

<b>OBSAH</b>
--------------

OBSAH .....	3
1. Prvé použitie lampy – Kontrola prístroja .....	5
2. Všeobecný popis .....	6
Biologický mechanizmus pôsobenia polarizovaného svetla .....	6
Popis fyzikálneho pôsobenia prístroja .....	6
3. Popis prístroja .....	7
Zdroj elektrickej energie .....	7
Lampa MediLight vyžarujúca polarizované svetlo .....	8
Bezpečnostné funkcie zariadenia .....	9
4. Uvedenie do prevádzky a použitie liečebnej lampy .....	10
Signalizácia času a automatické vypnutie .....	10
Nasadenie a odstránenie vymeniteľného polarizačného filtra .....	12
Čistenie liečebnej lampy MediLight.....	12
5. Zásady používania liečebnej lampy.....	13
6. Bezpečnostné opatrenia súvisiace s používaním liečebnej lampy <i>MediLight</i> . 14	14
Upozornenie ! .....	14
7. Záruka.....	16
8. Technické údaje liečebnej lampy <i>MediLight</i> .....	17
Záznamy o oprave:.....	22
Prehlásenie o zhode.....	23

## **V á ž e n ý z á k a z n í k !**

*Ďakujeme, že ste si vybrali polarizačnú liečebnú lampu **MediLight** vyvinutú spoločnosťou Polar Therapy. Svetelná terapia polarizačnou lampou Vám pomôže pri Vašich zdravotných problémoch.*

*Liečebná lampá **MediLight** je vyrábaná z najspoľahlivejších súčiastok pomocou najprogresívnejších technológií. Starostlivý výber súčiastok a dôraz na neustálu kontrolu kvality dáva záruku, že zariadenie, ktoré ste si kúpili Vám bude fungovať bezchybne dlhé obdobie.*

*Prosím pred prvým použitím si pozorne prečítajte návod na obsluhu! Ak sa vyskytnú akékoľvek otázky súvisiace s používaním prístroja, skúste nájsť odpoveď v priloženom návode na obsluhu. Tento návod obsahuje dôležité poznatky súvisiace s bezpečným používaním prístroja. Krok za krokom Vám predstavíme zariadenie, jeho časti, príslušenstvo a potrebné informácie k obsluhu prístroja.*

*Vyskúšajte aj Vy blahodarne účinky polarizačnej liečebnej lampy! Prajeme Vám veľa zdravia veľa pozitívnych skúseností s používaním lampy.*

*MediLight s.r.o.*

## 1. Prvé použitie lampy – Kontrola prístroja



Pred prvým použitím liečebnej lampy *MediLight* si prosím starostlivo prečítajte návod na použitie a oboznámte sa s vlastnosťami prístroja a spôsobmi jeho použitia. Neoboznámenie sa s návodom na použitie neopravňuje spotrebiteľa k nesprávnemu používaniu liečebnej lampy.

Návod na použitie uschovajte na bezpečnom mieste, aby ste ho mali aj v budúcnosti poruke. Prosím vždy starostlivo dodržujte uvedené zásady.

Po rozbalení liečebnej lampy *MediLight* sa presvedčte o tom, či sa lampa počas prepravy nepoškodila a či všetky doleuvedené časti sú v balení.

Obsah balenia:

- 1 ks *MediLight* liečebná lampa so základným žltým filtrom a so sieťovým adaptérom
- 1 ks *MediLight* návod na použitie, ktorý obsahuje prehlásenie o zhode a záručný list

Pred prvým použitím lampy sa presvedčte, či sú obe časti prístroja (samotná lampa a sieťový adaptér) nepoškodené a taktiež, či nie je kábel spájajúci tieto časti zlomený, natrhnutý, alebo inak poškodený. V prípade, ak zistíte akékoľvek poškodenie, sieťový adaptér nezapájajte do zásuvky a lampu nezapínajte. Prístroj reklamujte na mieste nákupu, alebo ho spolu so záručným listom pošlite do servisného strediska.

Keďže sa liečebná lampa skladá aj z krehkých súčastí (sklo, halogénová žiarovka, optické filtre), musíte s ňou narábať opatrne. Vetracie otvory (dierky v zadnej časti zariadenia) musia byť v záujme účinného chladenia vždy odokryté a prístupné.

**Použitie liečebnej lampy bezpodmienečne konzultujte so svojim ošetrovúcim lekárom, kožným lekárom, alebo odborne vzdelanou kozmetičkou! Liečebnú lampu používajte len a výlučne podľa rady odborníka.**

Liečebnú lampu *MediLight* môže obsluhovať výlučne dospelá osoba. Dieťa, alebo maloletá osoba ju nesmie obsluhovať!

## 2. Všeobecný popis

### **Biologický mechanizmus pôsobenia polarizovaného svetla**

Svetlo liečebnej lampy *MediLight* je lineárne polarizované, čo znamená, že svetelné vlny vychádzajúce z lampy sa pohybujú v rovnobežnej rovine. Stupeň polarizácie je viac ako 99%. Polarizované svetlo je polychromatické, t. j. obsahuje široké spektrum vlnových dĺžok (obsahuje viac farieb) na rozdiel napr. od laserového svetla, ktoré je monochromatické. Polarizované svetlo neobsahuje pokožke škodlivé ultrafialové svetlo! Polarizované svetlo je inkoherentné, fázovo posunuté, to znamená že svetelné vlny nie sú synchronizované.

