

sečky 16A

p

v.č. 2004014

int.č. 057704

# **ALFAMEDIC v.o.s.**

Tř. 5. května 458  
373 72 Lišov u Českých Budějovic

Tel.: +420 387 994 664

Fax: +420 387 994 603

E mail: [alfamedic@alfamedic.cz](mailto:alfamedic@alfamedic.cz)



## **FOTOTERAPIE**

### **TYP FL - 222**

## **NÁVOD K OBSLUZE**

## **OBSAH:**

1. **Všeobecné pokyny**
2. **Záruční podmínky**
3. **Osvědčení o kvalitě a kompletnosti výrobku, záruční list**
4. **Údaje o provedení instalace a uvedení do provozu**
5. **Základní technické údaje**
6. **Návod k obsluze**
  - 6.1 **Vybalení a příprava k použití**
  - 6.2 **Uvedení do provozu a provoz přístroje**
  - 6.3. **Údržba a skladování**

## 1. Všeobecné pokyny

1.1 Přístroj Fototerapie FL - 222 splňuje požadavky příslušného technického předpisu a norem ve smyslu zákona 22 ze dne 24.1.1997 o technických požadavcích na výrobky. Výrobek odpovídá ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 60601-1-2.

Ve smyslu výše uvedeného zákona bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky stanovenými tímto zákonem a technickými předpisy a bylo vydáno písemné prohlášení o shodě ve smyslu nařízení vlády č. 169 ze dne 25.6.1997 kterým se stanovují technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

1.2. Před uvedením přístroje do provozu je nutné řádně se seznámit s návodem k obsluze.

1.3. Uživatel je povinen zajistit provádění pravidelné technické péče předepsaným způsobem.

1.4 Přístroj smí být ovládán pouze proškoleným lékařským nebo ošetřujícím personálem.

*po telef. kontaktu s panem Veselým*

## 2. Záruční podmínky

2.1. Při dodání přístroje provede dodavatel kontrolu, při níž bude ověřena jeho kompletnost a provozuschopnost a provede záznam do záručního listu o uvedení do provozu.

2.2. Pro uplatnění záruky je třeba předložit tento návod k obsluze s vyplněným záručním listem.

2.3. Záruční a pozáruční opravy smí provádět pouze výrobce nebo pověřená servisní organizace.

2.4. Záruka pozbývá platnosti:

a/ pokud byly na přístroji prováděny zásahy jinou osobou než pověřeným pracovníkem výrobce nebo oprávněné servisní organizace.

b/ při poškození přístroje přírodními živly, nesprávným skladováním, neodbornou manipulací nebo tím, že nebylo dbáno pokynů uvedených v tomto návodu.

### 3. Osvědčení o kvalitě a kompletnosti výrobku

**Komplet obsahuje:** kompaktní plastové těleso přístroje se dvěma kompaktními výbojkami, ovládací panel s vypínačem přístroje 2 pojistková pouzdra, přírodní napájecí kabel, příbal s náhradními pojistkami.

#### **Záruční list**

Výrobce poskytuje záruku po dobu 24 měsíců ode dne uvedení přístroje do provozu pověřeným pracovníkem. Záruka se nevztahuje na světelné zdroje.

Výrobce zaručuje, že výrobek odpovídá požadavkům příslušných technických podmínek v případě, že uživatel dodržuje provozní, dopravní a skladovací podmínky předepsané v tomto uživatelském návodu.

V záruční době budou výrobcem kompletně opraveny nebo vyměněny vadné díly pokud nebyly poškozeny nesprávným užíváním nebo vyšší mocí.

**Dojde - li v záruční době k poškození přístroje vinou uživatele, hradí náklady na opravu uživatel.**

### 4. Údaje o provedení instalace a uvedení do provozu:

**Výrobní číslo přístroje:** 2004 0141

**Datum instalace:** 22.8.2005

**Potvrzení výstupní kontroly:**



**Instalaci provedl:**



## 5. Základní technické údaje

Fototerapie FLM- 222 je určena pro aplikaci: --- léčba hyperbilirubinemie novorozenců

