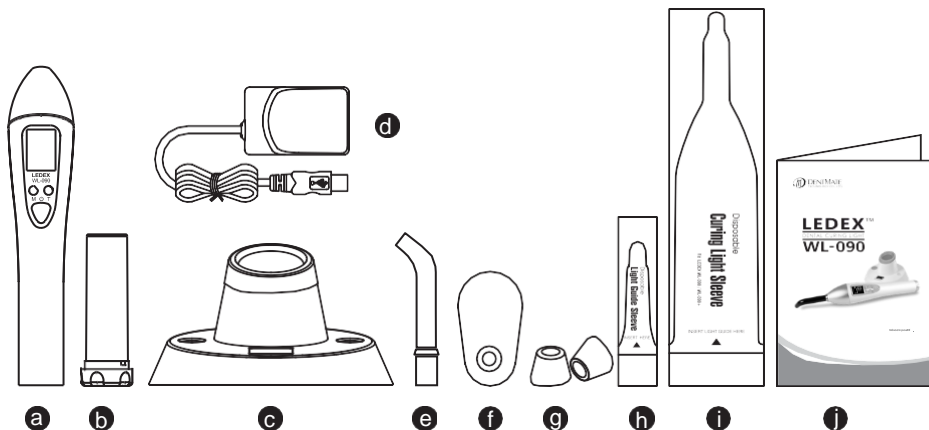
LEDEX™ WL-090 je vytvrzovací jednotka využívající viditelného záření, která byla naprogramována pro polymerizaci dentálních materiálů vytvrzovaných světelným zářením a je určena pro dentální specialisty.
URČENO POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ!

2.2. Postup

Postupujte prosím podle níže uvedených pokynů. Pokyny pro ruční ovladač viz 2.6–2.7. Pro zabránění přenosu infekce je nutné používat jednorázové návleky.

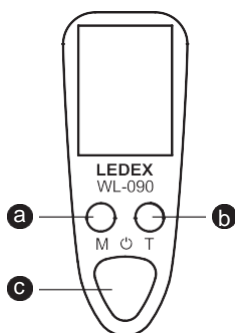
Před použitím nasadte návlek a zakryjte ruční ovladač. Po provedení chirurgického zákroku na pacientovi návlek sundejte a zlikvidujte, protože je zakázáno ho opakovaně použít.

2.3. Součásti systému



Položka	Popis	Množství
a	Ruční ovladač LEDEX™ WL-090	1
b	Baterie (3,7 V/2500 mAh)	1
c	Stojánek	1
d	Napájecí zdroj (vstup AC 100~240 V, 50~60 Hz, výstup DC 5 V/2 A)	1
e	Světelná naváděcí tyčinka z optického vlákna (Ø 11>8 mm)	1
f	Filtr	1
g	Kryt proti oslnění	2
h	Jednorázové návleky pro naváděcí tyčinku	20
●	Jednorázové návleky pro vytvrzování	10
●	Návod k použití	1

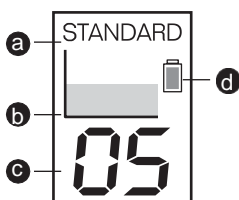
2.4. Vlastnosti



- a REŽIM: Stiskem tohoto tlačítka postupně přecházíte mezi 7 režimy vytvrzování.
- b DOBA: Stiskem tohoto tlačítka postupně přecházíte mezi časy vytvrzování.
- c ZAPNOUT–VYPNOUT: Ruční ovladač spustíte stiskem tohoto tlačítka. Opakovaným stiskem tohoto tlačítka se zapne vytvrzovací světlo. Opakovaným stiskem tohoto tlačítka během vytvrzovacího cyklu se cyklus přeruší a ukončí. Pokud je přístroj v režimu spánku, stiskem tohoto

tlačítka ho probudíte; po probuzení zobrazí poslední zvolený režim.

2.5. Displej



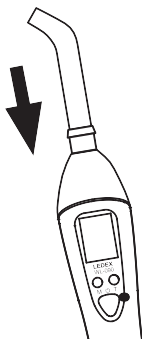
Displej zobrazuje uživateli různé informace. Jak je uvedeno výše, obsahuje různé zóny popsané shora dolů:

- a Zobrazení vybraného režimu léčby.
- b Ikony režimu výstupu představují typ emise světla.
- c Toto je zobrazení trvání vybraného cyklu vytvrzování v sekundách. Během provozu zobrazuje tento displej odpočítávání zbývajících aktivační čas do dokončení aktuálního cyklu.
- d Indikátor úrovně nabití baterie je symbolizován „žebříčkem“ s 0 až 5 úrovněmi a stavem nabití.