**Biostimulačný efekt:** Biologické klinické vyšetrenia dokazujú, že polarizované svetlo má stimulačný účinok pri pôsobení na pokožku, stimuluje svetlocitlivý mikrocelulárny mechanizmus a biomolekuly. To vyvoláva reťazovú reakciu vo vnútri bunky a takisto sekundárnu reakciu, ktorá nepôsobí len na ošetrované miesto, ale na celý organizmus. Priaznivo tak pôsobí na zlepšenie biologických procesov súvisiacich s činnosťou buniek všeobecne, ako aj na liečenie chorých buniek. Zvlášť dobre je použiteľné v prípadoch zmeny povrchu kože. Takéto zmeny povrchu kože sú napr. rany a vredy, liečeniu ktorých značne napomáha ožarovanie polarizovaným svetlom.

**Oživovací efekt:** Liečba polarizovaným svetlom povzbudzuje a mení v tele prebiehajúce procesy obnovovania a regenerácie, ako aj procesy v imunitnom systéme organizmu.

**Prirodzene posilňujúci efekt:** Svetelná terapia polarizovaným svetlom prirodzeným spôsobom posilňuje regeneračné schopnosti organizmu a tým napomáha obnoveniu jeho prirodzených samoliečebných schopností.

### **Popis fyzikálneho pôsobenia prístroja**

Prístroj vyvinutý a vyrábaný spoločnosťou Polar Therapy zabezpečuje na vysokej úrovni pôsobenie hore uvedeného účinku. Liečebná lampa vyžaruje lineárne polarizované svetlo s liečebným účinkom s vlnovou dĺžkou 480-750 nm, takže hlavne z oblasti viditeľného svetla a blízko infračerveného svetla. Zariadenie nevyžaruje nežiaduce a pre kožu škodlivé ultrafialové (UV) svetlo. Liečebnou lampou *MediLight* vyžarované svetlo pôsobí na ošetrované miesto stálou

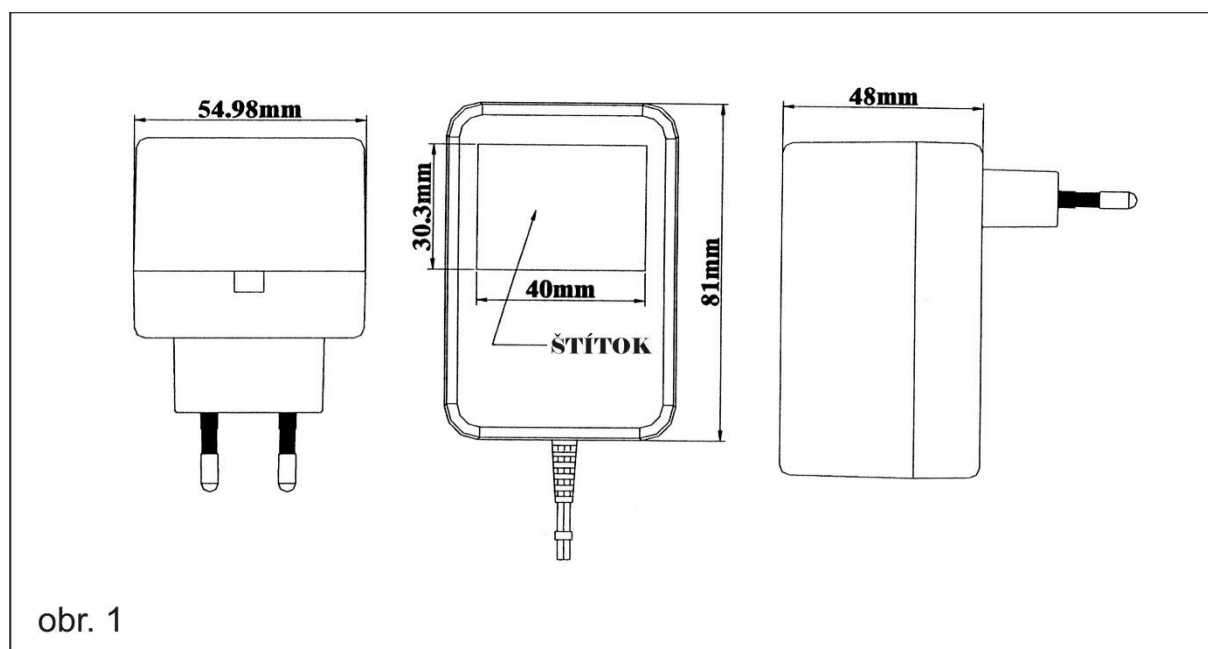
intenzitou. Naším cieľom je ponúknuť spotrebiteľovi aj ergonomicky a esteticky čo najdokonalejší liečebný prístroj.