### Technické údaje:

Přístroj

třída č. I, typ A

Napájecí napětí

230V 50 Hz

Výška x šířka x délka

100 x 180 x 800 mm

Hmotnost

cca 4 kg

Příkon světelného zdroje

2 x 20 W

Max. příkon přístroje

55 W

Světelný zdroj

nízkotlaká výbojka modrá

Světelný výkon přístroje

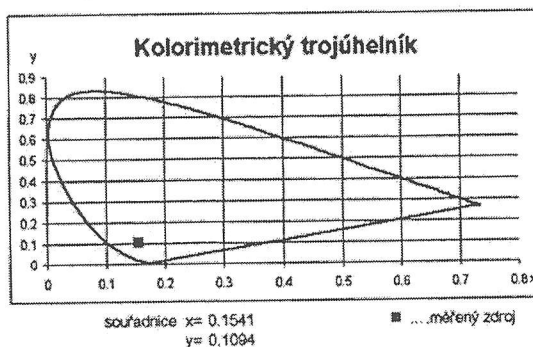
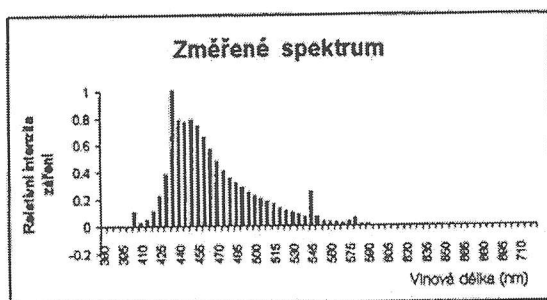
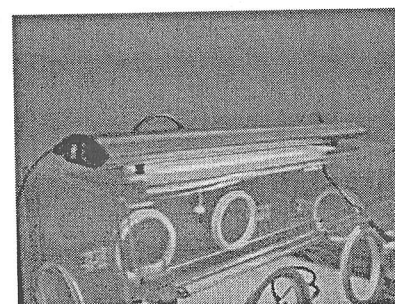
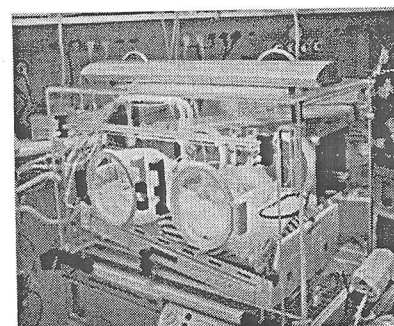
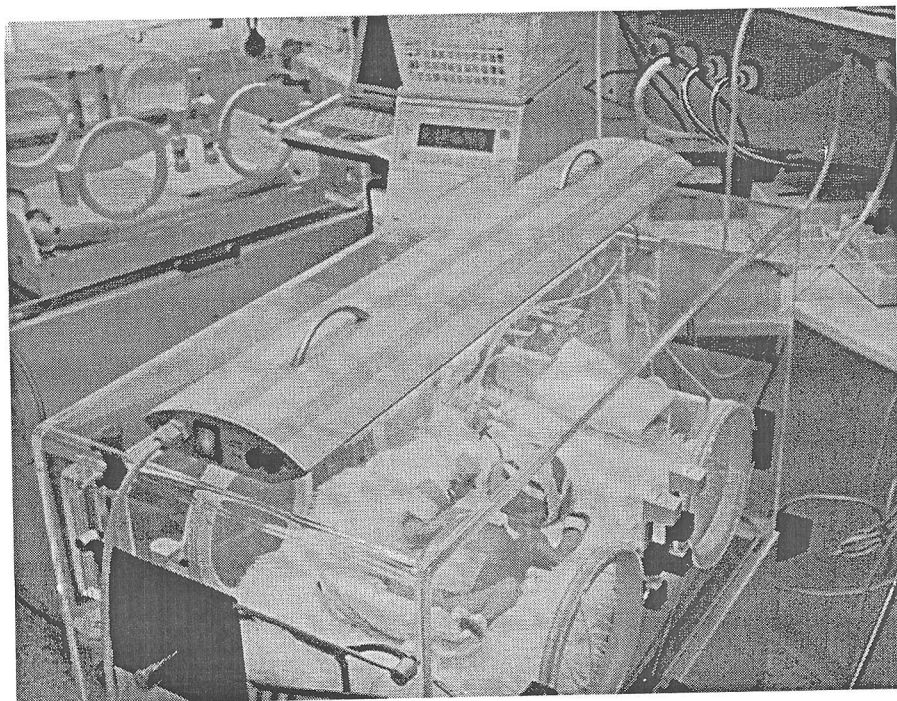
cca 12  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{Nm}$

Účinnost světelného zdroje

cca 2000 provozních hodin

Jištění

Pojistky 2 x T 630 mA / 230V





**ALFAMEDIC v.o.s.**

**Tř. 5. května 458  
373 72 Lišov u Českých Budějovic  
ČESKÁ REPUBLIKA**

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

( č. 05 / 07 2002 )

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb. a podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky,:

Výrobce:

**ALFAMEDIC v.o.s.**

**Tř. 5. května 458, 373 72 Lišov, IČO 00513008**

Výrobek:

**Fototerapeutická lampa FL-222**

Výrobce tímto prohlašuje, že výrobek: **Fototerapeutická lampa FL-222**, určený k použití při léčbě hyperbilirubinemie novorozenců, na standardních novorozeneckých odděleních i novorozeneckých jednotkách intenzivní péče ( JIP, JIRP ), je zařazený podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. do třídy IIa, splňuje základní požadavky přílohy č. I a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. XII nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. posouzením shody s požadavky harmonizovaných norem ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2 a následně postupu podle přílohy VIII nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. s účastí Autorizované osoby č. 202, Strojírenského zkušebního ústavu v Brně, Hudcova 56b, 621 00 Brno, což dokládáme jejím rozhodnutím č. B-30-00811-02, ze dne 10. 07. 2002.

V Lišově dne: 25.07.2002

Ing. Vladimír Čapek - společník

