

KEZELÉSI ÉS KARBANTARTÁSI KÉZIKÖNYV

HU

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Minden jog fenntartva. A szerzői jog tulajdonosának írásbeli hozzájárulása nélkül jelen dokumentum semelyik részét sem szabad sokszorozítani.

HU

ÖSSZEFOGLALÁS

1	Bevezetés	1
1.1	Tervezett Használat	2
1.2	A Készülék Leírása	2
1.2.1	Tervezett Betegcsoport	2
1.2.2	A Betegek Kiválasztásának Kritériumai	2
1.2.3	Használati Útmutató	3
1.2.4	Felhasználók	3
1.3	Felelősségkizáró Nyilatkozat	3
1.4	Biztonsági Előírások	4
2	Azonosító Adatok	6
2.1	A Töltőállomás Azonosító Táblája	6
2.2	A Kézidarab Azonosító Adatai	7
2.3	Az Akkumulátor Modul Azonosító Adatai	7
3	Átvétel	8
3.1	Az Alkatrészek Felsorolása	8
4	Telepítés	9
4.1	Biztonsági Előírások a Telepítési Fázisban	9
4.2	A Készülék Összeszerelése	10
4.3	A Kezelőgombok és a Jelzések Leírása	11
5	Akkumulátor	13
5.1	Új Akkumulátor - Első Feltöltés	13
5.2	Lemerülő Akkumulátor Jelzése	13
5.3	Lemerült Akkumulátor Jelzése	13
5.4	Akkumulátor Meghibásodás Figyelmeztetés	14
5.5	Akkumulátor Csere	14
5.6	Akkumulátor Biztonsági Előírások	14
6	Használat	15
6.1	A Tartozékok Csatlakoztatása	15
6.2	Biztonsági Előírások a Használati Fázisban	16
6.3	Használati Utasítások	16
6.4	Fényintenzitás Mérése	17
6.5	Biztonságvédelem	18
7	Tisztítás, Fertőtlenítés és Sterilizálás	18
7.1	A Kézidarab és a Töltőállomás Tisztítása és Fertőtlenítése	19
7.1.1	Előkészítés	19
7.1.2	Szükséges Anyag	20
7.1.3	Tisztítási Módszer	20
7.2	Az Optikai Védelem Tisztítása és Sterilizálása	21
7.2.1	Kézi Tisztítás	21
7.2.1.1	Szükséges Anyag	21
7.2.1.2	Tisztítási Módszer	21
7.2.2	A Tisztítás Ellenőrzése	22
7.2.3	Szárítás	22
7.2.4	Sterilizálás	22
7.2.4.1	A Sterilizálás Módja	22
8	Az Ártalmatlanítás Módjai és az Azzal Kapcsolatos Elővigyázatosságok	23
9	Szimbólumok	23
10	Megoldások Üzemzavarra	25
11	Műszaki Adatok	26
11.1	Elektromágneses Összeférhetőség IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	A Gyártó Útmutatása és Nyilatkozata - Elektromágneses Kibocsátások	27
11.1.2	A Ház Hozzáférhető Részai	28
11.1.3	A Gyártó Útmutatása és Nyilatkozata - Elektromágneses Immunitás	29
11.1.3.1	A.C. Tápcsatlakozás Bemenet	29
11.1.3.2	Érintkezési Pontok a Beteggel	31
11.1.3.3	A Bemeneti / Kimeneti Jelekhez Hozzáférhető Alkatrészek	32
11.1.4	Előírások a Ház Hozzáférhető Részeinek Immunitási Vizsgálatához a Vezeték Nélküli RF Kommunikációs Berendezésekkel Szemben	33
12	Jótállás	35

OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYVA

1 BEVEZETÉS

A telepítés, használat, karbantartás vagy a készüléken történő egyéb műveletek megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet.

Jelen kézikönyvet mindig kéznél kell tartani.

Fontos: A személyek vagy dolgok sérülésének elkerülése érdekében olvassa el nagyon figyelmesen a kézikönyvben lévő összes „Biztonsági előírást”.

A súlyossági fokhoz viszonyítva a biztonsági előírások az alábbi jelzésekkel osztályozottak:

 **VESZÉLY:** (mindig a személyes sérülésekre vonatkozik)

 **FIGYELEM:** (a dolgok lehetséges károsodására vonatkozik)

Jelen kézikönyv célja, hogy megismertesse a kezelővel a biztonsági előírásokat, a telepítési eljárásokat, valamint a készülék és annak tartozékai megfelelő használatához és karbantartásához szükséges utasításokat.

Tilos a jelen kézikönyvet a készülék telepítésével, használatával és karbantartásával kapcsolatostól eltérő célra használni.

Jelen kézikönyv információi és illusztrációi az utolsó oldalon megadott kiadási dátumon frissültek. A MECTRON folyamatosan frissíti termékeit a készülék alkatrészeinek lehetséges módosításaival. Amennyiben eltérést tapasztal a jelen kézikönyvben leírtak és az Ön készüléke között, akkor:

- ellenőrizze a rendelkezésre álló, esetleges frissítéseket a *MECTRON weboldal KÉZIKÖNYVEK* részében¹;
- kérjen felvilágosítást a viszonteladójától;
- forduljon a MECTRON ügyfélszolgálatához.