### 3. Popis prístroja

Liečebná lampa *MediLight* pozostáva z dvoch hlavných častí:

- Zdroj elektrickej energie
- Lampa zabezpečujúca polarizované svetlo

#### Zdroj elektrickej energie

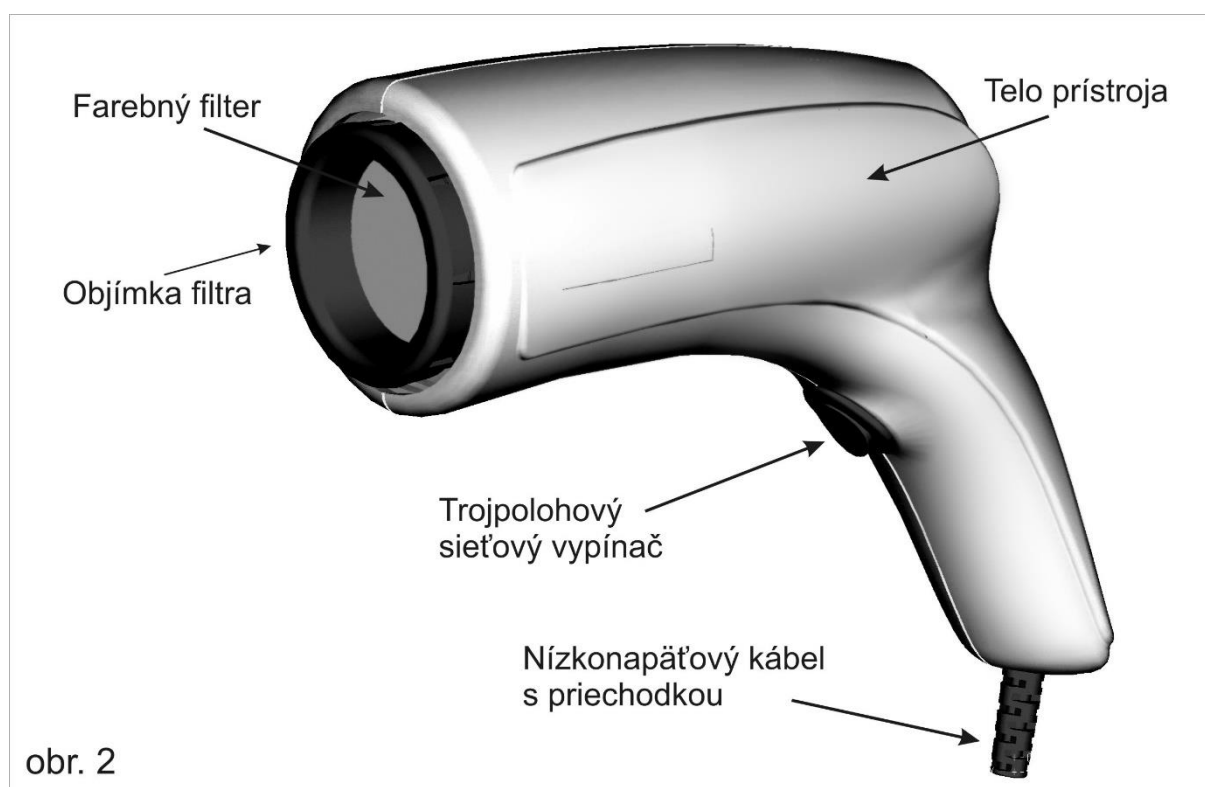


Zásobovanie elektrickou energiou liečebnej lampy *MediLight* zabezpečuje sieťový adaptér s dvojitou izoláciou s typovým označením AD-1201700AV, s parametrami 230/12V, 50Hz, 1700mA. Sieťový adaptér spája s liečebnou lampou vodič nízkeho napätia dĺžky 2m. Obidva konce vodiča sú pevne pripojené k sieťovému adaptéru, resp. k liečebnej lampe. Vyobrazenie sieťového adaptéra je na obr. 1.

**Lampa MediLight vyžarujúca polarizované svetlo**

Optické, resp. elektronické prvky zabezpečujúce tvorbu polarizovaného svetla sú umiestnené v obale z umelej hmoty s ergonomickou rukoväťou. Teplu odolná päťica, v ktorej je umiestnená halogénová žiarovka spolu s filtrom, je umiestnená v tele prístroja, odizolovaná od obalu z umelej hmoty. Všetky súčasti boli vyvinuté tak, aby prestup tepla na obal prístroja bol minimálny a tak čo najviac chránil užívateľa.

Časti liečebnej lampy *MediLight* sú znázornené na obr. 2.



Spôsob nasadenia, resp. odstránenia vymeniteľných polarizačných filtrov nájdete na strane 13. Prosím, prečítajte si pozorne návod na výmenu týchto filtrov.

## Bezpečnostné funkcie zariadenia

V prípade, ak z akéhokoľvek dôvodu presiahne teplota vo vnútrajšku liečebnej lampy *MediLight* výrobcom nastavenú teplotu, tepelná poistka vypne a rozpojí elektrický obvod. Po poklese teploty poistka znova uzavrie elektrický obvod a plne obnoví funkčnosť zariadenia.

Ochrana liečebnej lampy *MediLight* pred prehriatím je zabezpečená dvoma súčiastkami. Prvá, miniatúrny ventilátor, odvádza prebytočné teplo z lampy cez vetracie otvory umiestnené na zadnom obale zariadenia. Druhá, tepelná poistka umiestnená vo vnútri zariadenia, zabraňuje zohriatiu vnútrajšku prístroja nad nastavenú teplotu.