2.6. Instalace a nabíjení

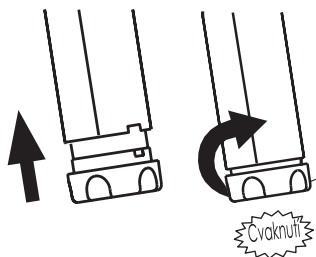
Spuštění

Po obdržení přístroje zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k nějakému poškození. V případě potřeby kontaktujte dodavatele.



Ruční ovladač

Ze všeho nejdříve musí být tento produkt v rámci běžné přípravy pro každého pacienta vyčištěn, aby se zabránilo přenosu infekce (viz kapitola 7). Odstraňte ochranné krytky z ručního ovladače; tyto je třeba použít vždy, když se jednotka nepoužívá, aby se zabránilo poškození LED diody kapalinou. Dále vložte do ručního ovladače světlovod a ujistěte se, že světlovod je správně vložen.

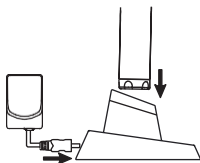


Baterie

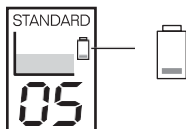
Před první použitím doporučujeme úplně nabít baterii.

Vložte baterii do ručního ovladače a otáčejte jí po směru chodu hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí a neucítíte, že je baterie zacvaknutá na správné místo.

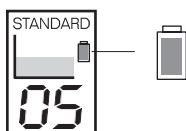
Zkontrolujte, zda jsou zobrazeny všechny segmenty displeje. Dodaná baterie se před odesláním nabíjí pouze asi na 60 %. Před každým použitím ji vždy úplně nabíjete.



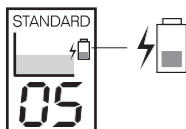
Zapojte napájení do elektrické zásuvky AC 100~240 V a konektor zasuňte do stojánku. Pro nabití baterie vložte ruční ovladač do stojánku.



Řadyž je baterie málo nabitá, displej ručního ovladače svítí a zobrazuje symbol slabé baterie.



Řadyž je baterie úplně nabitá, displej ručního ovladače svítí a zobrazuje symbol plně nabité baterie.



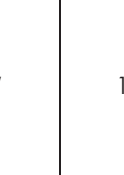

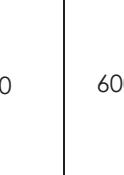
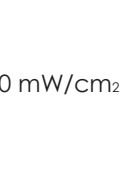
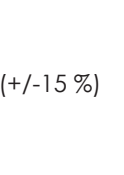


Řběhem nabíjení baterie se na displeji ručního ovladače zobrazuje symbol nabíjení baterie.

2.7. Provozní režimy

Zvolte režim vytvrzování a dobu vytvrzování. Režimy vytvrzování a dobu vytvrzování lze individuálně nastavit. LEDEX™ WL-090 je vybaven následujícími 7 režimy vytvrzování pro různé indikace. Pomocí tlačítka pro výběr režimu vyberte režimy vytvrzování. Displej se odpovídajícím způsobem změní (viz Indikátory na ručním ovladači). Zařízení je vybaveno následujícími přednastavenými režimy:

Tovární nastavení

Ikona	Režim	Doba vytvrzování (s)	Intenzita světla
	LOW	10, 20, 30, 40	600 mW/cm ₂ (+/-15 %)
	RAMPA	5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	1000 mW/cm ₂ (+/-10 %)
	STANDARD	5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	1000 mW/cm ₂ (+/-10 %)
	HIGH	2, 4, 6, 8, 10	1800 mW/cm ₂ (+/-10 %)
	FAST ORTHO	3, 4, 5 opakovat 10x	1800 mW/cm ₂ (+/-10 %)
	TURBO	2, 3, 4, 5	2400 mW/cm ₂ (+/-10 %)
	PLASMA	1, 2, 3, 4	3200 mW/cm ₂ (+/-10 %)

Intenzita světla

Doporučená doba vytvrzování (v režimu STANDARD)


Výplňové materiály	Doba vytvrzování
Univerzální kompozit (hloubka 2 mm)	10 sekund
Univerzální kompozit (hloubka 4 mm)	20 sekund

** Obecně platí, že tato doporučení závisejí na situaci. Vyzařovací okénko světelné sondy je umístěno přímo nad materiálem, aby došlo k jeho polymerizaci. Dobu vytvrzování náležitě prodlužte, aby se zvětšila vzdálenost mezi zdrojem světla a materiálem.