¹ <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

1.1 Tervezett Használat

Fényre kötő fogászati anyagok polimerizálása fotóiniciátorral, amely a 440 és 480 nm közötti hullámhossztartományban aktiválható, keskeny csúccsal 460 nm-en.

Bár a legtöbb kompozit ebben a hullámhossztartományban aktiválódik, bizonytalanság esetén olvassa el a kompozit műszaki adatait.

A készüléket fogászati rendelőben vagy klinikán kell használni, ahol nincs gyúlékony légkör (érzéstelenítő keverékek, oxigén stb.).

1.2 A Készülék Leírása

A starlight uno egy, a fényre kötő kompozitok polimerizálására szolgáló eszköz.

Fényforrásként nagyon nagy hatékonyságú, monokromatikus LED diódát használ.

Ezért a hagyományos halogénlámpákkal ellentétben az összes, a starlight uno eszköz által kibocsátott fény hasznos a kámfor-kinon fotóiniciátor aktiválásához.

A készülék egy fényerőmérővel ellátott töltőállomásból és egy kézidarabból áll, amelyet újratölthető, kivehető és közvetlenül a felhasználó által cserélhető, lítium-ion akkumulátor táplál.

A starlight uno lehetővé teszi, hogy két kibocsátási móddal dolgozzon:

- Állandó intenzitású emisszió - **FAST** (a ciklus időtartama 10 másodperc);
- Fokozatos intenzitású emisszió - **SLOW RISE** (ciklus időtartama 20 másodperc).

1.2.1 Tervezett Betegcsoport

Ezt az orvostechnikai eszközt az alábbi betegcsoportokra tervezték:

- Gyermekek;
- Tizenévesek;
- Felnőttek;
- Idősek.

Ez az orvostechnikai eszköz bármilyen korú, testsúlyú, magasságú, nemű és nemzetiségű betegnél (adott esetben) alkalmazható.

1.2.2 A Betegek Kiválasztásának Kritériumai

A készülék használata nem ajánlott az alábbi esetekben:

1. Azok a betegek, akik aktív beültethető orvostechnikai eszközökkel rendelkeznek (például: szívritmus-szabályozók, hallókészülékek és/vagy más elektromágneses protézisek) orvosuk előzetes engedélye nélkül;
2. Olyan betegek, akiknél előfordult fénystimuláció, például fényexpozíciós dermatitiszben és/vagy porfíriában stb. szenvednek vagy akiket fényérzékenyítő gyógyszerekkel kezelnek. Minden lehetséges kockázat esetén forduljon szakorvoshoz.
3. Azoknak a betegeknek, akiknek kórtörténetében retina patológiák láthatók, először konzultálniuk kell a szemész szakorvossal, hogy engedélyt kapjanak a Mectron lámpával történő kezelésre.

 **VESZÉLY:** Szigorú biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni a szürkehályog műtéten átesett, ezért különösen fényérzékeny betegeknél (például a kék fényt kiszűrő védőszemüveg).

A polimerizáló lámpák minden modellje csak professzionális használatra készült. Ezért a felhasználó az egyetlen személy, aki eldöntheti, hogy kezeli-e betegeit és hogyan.

 **VESZÉLY: Ellenjavallatok.** Minden potenciális kockázat esetén forduljon szakorvoshoz.

1.2.3 Használati Útmutató

A készülék minden olyan tervezett beteg számára javallott (lásd *Fejezet 1.2.1 oldal 2*), akiknek a kezelőorvos fényre kötő fogászati anyagokat polimerizáló kezelést ír elő az eszköz rendeltetésszerű használatán belül (lásd *Fejezet 1.1 oldal 2*).

1.2.4 Felhasználók

A készüléket kizárólag szakképzett és megfelelően képzett személyzet használhatja, például fogorvos és/vagy asszisztens, bármilyen súlyú, életkorú, magasságú, nemű és nemzetiségű, munkaképes felnőtt. A készülék használatához nincs szükség speciális képzési tevékenységre.

1.3 Felelősségkizáró Nyilatkozat

A MECTRON gyártó kizár minden kifejezett vagy vélelmezett felelősséget, és nem tehető felelőssé a készülék és tartozékai használatával kapcsolatos helytelen eljárásokból eredő közvetlen vagy közvetett személyi- és/vagy anyagi károkért.