Hlavné prvky zadnej časti liečebnej lampy *MediLight* znázorňuje obr. 3.



Spomínané bezpečnostné prvky ochránia zariadenie pred nežiadúcim poškodením a zabezpečia komfort pre užívateľa. Bezpečnostné opatrenia súvisiace s prevádzkou prístroja nájdete v kapitole "Bezpečnostné opatrenia súvisiace s používaním liečebnej lampy *MediLight*" na str. 14.

#### **4. Uvedenie do prevádzky a použitie liečebnej lampy**

Zapojte sieťový adaptér do 230V-ovej sieťovej zásuvky. Zariadenie tým pripravíte na zapnutie. Liečebná lampa *MediLight* je vybavená trojpolohovým prepínačom (viď str. 9, obr. 2). Prepnutím prepínača do polohy I alebo II sa rozsvieti žiarovka, lampa začne vyžarovať polarizované svetlo a vy môžete začať s ožarovaním. Podľa polohy prepínača pracuje lampa v dvoch módoch. Ich podrobný popis nájdete v kapitole „Signalizácia času a automatické vypnutie“

##### ***Signalizácia času a automatické vypnutie***

V polohe I. sieťového prepínača pracuje liečebná lampa *MediLight* bez zvukovej signalizácie nepretržite 20 minút. Po uplynutí času terapie 20 minút prístroj automaticky vypne žiarovku. Napriek vypnutiu žiarovky ventilátor slúžiaci na ochladenie vnútrajšku prístroja bude pracovať bez prestania, kým neprepneme prepínač na prístroji do polohy „0“ a tým prístroj úplne nevypneme.

V II. polohe prepínača liečebná lampa *MediLight* signalizuje dobu činnosti zvukovými signálmi. Pri rozsvietení lampy a po každej uplynutej minúte sa ozve jedno, dve, tri alebo štyri krátke pípnutia, podľa toho koľko minút uplynulo od zapnutia. Na konci 5. minúty sa ozve jedno dlhé pípnutie. Tento päť minútový cyklus sa ďalej opakuje. Na konci 10. minúty sa ozvú dve, na konci 15. minúty tri a na konci 20. minúty štyri dlhé pípnutia (podrobne je to znázornené v nasledujúcej tabuľke). Po 20. minútach, resp. po štyroch dlhých pípnutiach sa halogénová žiarovka automaticky vypne. Aj v tejto polohe prepínača ventilátor slúžiaci na ochladenie vnútrajšku prístroja bude pracovať bez prestania, kým neprepneme prepínač na prístroji do polohy „0“ a tým prístroj úplne nevypneme.