Doporučené režimy vytvrzování

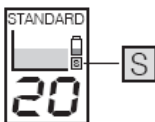
Režim	Použití
LOW	Zuby a kompozitní pryskyřice
RAMP	Široká oblast kompozitní pryskyřice, zabraňuje zmenšení
STANDARD	Většina případů
HIGH	Pro ortodontickou a pediatrickou stomatologii
FAST ORTHO	Pro ortodoncii, snadná vazba materiálů
TURBO	Zubní cement, porcelánové fasety, čep
PLASMA	Zubní cement, porcelánové fasety, čep

Zvukový režim

1. Stiskem tlačítka M přepněte do nastavení zvuku. 
2. V nastavení zvuku stiskněte tlačítko T pro přepínání mezi Ztlumit a Zrušit ztlumení.
3. Stiskem tlačítka M se vraťte do jiného režimu.



Bezpečnostní stav:



Když je LEDEX™ WL-090 často provozován po dlouhou dobu, může být teplota příliš vysoká. Proto bude poté automaticky aktivována funkce „Bezpečnostní“ režim, aby se zabránilo přehřátí světla. Bezpečnostní režim omezuje intenzitu světla přibližně na polovinu a prodlužuje dobu ozářování.



Jestliže teplota příliš stoupne, rozsvítí se displej ručního ovladače a zobrazí se na něm symbol značící přehřátí.

Navržený automatický režim spánku:

Jestliže po dobu tří minut nedojde k žádné činnosti, LEDEX™ WL-090 automaticky přejde do režimu spánku a displej se vypne.

3. Kontraindikace

U pacientů, kteří jsou náchylní k fotobiologickým reakcím:

Nepoužívejte dentální vytvrzovací světlo LEDEX™ WL-090 u pacientů s anamnézou fotobiologických reakcí (včetně pacientů s urticaria solaris (kopřivkou ze sluníčka) nebo erytropoetickou protoporfyrií) nebo u pacientů, kteří v současné době léčí fotosenzibilizujícími léčivými.

4. Upozornění



4.1. Uživatel

Ruční ovladač je určen k polymeraci světlem vytvrzených materiálů a smí ho používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník, například zubař.



4.2. Okolní podmínky

Přístroj neumísťujte do vlhkého prostředí nebo na místa, která jsou v blízkosti tekutin.

Zařízení nevystavujte působení žádného zdroje tepla. Zařízení ukládejte v bezpečném prostředí.

- Zařízení lze provozovat až do maximální teploty 35 °C a do výšky 2 000 m nad hladinou moře.
- Nepoužívejte zařízení v přítomnosti volného kyslíku, anestetik nebo hořlavých látek.
- Zařízení může ovlivňovat nebo rušit rádio nebo provoz zařízení v jeho blízkosti. Pokud k tomu dojde, omezte rušení přesměrováním a přemístěním zařízení nebo odstíněním bezprostředního okolí. Elektromagnetické záření vyzařované z tohoto zařízení je pod doporučenými limity uvedenými v příslušných ustanoveních (EN 60601-1-2: 2007 a EN 60601-1: 2006).
- Zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), a musí být instalováno a provozováno v přísném souladu s informacemi o EMC. Zařízení nepoužívejte zejména v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů, dálkových ovladačů, přenosných nebo mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, i když splňují požadavky CISPR 8.
- Zařízení nenabíjejte, neobsluhujte ani neuchovávejte při vysokých teplotách. Dodržujte stanovené provozní a skladovací podmínky.



4.3. Jak předejít úrazu elektrickým proudem

Dentální vytvrzovací zařízení LEDEX™ WL-090 je elektrické zařízení navrženo tak, aby splňovalo celosvětové standardy elektrické bezpečnosti, včetně USA a Evropy, takže je bezpečné a efektivní pro všechna stomatologická použití.