A MECTRON gyártót nem lehet kifejezetten vagy vélelmezetten felelősségre vonni semmilyen olyan személyi sérülésért és/vagy anyagi kárért, amelyet a termék és tartozékainak felhasználója követett el, mint például, de nem kizárólag a következő esetek:

- A termék rendeltetésszerű használatától eltérő módon vagy azoktól eltérő eljárások során történt használat;
- A készülék megőrzésének és tárolásának környezeti feltételei nem felelnek meg az itt feltüntetett követelményeknek *Fejezet 11 oldal 26*;
- A készüléket nem az ebben az útmutatóban leírt utasítások és előírások szerint használják;
- Azoknak a helyiségeknek az elektromos berendezése, amelyben a készüléket használják, nem felel meg a hatályos előírásoknak és a kapcsolódó követelményeknek;
- A készülék összeszerelését, bővítését, beállítását, frissítését és javítását a MECTRON által nem felhatalmazott személyek végzik;
- Helytelen használat, visszaélés, rendellenes használat, gondatlan használat, szándékos szabálytalanság vagy a készülék jelzett és megengedett határértékeit meghaladó használat és/vagy normál kopás vagy állapotromlás, rossz bánásmód és/vagy helytelen beavatkozás;
- Bármilyen kísérlet az eszköz manipulálására vagy módosítására, bármilyen körülmények között;
- A jelen kézikönyv *Fejezet 7 oldal 18* részében található előírások és utasítások nem betartása;
- A jelen kézikönyv *Fejezet 12 oldal 35* részében található utasításoknak nem megfelelő, nem engedélyezett javítások.

1.4 Biztonsági Előírások

❗ **FIGYELEM:** Jelen készülék módosítása nem engedélyezett.

❗ **FIGYELEM:** Azoknak a helyiségeknek az elektromos berendezésének, amelyben a készüléket használják, meg kell felelnie a hatályos előírásoknak és a kapcsolódó követelményeknek.

 ⚠ **VESZÉLY: Szakképzett és szakosodott személyzet.**

A készüléket csak szakképzett, megfelelő orvosi ismeretekkel rendelkező személyzet használhatja; a készülék használatához nincs szükség speciális képzési tevékenységre. A készülék használata nem okoz mellékhatásokat, ha helyesen használják.

⚠ **VESZÉLY: Tervezett használat.**

A készüléket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja (lásd *Fejezet 1.1 oldal 2*). Ennek az előírásnak a be nem tartása súlyos sérülést okozhat a betegnek, a kezelőnek és a készülék károsodásához/meghibásodásához vezet.

⚠ **VESZÉLY: Ellenjavallatok.**

Ne használja a készüléket olyan betegeken, akik szívritmus-szabályozó készülékkel (pace-maker) vagy egyéb beültethető elektronikus készülékkel rendelkeznek. Ez az előírás a kezelőre is vonatkozik.

⚠ **VESZÉLY: Irányítsa a fénysugarat közvetlenül a keményítendő anyagra.**

Ne tegye ki az ínyt vagy más lágy szöveteket a fénysugárnak (esetleg megfelelően árnyékolja ezeket a részeket). A fény hatását a szájrégre kell korlátozni a klinikai kezelésnek kitett területen.

⚠ **VESZÉLY: Soha ne irányítsa a fénysugarat a szem irányába.**

A fény hatását a szájrégre kell korlátozni a klinikai kezelésnek kitett területen.

⚠ **VESZÉLY: Ellenjavallatok.**

Ne használja a készüléket olyan betegeken, akiknél előfordult fénystimuláció, például napallergiában és/vagy porfíriában stb. szenvednek vagy akiket fényérzékenyítő gyógyszerekkel kezelnek. Minden lehetséges kockázat esetén forduljon szakorvoshoz.

⚠ **VESZÉLY: Ellenjavallatok.**

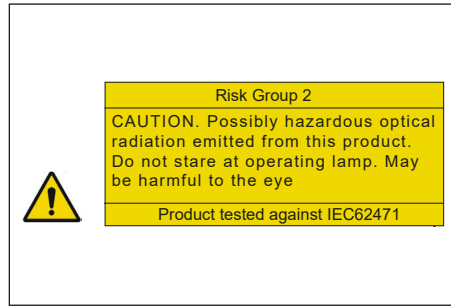
Szigorú biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni a szürkehályog műtéten átesett, ezért különösen fényérzékeny betegeknél (például a kék fényt kiszűrő védőszemüveg).

⚠ **VESZÉLY: Ellenjavallatok.**

Azoknak a betegeknél, akiknek kórtörténetében retina patológiák láthatók, először konzultálniuk kell a szemész szakorvossal, hogy engedélyt kapjanak a starlight uno történő kezelésre.

❗ **FIGYELEM: A lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága IEC 62471.**

Az IEC 62471 szabványnak megfelelően a készülék a 2. kockázati osztályba tartozik (mérsékelt kockázat) a kék fényből vagy a retina hőveszélyéből fakadó retina kockázat tekintetében. Az alábbi figyelmeztető jelzések találhatók a készülék csomagolásán.



1 ábra – Fotobiológiai biztonság

⚠ VESZÉLY: Új vagy javított termékek tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása.

A kezelés előtt minden új vagy javított terméket meg kell tisztítani, fertőtleníteni, és ha autoklávozható, sterilizálni kell, a *Fejezet 7 oldal 18* részben leírt utasítások figyelmes betartásával.

⚠ VESZÉLY: A fertőzések ellenőrzése.