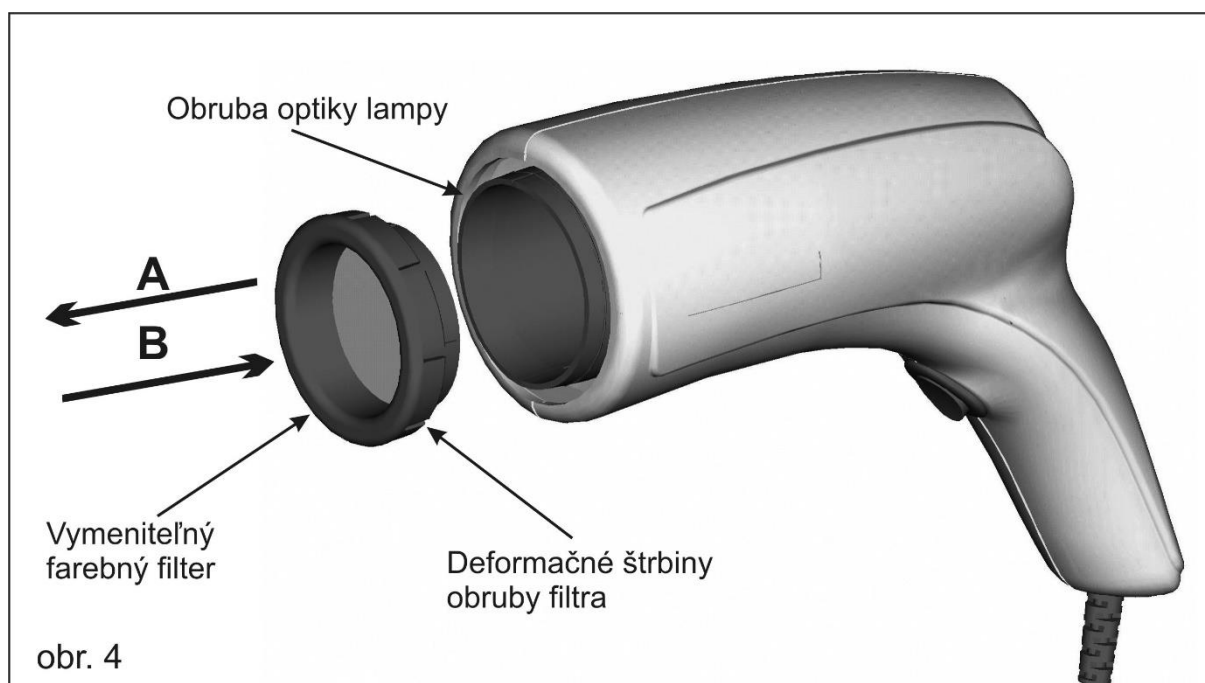


<b>Tabuľka popisujúca signalizácie času a automatické vypnutie</b>		
<b>Doba pôsobenia</b> (v minútach)	<b>Zvukové znamenie</b>	
	v polohe I. vypínača	v polohe II. vypínača
<b>Pri zapnutí</b>	-	<b>1 krátke</b>
1	-	1 krátke
2	-	2 krátke
3	-	3 krátke
4	-	4 krátke
<b>5</b>	-	<b>1 dlhé</b>
6	-	1 krátke
7	-	2 krátke
8	-	3 krátke
9	-	4 krátke
<b>10</b>	-	<b>2 dlhé</b>
11	-	1 krátke
12	-	2 krátke
13	-	3 krátke
14	-	4 krátke
<b>15</b>	-	<b>3 dlhé</b>
16	-	1 krátke
17	-	2 krátke
18	-	3 krátke
19	-	4 krátke
<b>20</b>	-	<b>4 dlhé</b>
<b>Automatické vypnutie</b>	Lampa zhasne, ale ventilátor chladí ďalej	Lampa zhasne, ale ventilátor chladí ďalej
<b>Vypnutie prístroja</b>	Prepnutie vypínača do polohy „0“ (stredná poloha)	Prepnutie vypínača do polohy „0“ (stredná poloha)

Po každom použití prístroja vytiahnite sieťový adaptér zo zásuvky!

### Nasadenie a odstránenie vymeniteľného polarizačného filtra

Základné balenie liečebnej lampy *MediLight* obsahuje 1ks polarizačného filtra žltej farby. **Vždy požívajte lampu s nasadeným polarizačným filtrom!** Odstránenie, resp. nasadenie filtra je veľmi jednoduché. Na obrube filtra, po celom jeho obvode, sú štrbiny klinového tvaru, ktorých jemná zmena tvaru zabezpečuje, že filter nespadne. Chyťte okraj obruby filtra tak, aby štrbiny ostali voľné a rozhodným pohybom potiahnite obrubu filtra v smere šípky A (obr. 4).



Nasadenie filtra sa deje podobným spôsobom, ako jeho odstránenie. Chyťte okraj obruby filtra tak, aby štrbiny ostali voľné a rozhodným pohybom v smere šípky B zatlačte objímku filtra na obrubu lampy. Tiché kliknutie signalizuje, že filter bezpečne zapadol do objímky lampy. Presvedčte sa, že filter leží správne na svojom mieste.

### Čistenie liečebnej lampy *MediLight*

Pred každým čistením sa presvedčte o tom, že ste zariadenie vypli vypínačom v rukoväti prístroja a že ste sieťový adaptér vytiahli zo zásuvky! Zariadenie utrite mäkkou handričkou z mikrovlákna. Je **ZAKÁZANÉ** použiť k čisteniu rozpúšťadlá a drsné handry! Nikdy sa nedotýkajte optických častí prístroja (napr. polarizačného filtra) drsnou handrou, alebo takým prostriedkom, ktoré ho môže poškodiť alebo poškrabať! To môže podstatne znížiť účinnosť prístroja.

## 5. Zásady používania liečebnej lampy

Pred začatím terapie sa pomocou doleuvedeného zoznamu môžeme oboznámiť s rôznymi možnosťami použitia liečebnej lampy.

Priemerná teplota povrchu ľudskej kože je 33°C. Polarizačné svetlo liečebnej lampy (vplyvom zvyškovej infračervenej zložky) môže počas procedúry mierne zohriať ožarované miesto, teplota však zvyčajne nepresiahne 37°C. Táto teplota by za normálnych okolností nemala spôsobovať problémy. Odporúčaná vzdialenosť medzi pokožkou tela (ošetrovaným miestom) a výstupným filtrom lampy by mala byť cca. 5 cm. V prípade, ak je teplo nepríjemné pre ošetrované miesto (napr. pri ošetrovaní popálenín, omrzlín a bolestivo zapálených miest tela), túto vzdialenosť zväčšite na 10 cm alebo na vzdialenosť, keď už teplo nebudete vnímať nepríjemne. V takýchto prípadoch je ale účinnosť lampy znížená a musíte primerane predĺžiť dobu pôsobenia lampy.

Ak ošetrujete časť tela s neporušenou zdravou pokožkou (napr. pri svalových problémoch), môžete lampu priblížiť k pokožke až na vzdialenosť 2 cm, poprípade obruba filtra sa môže pokožky aj dotýkať. Ošetrované miesto musí byť pred použitím liečebnej lampy očistené. Zapnite prístroj a začnite s ožarovaním ošetrovaného miesta!

2 minúty pôsobenia je minimálny čas, aby sme vyvolali nejakú biologickú reakciu tela, resp. naštartovali liečebný proces. Na úplné a účinné pôsobenie polarizovaného svetla na ošetrované miesto sú potrebné min. 4 minúty, ale zo skúseností sa odporúča doba pôsobenia svetla 5-10 minút.