Jak předcházet úrazu elektrickým proudem:

- Nepokoušejte se zařízení žádným způsobem otevírat nebo měnit. Otevírat kryt jednotky a opravovat zařízení smí pouze servisní střediska autorizovaná společností DENTMATE
- Do krytu zařízení nekládejte žádné předměty.
- Při nabíjení tohoto produktu používejte pouze stojánek LEDEX™ WL-090. Nikdy se nepokoušejte použít k dobíjení jiná zařízení.
- Připojte zástrčku do vhodně uzemněné a schválené zásuvky. Pokud používáte prodlužovací kabel, ujistěte se, že uzemňovací vedení není přerušeno.
- Před prováděním dezinfekce vždy odpojte nabíjecí dok.
- Pokud je kabel poškozen, nikdy jej nepoužívejte.



4.4 Vývoj tepla (nebezpečí popálení)

Stejně jako u všech vysoce výkonných světel vede vysoká intenzita světla k vývoji tepla. Dlouhodobá expozice v blízkosti pulpy a měkkých tkání může vést k nevratnému nebo vratnému poškození. Toto vysoce výkonné vytvrzovací světlo musí proto obsluhovat vyškolení odborníci.

Poznámka: Nejméně 10mm mezera mezi měkkými tkáněmi a světelnou naváděcí tyčinkou z optického vlákna.



4.5. Baterie

Používejte pouze originální náhradní díly, zejména baterie DENTMATE a nabíjecí základny. Baterie se nesmí zkratovat. Neskladujte při teplotách nad 40 °C (nebo po krátkou dobu nad 60 °C). Baterie vždy ukládejte nabitě. Doba skladování nesmí přesáhnout 6 měsíců. Při likvidaci v ohni může explodovat.



4.6. Příslušenství

Používejte pouze originální komponenty/příslušenství a náhradní díly DENTMATE.

Originální příslušenství DENTMATE	DENTMATE REF
Ruční ovladač WL-090	3101-1001
Baterie (3,7 V/2500 mAh)	2101-0010
Stojánek WL-090	3101-2001
Napájení (vstup AC 100~240 V, 50-60 Hz, výstup DC 5 V/2 A)	2103-0008
Filtr	2101-0013
Světelná naváděcí tyčinka z optického vlákna (Ø 11>8 mm)	2402-0007
Kryt proti oslnění	1220-0004
Jednorázový návlek na světlovod	2401-0001
Jednorázové návleky pro vytvrzování	2401-0005

Použití jiného příslušenství / náhradních dílů může vést ke zvýšené emisi elektromagnetického rušení nebo ke snížení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



4.7. Opravy a závady

Pokud se zdá, že je zařízení poškozené nebo vadné, nepoužívejte ho.

CZ



4.8. Doprava

Neporušená zařízení mohou být přepravována pozemní nebo leteckou dopravou v původním obalu. Musí být splněny příslušné požadavky. Vadná zařízení lze také přepravovat leteckou nebo pozemní dopravou v původním obalu. Pokud je baterie vadná, nebude možné za žádných okolností zařízení přepravovat leteckou dopravou.

5. Bezpečnostní opatření

51. Během provozu je třeba mířit světlem přímo na pryskyřici, aby se zajistilo účinné ztuhnutí.

52. Nikdy světlem nemířte přímo na nechráněné měkké tkáně, protože by to mohlo vést ke zranění nebo podráždění. Nemířte světlem do očí. Oči může poškodit i světlo odražené od povrchu zubu. Používejte ochranný štít dodaný se zařízením nebo vhodné ochranné brýle s optickým filtrem.

6. Odstraňování poruch

Problém	Řešení
Ruční ovladač nelze zapnout	Vyjměte baterii a znovu ji vložte. Pokud chyba trvá, připojte stojánek ke zdroji a nechte baterii nabíjet alespoň 10 min, poté znovu stiskněte tlačítko ON/OFF.
Baterii nelze nabít	Očistěte kontakty baterie. Pokud chyba přetrvává, použijte novou baterii.
Na displeji se zobrazuje znak pro „přehřátí“	Pokud teplota příliš vzroste, počkejte chvíli, aby ochladla.
Na displeji se zobrazuje „chyba 1“.	Modul LED se nechová standardně, kontaktujte svého kvalifikovaného technika.
Intenzita je příliš nízká	Jestliže je výsledek testu intenzity v režimu Standard nižší než 700 mW/cm ² a výkon je příliš nízký, obraťte se na svého prodejce.