A páciens és a kezelő maximális biztonsága érdekében minden kezelés előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa a töltőállomást és a kézidarabot, tisztítsa meg és sterilizálja az optikai védelmet, és cserélje ki a védőhüvelyt. Szigorúan tartsa be a *Fejezet 7 oldal 18* részben leírt utasításokat.

⚠ VESZÉLY: Csak eredeti Mectron tartozékokat és pótalkatrészeket használjon.**⚠ VESZÉLY: A készülék állapotának ellenőrzése a kezelés előtt.**

Minden kezelés előtt ellenőrizze a készülék tökéletes működését és a tartozékok teljesítményét. Ha működési rendellenességek lépnek fel, ne végezze el a kezelést. Forduljon hivatalos műszaki márkaszervizhez, ha a rendellenességek a készülékre vonatkoznak.

⚠ VESZÉLY: Robbanásveszély.

A készülék nem működhet olyan környezetben, ahol gyúlékony gázokkal (érzéstelenítő keverékek, oxigén stb.) telített légkörök találhatók.

⚠ VESZÉLY: Ne használja a töltőállomást más típusú akkumulátorok vagy újratölthető elemekkel rendelkező eszközök feltöltésére.

⚠ FIGYELEM: Az akkumulátort csak a Mectron töltőállomással töltsse fel (*5 ábra oldaltól 8 - A hiv.*). Ne próbálja meg újratölteni általános akkumulátortöltőkkel. Robbanás- és tűzveszély.

⚠ FIGYELEM: Abban az esetben, ha a végfelhasználónak saját orvosi rendelőjében vagy járóbeteg-rendelőjében dolgozva rendszeresen ellenőriznie kell a rendelőjében lévő berendezéseket, hogy azok megfelelnek-e a kötelező követelményeknek, a biztonsági értékeléshez az elektromos orvostechnikai berendezésekre és rendszerekre alkalmazandó vizsgálati eljárásokat az EN 62353 „Gyógyászati villamos készülékek - A gyógyászati villamos készülékek javítása után elvégzendő időszakos ellenőrzések és vizsgálatok” szabvány szerint kell elvégezni. Az időszakos ellenőrzések időtartama az ebben a „Kezelési és karbantartási útmutatóban” megadott és leírt használati feltételek mellett egy év vagy 2000 óra használat, attól függően, hogy e két feltétel közül melyik következik be először.

⚠ VESZÉLY: Ha a rendeltetésszerű használat során és a rendeltetésszerű használatnak megfelelően a készüléknek tulajdonítható nemkívánatos esemény és/vagy súlyos baleset fordul elő, ajánlott jelentést tenni az illetékes hatóságnak és a termék címkéjén feltüntetett gyártónak.

2 AZONOSÍTÓ ADATOK

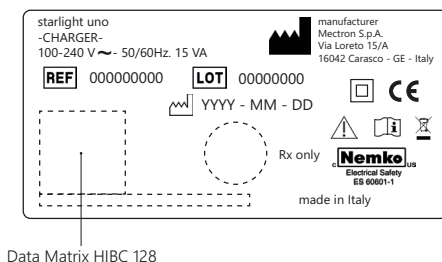
Az eszköz modelljének és sorozatszámának helyes leírása lehetővé teszi az értékesítés utáni szerviz számára, hogy gyors és hatékony válaszokat adjon.

Mindig adja meg ezeket az információkat, amikor kapcsolatba lép a MECTRON műszaki szervizközponttal.

2.1 A Töltőállomás Azonosító Táblája

Minden töltőállomás azonosító táblával van ellátva (lásd 2 ábra oldaltól 6) amely tartalmazza a fő műszaki jellemzőket és a tételszámot. Az azonosító tábla a készülék alatt található. A műszaki specifikációk a *Fejezet 11 oldal 26* részben találhatók.

MEGJEGYZÉS: A szimbólumok teljes listáját a *Fejezet 9 oldal 23* tartalmazza.

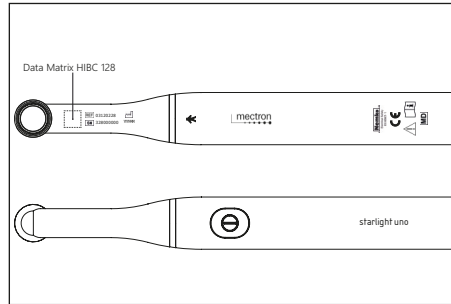


2 ábra – A töltőállomás azonosító táblája

2.2 A Kézidarab Azonosító Adatai

A kézidarabon néhány szimbólum található (lásd *Fejezet 9 oldal 23*) és a sorozatszám (lásd 3 ábra oldaltól 7).

MEGJEGYZÉS: A szimbólumok teljes listáját a *Fejezet 9 oldal 23* tartalmazza.