Použitie liečebnej lampy na liečbu polarizovaným svetlom sa odporúča pri hojení vredov, rán, poranení a obnove tkanív.

Indikácie	Odporúčaný čas osvetľovania	Odporúčaný počet osvetľovania
vredy	8 - 12 minút/denne	Vhodné používať každý deň až do úplného vyliečenia, minimálne však 3 krát do týždňa
poranenia	8 - 12 minút/denne	Vhodné používať každý deň až do úplného vyliečenia, minimálne však 3 krát do týždňa

## 6. Bezpečnostné opatrenia súvisiace s používaním liečebnej lampy *MediLight*

### Upozornenie !

Použitie liečebnej lampy *MediLight* bezpodmienečne konzultujte so svojim ošetrovateľom, dermatológom alebo odborne vzdelanou kozmetičkou! Liečebnú lampu používajte len a výhradne na radu odborníka!

Liečebnú lampu *MediLight* používajte výhradne so sieťovým adaptérom 230/12V, 50Hz, 1700mA, typového označenia AD-1201700AV výrobcu M.C.E. ELECTRONIC CO! Presvedčte sa o tom, že napätie v elektrickej sieti zodpovedá hodnote uvedenej na sieťovom adaptéri! V prípade, ak halogénová žiarovka alebo ventilátor, prípadne ani jedno z nich nefunguje, okamžite vypnite prístroj, sieťový zdroj vyťahnite zo sieťovej zásuvky 230V a obráťte sa na servisné stredisko uvedené na poslednej strane návodu na použitie! Nepokúšajte sa o opravu prístroja, prístroj neatvárajte, stratíte tým záruku! Keď objavíte pri použití liečebného prístroja nejaké abnormality (žiarovka bliká, vydáva slabšie svetlo, chod ventilátora je nepravidelný), obráťte sa taktiež na servisné stredisko uvedené na poslednej strane návodu na použitie!

Rozmontovanie sieťového zdroja výrobcu M.C.E. ELECTRONIC CO. je prísne ZAKÁZANÉ! Zároveň by to znamenalo stratu záruky.

Ohybný vodič sieťového zdroja je nutné chrániť pred poškodením. Je zakázané prístroj uviesť do prevádzky, ak je vodič, alebo samotný prístroj poškodený! V prípade ich poškodenia sa treba obrátiť na servisné stredisko. Prístroj chráňte pred prachom, kvapkajúcou vodou, resp. vlhkým prostredím! Prístroj používajte v rozmedzí teplôt 0 - 40 °C! Je ZAKÁZANÉ ponoriť prístroj do vody a používať ho vo vzdialenosti kratšej ako 2m od vane, sprchy a iného vlhkého prostredia! Ak sa do zariadenia dostane voda, alebo akýkoľvek cudzí predmet, odpojte prístroj od elektrickej energie a pošlite ho na kontrolu do servisného strediska! V prípade poškodenia farebného filtra (zlomenie, prasknutie) sa obráťte takisto na autorizované stredisko s žiadosťou o jeho doplnenie.

Kvôli intenzívnemu svetlu je prísne ZAKÁZANÉ svietiť lampou do očí, alebo sa priamo dívať do lampou vydávaného svetla!

Nenechávajte prístroj dlhšiu dobu zapnutý bez jeho používania!

V záujme správneho fungovania prístroja ho chráňte pred silnými otrasmi a údermi. Rotor ventilátora je uložený v magnetických ložiskách, preto odporúčame so zapnutou lampou nerobiť kmitavé a prudké pohyby. Najlepšie je používať lampu upevnenú do stojana. Zariadenie nedržte za kábel, neťahajte zaň a netočte! Zástrčku sieťového adaptéra po použití prístroja, pred jeho čistením resp. poruche vytiahnite zo zásuvky! Elektrické opravy prístroja môže vykonávať výlučne odborník. V žiadnom prípade neprikrývajte a neupchávajte vetracie otvory nachádzajúce sa na zadnej časti zariadenia, pretože tieto sú nevyhnutné k správnej funkcii prístroja – zabraňujú jeho prehriatiu. Dbajte o to, aby sa cez vetracie otvory nedostali do vnútra zariadenia cudzie predmety!

V prípade akejkolvek poruchy liečebnej lampy *MediLight* sa z nej nestane zariadenie zdraviu škodlivé. V prípade, ak lampa akokoľvek neštandardne funguje, obráťte sa na servisné stredisko! Ak lampu správne používate, nevyžaduje žiadnu údržbu.

Po každom použití prístroja je nutné zariadenie očistiť!



## 7. Záruka

Výrobca poskytuje na liečebnú lampu MediLight záruku 2 rokov od kúpy zariadenia. Záruka sa vzťahuje na poruchy funkčnosti lampy spôsobené výrobnou vadou.