7. Každodenní údržba

Před čištěním zařízení si přečtěte celou tuto kapitolu. Tento produkt musí být očištěn v rámci běžné přípravy pro každého pacienta, aby se zabránilo přenosu infekce.

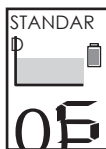
Použití návleku je dalším preventivním opatřením proti kontaminaci a nenahrazuje dezinfekci zařízení.

Po použití sejměte návlek. Optické světlovedy a ruční ovladač očištěte utěrkou navlhčenou alkoholem nebo čisticím prostředkem. Na zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo hořlavé kapaliny, protože by mohly poškodit plastový kryt.

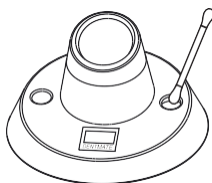
Vždy dobře udržujte nabíječku, ruční ovladač i světlovod. Vlhkost může způsobit elektrický zkrat nebo nebezpečnou poruchu.

Vyzkoušejte nástavec světlovodu pomocí radiometru

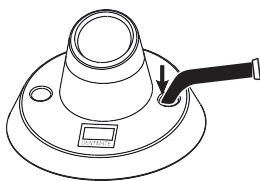
Ověřte výkon LEDEX™ WL-090 pokaždé před použitím radiometru, který je zabudovaný do stojánu.



1. Doba vytvrzování nesmí v žádném cyklu překročit 5 sekund.



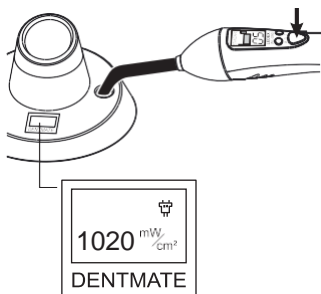
2. Ověřte snímač radiometru, který může ovlivnit přesnost měření. Povrch sensorové plochy lze otřít vatovým tamponem s alkoholem.



3. Opatrně držte zařízení tak, aby byl nástavec světlovodu zarovnan se snímačem radiometru a vystředěn uvnitř bílého kruhu.

Tipy:

Světlovod s optickým vláknem musí být ve vodorovné poloze ve středu oblasti senzoru.



4 Podržte ovladač a stiskněte a uvolněte tlačítko ON-OFF. Radiometr pak poskytne odečet intenzity světla na displeji stojánku.

Poznámka:

Zabudovaný radiometr WL-090 je vhodný pouze pro měření 8mm světlovodné tyčinky s optickými vlákny. Pokud se použije v jiných velikostech optického světlovodu, způsobí nesprávné měření.

5 Dříve, než odsunete nástavec světlovodu směrem od senzoru radiometru, počkejte, dokud nezhasne světlo.

8. Likvidace

Dodržujte vnitrostátní předpisy, směrnice a požadavky na likvidaci elektrických zařízení a baterií s ukončenou životností. Specializovaní prodejci dentálních produktů vám rádi poskytnou informace o konkrétní likvidaci pro danou zemi.

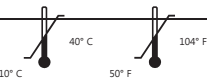

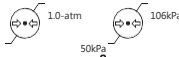
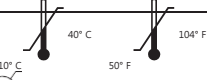


Toto zařízení je vybaveno baterií Li-ion. Z důvodů ochrany životního prostředí zlikvidujte zařízení v souladu s místními směrnici nebo předpisy pro ochranu životního prostředí. Při likvidaci se ujistěte, že produkt nebo baterie nejsou smíchány s jiným druhem odpadu. Před demontáží a likvidací musí být zařízení kompletně přepracováno a nesmí být kontaminováno.

9. Záruka

DENTMATE TECHNOLOGY Co., Ltd. zaručuje, že výrobek nebude po dobu 1 roku ode dne zakoupení vykazovat žádné výrobní vady, přičemž za tento den se považuje datum uvedené na faktuře. Výrobce podle vlastního uvážení zajistí opravu nebo výměnu v případě veškerých poruch zařízení, které budou následkem výrobních vad. Záruka se nicméně výslovně nevztahuje na následující situace:

- 1 Poškození a/nebo selhání funkce zařízení následkem pádu a/nebo otřesů během přepravy po zakoupení a/nebo během normálního používání.
- 2 Poškození a/nebo selhání funkce zařízení následkem přírodních katastrof, jako je zemětřesení, povodně, zásah bleskem, znečištění, nesprávné elektrické napětí a napěťové špičky.
- 3 Vyarujte se otevírání ručního ovladače, v takovém případě záruka pozbývá platnosti.