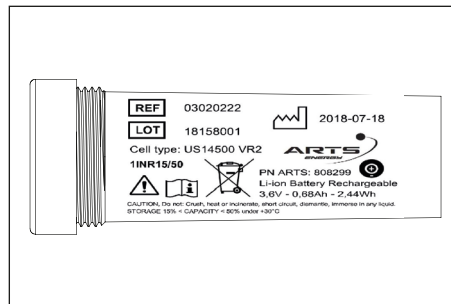


3 ábra – A kézidarab azonosító adatai

2.3 Az Akkumulátor Modul Azonosító Adatai

Minden egyes akkumulátor modulon megtalálhatók a műszaki jellemzők és a tételszám (lásd 4 ábra oldaltól 7).

MEGJEGYZÉS: A szimbólumok teljes listáját a *Fejezet 9 oldal 23* tartalmazza.



4 ábra – Az akkumulátor modul azonosító adatai

3 ÁTVÉTEL

A készülék csomagolását védeni kell az erős ütésektől, mivel elektronikus alkatrészeket tartalmaz, ezért mind a szállítást, mind a tárolást különös gonddal kell végezni.

A MECTRON által küldött összes anyagot a küldés pillanatában ellenőriztük.

A készüléket megfelelően védve és csomagolva szállítjuk.

A készülék átvételekor ellenőrizze a szállítás során elszenvedett sérüléseket, és sérülések és/vagy hibák esetén tegyen panaszt a szállítónál.

Őrizze meg a csomagolást minden hivatalos MECTRON szervizközpontba történő esetleges szállításhoz, valamint a készülék tárolásához, ha hosszú ideig nem használja.

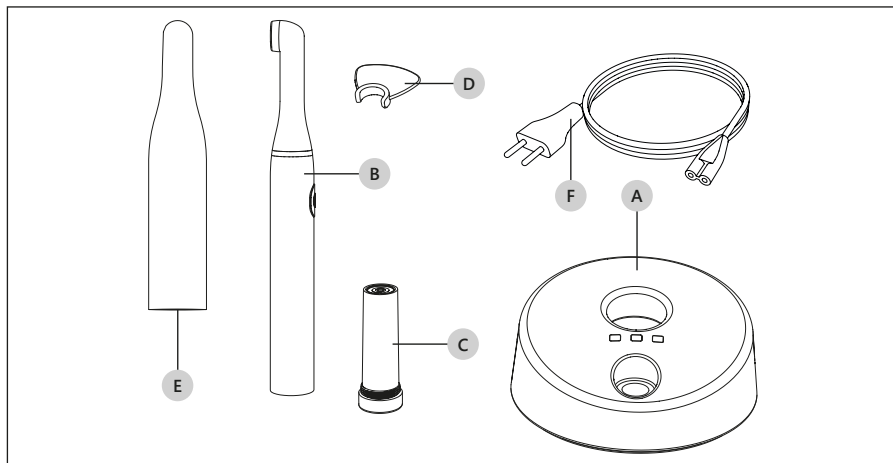
3.1 Az Alkatrészek Felsorolása

Lásd 5 ábra oldaltól 8:

- A. 1 starlight uno töltőállomás;
- B. 1 starlight uno kézidarab;
- C. 1 újratölthető, lítium-ion akkumulátor modul;
- D. 1 optikai védelem;
- E. 50 eldobható védőhüvely;
- F. 1 elektromos tápkábel a töltőállomáshoz.

Ezek az alkatrészek külön is megrendelhetők.

MEGJEGYZÉS: Ez a felszerelés eltérő lehet a különböző országokban zajló promóciós kampányok esetén.



5 ábra – Az alkatrészek felsorolása

4 TELEPÍTÉS

A készüléket a használatához alkalmas és kényelmes helyre kell telepíteni.

⚠ VESZÉLY: Az eszköz telepítési helyének meg kell felelnie azoknak a feltételeknek, amelyeket a Fejezet 4.1 oldal 9 tartalmaz.

4.1 Biztonsági Előírások a Telepítési Fázisban

⚠ VESZÉLY: Azoknak a helyiségeknek az elektromos berendezésének, amelyekbe a készüléket telepítették és amelyekben azt használják, meg kell felelniük a hatályos előírásoknak és a kapcsolódó elektromos biztonsági követelményeknek.

⚠ VESZÉLY: Robbanásveszély. A készülék nem működhet olyan környezetben, ahol gyúlékony gázokkal (érzéstelenítő keverékek, oxigén stb.) telített légkörök találhatók.

⚠ VESZÉLY: Telepítse a készüléket ütésektől vagy véletlen víz- vagy folyadékfröccsenésektől védett helyre.

⚠ VESZÉLY: Ne szerelje a készüléket hőforrásokra vagy azok közelébe. Telepítéskor biztosítson megfelelő légáramlást a berendezés körül.

⚠ VESZÉLY: Ne helyezzen fém tárgyakat a töltőállomás kézidarab-tartójába (6 ábra oldaltól 10 - B hiv.), amikor a készülék be van kapcsolva.

⚠ FIGYELEM: A készülék szállítható, de mozgatasakor óvatosan kell kezelni.

⚠ FIGYELEM: Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek vagy UV sugárzásnak.

⚠ FIGYELEM: A készüléket úgy helyezze el, hogy a hálózati csatlakozó mindig könnyen hozzáférhető legyen, mivel ez a lekapcsolás egyik eszközének tekinthető.