Záruka sa nevzťahuje na vady lampy, ktoré po ich prevzatí boli spôsobené:

- a) prirodzeným opotrebením veci (vypálenie žiarovky),
- b) nedodržaním zásad používania (nesprávnou obsluhou a údržbou v rozpore s návodom na obsluhu),
- c) mechanickým poškodením produktu, najmä poškodením plastových i kovových častí, poškodenia kábla sieťového adaptéra (pádom, cudzím predmetom, nesprávnym používaním a pod.),
- d) neodborným elektrickým zásahom, prepätím v sieti, prípadne pôsobením elektrostatického výboja,
- e) prevádzkovaním produktu mimo špecifikácií daných výrobcom,
- f) prírodnými živlami,
- g) prevádzkovaním v nevhodnom prostredí a poškodením nevhodnou obsluhou.

Záruka sa nevzťahuje na lampu s neúplným, poškodeným alebo odstráneným výrobným číslom alebo iným identifikačným znakom a takisto na lampu, ktorá nesie známky pokusu o násilné otvorenie.

## 8. Technické údaje liečebnej lampy *MediLight*

**Napájanie elektrickou energiou:** 230V/50Hz

**Príkion zariadenia:** 20W

**Sieťový zdroj:** 230/12V, 50Hz, 1700mA, výrobca M.C.E. Electronic Co

**Typ:** AD-1201700AV s dvojitou izoláciou

**Žiarovka:** 12V, 20W OSRAM 48860 SP halogénová lampa so studeným zrkadlom

**Trieda izolácie:** II. (SELV)



**Ochrana pre vniknutím tuhých častíc a kvapalín:** IP 20



**Ochrana proti úderu elektrickým prúdom:** typ BF

**Teplota farby:** 3100K

**Merný výkon:**

vo vzdialenosti 2 cm od výstupného okna: 30 mW/cm<sup>2</sup>

vo vzdialenosti 5 cm od výstupného okna: 9 mW/cm<sup>2</sup>

vo vzdialenosti 13.4 cm od výstupného okna: 5 mW/cm<sup>2</sup>

**Stupeň polarizácie:** viac ako 99% (480-750nm)

**Priemer polarizačného filtra:** 40 mm

**Celková hmotnosť:** 0.8 kg

**Norma zohľadnená pri návrhu zariadenia:** EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.1.

**CE - značka:**



2409

**Prístroj MediLight vyrábaný spoločnosťou Polar Therapy Kft. pri meraní vykazuje zhody pre elektromagnetickú kompatibilitu ( EMC ) zariadení, popísané v nasledujúcich tabuľkách:**

**Podľa tabuľky č. 1 normy: EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.1.**


Prehlásenie výrobcu o - elektromagnetických výbojoch		
Prístroj MediLight je určený na používanie do nasledovne špecifikovaného elektromagnetického prostredia. Kúpajúci alebo používateľ sa musí presvedčiť či sa prístroj používa vo vhodnom prostredí.		
Výbojový test	Výkon	Elektromagnetické prostredie
RF výboje podľa CISPR 11	1. skupina	MediLight, RF (rádiofrekvenčnú) energiu využíva iba pre vnútorné funkcie. Preto RF emisie sú veľmi nízke, a nie je pravdepodobné, že spôsobí akúkoľvek interferenciu v bezprostrednej blízkosti zariadenia.
RF výboje podľa CISPR 11	B skupina, EMC-110119/1, Vyhovel; 30-1000 MHz	Prístroj MediLight je možné používať v akomkoľvek prostredí, vrátane domácností.
Harmonický výboj IEC 61000-3-2	B skupina, EMC-110119/1 Vyhovel; 0.15 - 30 MHz	
Harmonický výboj IEC 61000-3-2	Vyhovel	



**Podľa tabuliek č. 2 normy: EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.**

Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj MediLight je určený na používanie do nasledovne špecifikovaného elektromagnetického prostredia. Kupujúci alebo používateľ sa musí dbať o to aby sa prístroj používa vo vhodnom prostredí.			
Test odolnosti	Podľa testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatická interferencia ( ESD) pri výboji MSZ EN 60601-2:2008	$\pm 6$ kV kontaktný výboj $\pm 8$ kV výboj	Vyhovuje  Zaradenie: Prevádzkovanie v predpísaných medziach podľa určenia	Podlaha má byť z dreva, alebo keramického materiálu, pri syntetickej podlahe relatívna vlhkosť má byť min. 30%
EFT (Electrical fast transient/burst) Odolnosť proti rušivým výbojom MSZ EN 60601-2:2008	$\pm 2$ kV L, N, PE- medzi zem	Vyhovuje  Zaradenie: Prevádzkovanie v predpísaných medziach podľa určenia	Kvalita energie v sieti by sa mala zhodovať s obvyklým komerčným alebo nemocničným prostredím.
Odolnosť voči rázovej vlne ( Surge) MSZ EN 60601-2:2008	$\pm 1$ kV medzi L - N $\pm 2$ kV L, N – medzi zem	Vyhovuje  Zaradenie: Prevádzkovanie v predpísaných medziach podľa určenia	Kvalita energie v sieti by sa mala zhodovať s obvyklým komerčným alebo nemocničným prostredím.
Odolnosť voči napäťovým výbojom (DIP), voči výpadkom (Interrupcion) MSZ EN 60601-2:2008	<5 % UT, >95% DIP; 0,5 per. 40 % UT, 60% DIP; 5 per. 70 % UT, 30% DIP; 25 per. <5 % UT ,95% DIP 5 s	Vyhovuje  Zaradenie: Prevádzkovanie v predpísaných medziach podľa určenia	Kvalita energie v sieti by sa mala zhodovať s obvyklým komerčným alebo nemocničným prostredím.
Magnetické pole (50/60 Hz) sieťového napätia	3 A/m	Vyhovuje  Zaradenie: Prevádzkovanie v predpísaných medziach podľa určenia	Magnetické pole sieťového napätia má mať konvenčné charakteristiky, alebo charakteristiky nemocničného prostredia
<b>Poznámka: U<sub>T</sub> sieťové napätie pred začatím testu</b>			