10. Specifikace produktu

Druh informací	Specifikace
Dentální vytvrzovací světlo	Zdravotnický prostředek
Název prostředku	LEDEX™
Číslo modelu	WL-090
Napájecí zdroj	Vstup: AC100~240 V, 50-60 Hz Výstup: DC 5 V/2 A
Baterie	3,7 V, 2500 mAh, typ: Li-ion
Světelný zdroj	10 W LED
Rozsah vlnových délek	440 až 480 nm; špička: 460 nm
Intenzita záření	Až 3200 mW/cm ₂ (± 10 %)
Rozměry ručního ovladače	Ø 38 (max.) x D 190 mm
Hmotnost ručního ovladače	180 g (s baterií & tyčinkou světlovodu)
Rozměry stojánku	Ø 115 (max.) x V 68 mm
Hmotnost stojánku	140 g
Třída zařízení (stejnosc. adaptér)	Třída II
Bezpečnost	IEC 60601-1
EMC (Elektromagnetická shoda)	IEC 60601-1-2
Předcházení úrazu elektrickým proudem	Příložná část typu B
Ochrana před vniknutím kapalin	IPX0
Provoz	Nepřetržitě použití, pracovní cyklus 40 sekund ZAP / 120 sekund VYP Režim STANDARD.
Provozní prostředí	<p>Teplota prostředí: </p> <p>Relativní vlhkost: </p> <p>Atmosférický tlak: </p>
Skladovací a přepravní prostředí	<p>Teplota prostředí: </p> <p>Relativní vlhkost: </p> <p>Atmosférický tlak: </p>

11. Prohlášení o shodě EMC

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) se vzrůstajícím počtem elektronických zařízení, jako jsou PC a mobilní telefony, mohou být používány zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení z jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může mít za následek nesprávné fungování zdravotnického prostředku a může způsobit nebezpečnou situaci. Zdravotnické prostředky také nesmí rušit jiná zařízení.

Aby bylo možné regulovat požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) s cílem zabránit nebezpečným situacím prostředku, byla zavedena norma EN60601-1-2: 2007. Tato norma stanoví úroveň odolnosti vůči elektromagnetickým rušením a maximální úroveň elektromagnetických emisí pro zdravotnické prostředky.

Tento zdravotnický prostředek vyrobený společností DENTMATE splňuje normu EN60601-1-2: 2007 jak po stránce odolnosti, tak emisí. Je však třeba dodržovat zvláštní opatření:



- V blízkosti zdravotnického prostředku nepoužívejte mobilní telefony a jiná zařízení, která vytvářejí silná elektrická nebo elektromagnetická pole. Mohlo by dojít k nesprávnému fungování prostředku a vzniku potenciálně nebezpečné situace. Dodržujte minimální vzdálenost 7 m. Ověřte správnou funkci zařízení v případě, že je vzdálenost kratší. Další dokumentace v souladu s EN60601-1-2: 2007 je k dispozici v tomto návodu s odkazem na kapitolu „Prohlášení výrobce“

12. Prohlášení výrobce

Zařízení LEDEX™ WL-090 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení LEDEX™ WL-090 musí zajistit, že zařízení bude používáno v takovém prostředí.

Elektromagnetické emise: (IEC60601-1-2)

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení LEDEX™ WL-090 využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je toto vysokofrekvenční vyzařování extrémně slabé a existuje jen malá šance, že způsobí jakékoli vzájemné rušení s elektronickými zařízeními v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonického proudu IEC 61000- 3-2	Třída B	Zařízení LEDEX™ WL-090 je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a těch, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	splňuje	

<p>Výrobce</p> 	<p>DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD. 8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District, New Taipei City 24872, Tchaj-wan TEL: +886 2 8976 9226 FAX: +886 2 8976 9236 WEB: www.dentmate.com.tw E-MAIL: info@dentmate.com.tw</p>
<p>zástupce pro EU</p> 	<p>MEDNET GmbH Borkstrasse 10 . 48163 Münster, Německo TEL: +49 251 32266-0 FAX: +49 251 32266-22 WEB: www.medneteuropa.com E-MAIL: info@medneteuropa.com</p>