⚠ FIGYELEM: A kézidarabot a beteg területén belül való használatra tervezték, míg a töltőegységet nem szabad a beteg területén belül használni.

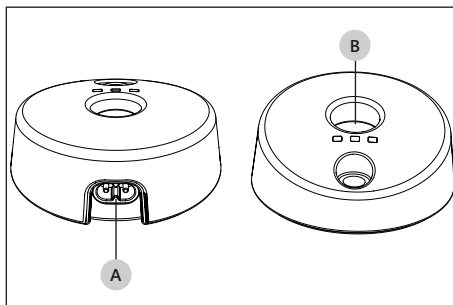
MEGJEGYZÉS: A beteg területe a beteg körüli 1,5 m-es terület (az IEC 60601-1 harmadik kiadása szerint).

⚠ VESZÉLY: A kezelő nem érintkezhet egyidejűleg a beteg területén kívüli elemekkel (töltőegység) és a beteggel. Ne csatlakoztasson más külső alkatrészeket az orvostechnikai eszközhöz.

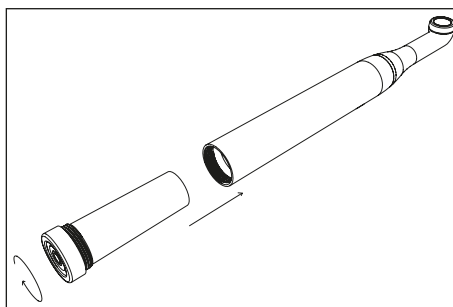
4.2 A Készülék Összeszerelése

A készülék működőképességének érdekében az alábbiak szerint járjon el:

1. Helyezze a töltőállomást sík felületre;
2. Helyezze az elektromos tápkábelt (5 ábra oldaltól 8 - F hiv.) a készülék hátulján található csatlakozóba (6 ábra oldaltól 10 - A hiv.), majd a fali csatlakozóba. A zöld „power” LED bekapcsol (1 táblázat oldaltól 11 - A hiv.).
3. Illessze be az akkumulátor modult a kézikarabba a 7 ábra oldaltól 10 részben leírtak szerint.



6 ábra – Töltő alap.



7 ábra – Akkumulátor modul beillesztése

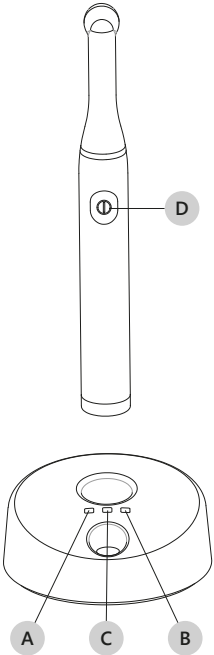
⚠ **FIGYELEM:** Ellenőrizze, hogy a tápvezeték feszültsége és frekvenciája megfelel-e a töltőállomás alatti adattáblán feltüntetett értékeknek.

⚠ **VESZÉLY:** Rendszeresen ellenőrizze a tápkábel épségét. Ha sérült, cserélje ki eredeti Mectron pótalkatrészre.

⚠ **FIGYELEM:** A készüléket úgy helyezze el, hogy a hálózati csatlakozó mindig könnyen hozzáférhető legyen, mivel ez a lekapcsolás egyik eszközének tekinthető.

4.3 A Kezelőgombok és a Jelzések Leírása

A kezelőgombok leírásához lásd 1 táblázat oldaltól 11.

Hiv.	Név	Leírás	
A	Zöld power LED	Azt jelzi, hogy a töltőáramlás áram alatt van.	
B	Zöld akkumulátor LED	Azt jelzi, hogy az akkumulátor fel van töltve (töltési fázis befejeződött).	
	Sárga akkumulátor LED	Azt jelzi, hogy az akkumulátor töltési fázisban van.	
C	Zöld teszt LED	Hatékony terápiának megfelelő fény intenzitást jelez.	
	Sárga teszt LED	Elégtelen fény intenzitást jelez.	
D	On/off kapcsoló	Elindít vagy megszakít egy polimerizációs ciklust.	

1 táblázat – Parancsok leírása

Funkció	Kezelőszerv/Gomb	Hangjelzés	Fényjelzés
FAST polimerizáció	On/off gomb röviden megnyomva	1 sípolás az expozíció kezdetén 1 sípolás az expozíció végén 10 mp.	Világító zöld LED
SLOW RISE polimerizáció	On/off gomb legalább 2 mp-ig megnyomva	1 sípolás az elején és 1 sípolás a 2 mp lejártakor. 1 sípolás 10 mp-nyi expozíció után 1 sípolás az expozíció végén 20 mp.	Világító sárga LED

Funkció	Kezelőszerv/Gomb	Hangjelzés	Fényjelzés
Az expozíciós ciklus megszakítása	On/off gomb röviden megnyomva az expozíció során	1 sípolás	
Lemerülő akkumulátort jelez. A maradék energia 6 ciklus elvégzésére elegendő.		2 sípolás az expozíciós ciklus végén	
Lemerült akkumulátort jelez	On/off gomb megnyomva a FAST vagy SLOW RISE polimerizációhoz	2 sípolás - Nincs fény kibocsátás	Villogó zöld és sárga LED-ek
Hővédelem beavatkozását jelzi		3 sípolás a FAST expozíciós ciklus végén vagy a SLOW RISE expozíciós ciklus végén és a működés megszakítása.	Villogó zöld és sárga LED-ek

2 táblázat – A kézidarab hang- és fényjelzéseinek leírása.