## Podľa tabuľky č. 4 normy: EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.







Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj MediLight je určený na používanie do prostredia nasledujúcou elektromagnetickou špecifikáciou. Kupujúci alebo používatelia majú dbať o to, aby sa používal v popísanom prostredí.			
Test odolnosti	Podľa testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie
Odolnosť voči vysielaným signálom RF vo vedeniach v sieti	3 Vrms 150 KHz–80 MHz	Vyhovel  Hodnotenie: prevádzkovanie v predpísaných medziach určenia  [V1] V	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia nemôžu sa používať v blízkosti zariadenia MediLight, len vo vzdialenosti vypočítanej podľa nasl. vzorca:  — $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ —
Odolnosť proti RF vysielaným signálom	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	Vyhovel  Hodnotenie: prevádzkovanie v predpísaných medziach určenia  [E1] V/m	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz —  $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Kde je P ako max. výkon [W], vzhľadom k prostrediu zdroja, a d ako doporučená vzdialenosť od neho [m]. Napr. Mobilný telefon: $d = [7/2] 1,41 = 4,935$ m) V blízkosti prístroja sa môže vyskytnúť interferencia u zariadení nasledujúcim označením:  

**Podľa tabuľky č. 6 normy: EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.**

Doporučená vzdialenosť medzi mobilným alebo prenosným komunikačným zariadením a prístrojom MediLight			
MediLight musí pracovať v takom elektromagnetickom prostredí, kde sú kontrolované rušivé RF sínály. Používateľ zariadenia MediLight môže predísť elektromagnetickej interferencii dodržaním minimálnych odstupových vzdialeností.			
Zistený max. vysielaný výkon W	Odstupové vzdialenosti v závislosti od frekvencie vysieláča (m)		
	150 KHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
	— $d=[3,5/\sqrt{V1}]\sqrt{P}$	— $d=[3,5/\sqrt{E1}]\sqrt{P}$	— $d=[7/\sqrt{E1}]\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3788
100	11,6667	11,6667	23,3333

**Z horeuvedeného vyplýva, že opísaný prístroj vyhovuje predpisom EMC pre zdravotnotechnické zariadenia.**

**Symbole umiestnené na prístroji MediLight a ich vysvetlenie**

-  **Názov výrobcu**
-  **Dotyková trieda ochrany**
-  **Prečítajte si návod na obsluhu!**
-  **Berte na vedomie sprievodnú dokumentáciu!**
-  **Typ zariadenia: typ BF**
-  **Je zakázané zlikvidovať elektronický odpad v koši!**

**Výrobca:**

Polar Therapy Kft.  
Dayka Gábor utca 6/B.  
1118 Budapest  
tel: 06-30-342-0368

**Dovozca a servisné stredisko:**

MediLight s.r.o.  
Rudlovská 53  
974 01 Banská Bystrica  
tel: +421 918 359 789



**Prehlásenie o zhode**

# PREHLÁSENIE O ZHODE

Polartherapy kft., 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 6/B  
ako výrobca prehlasuje, že polarizačné svetlo, ktoré vyžaruje terapeutický prístroj  
*MediLight*

podľa vyhlášky EÜM 4/2009 (III. 17.) príloha IX, nariadenie 9,  
zaradený do skupiny II. a. ako lekárske prístroje,  
je v súlade s požiadavkami  
EÜM vyhlášky 4/2009. (III. 17.) príloha 5. n a  
smernice 93/42/EGK o zdravotníckych pomôckach.

Zároveň prehlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že nižšie uvedený výrobok spĺňa  
požiadavky technických predpisov a že prijal všetky opatrenia, ktorými zabezpečujeme  
zhodu všetkých výrobkov uvádzaných na trh s technickou dokumentáciou a s požiadavkami  
príslušného nariadenia vlády.

**Sieťový zdroj:** 230/12V, 50Hz, 1700mA, výrobca M.C.E. Electronic Co

**Typ:** AD-1201700AAD-1201700AV s dvojitou izoláciou

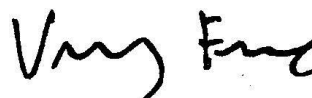
Súčasný vyhlásenie o zhode je v súlade s  
certifikačným zabezpečením kvality výrobného postupu podľa  
EÜM Vyhláška 4/2009. (III. 17.) príloha 5. n.

Identifikačný kód certifikačnej organizácie: 2409

Číslo certifikátu: 145021-20-07-16

Platnosť certifikátu: 25. máj 2024.

V Budapešti, dňa .....



.....  
Valovits Ferenc

konateľ spoločnosti