Power LED	Akkumulátor LED	Teszt LED	A kézidarab helyzete a töltőállomáson	Funkció
Bekapcsolva	Kikapcsolva	Kikapcsolva	Nincs behelyezve	Töltőállomás áram alatt.
Bekapcsolva	Sárgán világít	Kikapcsolva	Behelyezve	Akkumulátor töltési fázisban.
Bekapcsolva	Zölden világít	Kikapcsolva	Behelyezve	Töltési fázis befejeződött. Akkumulátor feltöltve.
Bekapcsolva	Kikapcsolva	Kikapcsolva	Nincs behelyezve	Nincs fény áramlás
Bekapcsolva	Kikapcsolva	Sárgán világít	Nincs behelyezve	Elégtelen fény áramlás

Power LED	Akkumulátor LED	Teszt LED	A kézidarab helyzete a töltőállomáson	Funkció
Bekapcsolva	Kikapcsolva	Zölden világít	Nincs behelyezve	Hatékony terápiának megfelelő fény áramlás

3 táblázat – A töltőállomás fényjeleinek leírása.

5 AKKUMULÁTOR

A starlight uno eszközt újratölthető, kivehető és a felhasználó által cserélhető, memóriahatás nélküli, lítium-ion akkumulátor táplálja.

A starlight uno eszköz két mikroprocesszorral van felszerelve, amelyek folyamatosan figyelemmel kísérik és fenntartják az akkumulátor optimális töltési és kisütési paramétereit. Ezért a kézidarab minden kezelés végén behelyezhető és a töltőállomáson tartható, függetlenül az akkumulátor töltöttségi szintjétől.

5.1 Új Akkumulátor - Első Feltöltés

MEGJEGYZÉS: A starlight uno eszköz akkumulátora részben fel van töltve.

Az akkumulátor teljes feltöltéséhez:

1. Helyezze be a kézidarabot az akkumulátor modullal együtt a töltőállomás ülésébe (6 ábra oldaltól 10- B hiv.). A sárga akkumulátor LED világít (1 táblázat oldaltól 11 - B hiv.).
2. Az újratöltési szakasz befejeződik, amikor az akkumulátor LED-je zöldre vált.

5.2 Lemerülő Akkumulátor Jelzése

Ha a starlight uno eszköz gyakori használata után az akkumulátor töltöttsége a minimális szintre csökken, a mikroprocesszor lehetővé teszi további 6 expozíció elvégzését az akkumulátor újratöltése nélkül.

Az akkumulátor alacsony töltöttségi szintjét mind a 6 ciklus végén 2 sípolás jelzi.

A 6 ciklus végén a kézidarab lemerült akkumulátor állapotba kerül (lásd *Fejezet 5.3 oldal 13*).

Tegye vissza a starlight uno eszközt a töltőállomásra.

5.3 Lemerült Akkumulátor Jelzése

A starlight uno akkumulátora lemerült, ha a be- / kikapcsoló gomb megnyomásával nincs fénykibocsátás, és egyidejűleg hangjelzés hallható (2 sípolás). Az akkumulátor töltése:

1. Helyezze a kézidarabot a töltőállomás ülésébe (6 ábra oldaltól 10- B hiv.). A sárga akkumulátor LED világít (1 táblázat oldaltól 11 - B hiv.).
2. Az újratöltési szakasz befejeződik, amikor az akkumulátor LED-je zöldre vált.

5.4 Akkumulátor Meghibásodás Figyelmeztetés

Ha a lemerült kézidarabot a töltőállomásba helyezi, és a töltőállomáson elhelyezett sárga akkumulátor LED (1 táblázat oldaltól 11 - B hiv.) nem világít, ez azt jelenti, hogy az akkumulátor meghibásodott.

MEGJEGYZÉS: Ez a hibaállapot letiltja a töltőállomás működését. A töltőállomás megfelelő működésének helyreállítása:

1. Távolítsa el a kézidarabot a töltőállomásról;
2. Húzza ki a töltőállomás áramellátását néhány pillanatra; (Húzza ki a hálózati kábelt) - Minden LED kikapcsol;
3. Kapcsolja be újra a töltőállomást - A zöld power LED világít.

5.5 Akkumulátor Csere

A meghibásodott akkumulátor cseréjéhez ki kell csavarni az akkumulátor modul gyűrűjét, ki kell venni, és újra kell cserélni (7 ábra oldaltól 10).

5.6 Akkumulátor Biztonsági Előírások

Az akkumulátor anyagi kárt és/vagy személyi sérülést, például égési sérülést okozhat, ha vezetőképes anyagok, például ékszerek, kulcsok vagy gyöngyös nyakláncok érintkeznek a szabad érintkezőkkel.

A vezető anyag lezárhatja az elektromos áramkört (rövidzárlat) és nagyon felforrósodhat.

Szokja meg, hogy óvatosan bánjon a készülékkel, különösen akkor, ha azt zsebben, táskában vagy más edényben helyezi el, benne fémtárgyakkal.

Ha a kivezetések fémtárgyakkal érintkeznek, és ennek következtében rövidzárlat lép fel, a lámpa blokkolódik, és a működés helyreállításához újra rá kell helyezni az akkumulátortöltőre.

⚠ VESZÉLY: Ne helyezzen fém tárgyakat a töltőállomás kézidarab-tartójába, amikor a készülék be van kapcsolva.

⚠ VESZÉLY: Az akkumulátor ne kerüljön gyermekek közelébe.

❗ FIGYELEM: Csak eredeti Mectron akkumulátorokat használjon.

❗ FIGYELEM: Az akkumulátort csak a Mectron töltőállomással töltsse fel (5 ábra oldaltól 8 - A hiv.). Ne próbálja meg újratölteni általános akkumulátortöltőkkel. Robbanás- és tűzveszély.

❗ FIGYELEM: Az akkumulátort a hatályos törvényi előírásoknak megfelelően kell újrahasznosítani vagy ártalmatlanítani. Az akkumulátort nem szabad a városi hulladékkal együtt kidobni. A felhasználó felelős az akkumulátor szakszerűtlen ártalmatlanításából eredő károkért.

❗ FIGYELEM: Ne használja az akkumulátort az előírtaktól eltérő célokra.

❗ FIGYELEM: Ne nyissa ki, szúrja ki és ne törje össze az akkumulátort; mérgező anyagokat tartalmaz.

⚠ **FIGYELEM:** Ne égesse meg vagy tegye ki az akkumulátort magas hőmérsékletnek; robbanásveszély.

⚠ **FIGYELEM:** Ne zárja rövidre az akkumulátor érintkezőit; égési és tűzveszély.

6 HASZNÁLAT

6.1 A Tartozékok Csatlakoztatása

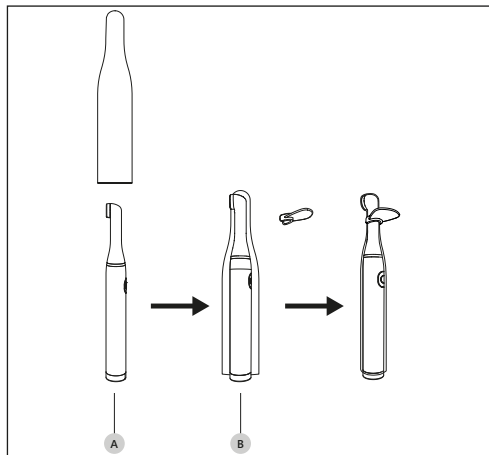
⚠ **VESZÉLY:** A készülék állapotának ellenőrzése a kezelés előtt. Minden kezelés előtt ellenőrizze a készülék tökéletes működését és a tartozékok teljesítményét. Ha működési rendellenességek lépnek fel, ne végezze el a kezelést. Forduljon hivatalos műszaki márkaszervizhez, ha a rendellenességek a készülékre vonatkoznak.

⚠ **VESZÉLY: A fertőzések ellenőrzése.** A páciens és a kezelő maximális biztonsága érdekében minden kezelés előtt tisztítsa meg e és fertőtlenítse a töltőállomást és a kézidarabot, tisztítsa meg és sterilizálja az optikai védelmet, és cserélje ki a védőhüvelyt. Szigorúan tartsa be a *Fejezet 7 oldal 18* részben leírt utasításokat.

⚠ **VESZÉLY:** A védőhüvelyek csak egyszer használhatók. Minden védőhüvelyt egyetlen alkalmazáshoz kell használni, egyetlen betegnél.

A starlight uno használata előtt:

1. Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor modul megfelelően van csatlakoztatva a kézidarabhoz;
2. Helyezze az eldobható védőhüvelyt a kézidarabra (8 ábra oldaltól 15 - A hiv.);
3. Rögzítse az optikai védelmet a kézidarabon (8 ábra oldaltól 15 - B hiv.).



8 ábra – A tartozékok csatlakoztatása

6.2 Biztonsági Előírások a Használati Fázisban

⚠ VESZÉLY: Soha ne irányítsa a fénysugarat a szem irányába.

⚠ VESZÉLY: Minden expozíciós ciklus előtt ellenőrizze, hogy az optikai védelem rajta van-e a kézidarabon.

⚠ VESZÉLY: Irányítsa a fénysugarat közvetlenül a keményítendő anyagra. Ne tegye ki az ínyt vagy más lágy szöveteket a fénysugárnak (esetleg megfelelően árnyékolja ezeket a részeket). A fény hatását a szájüregre kell korlátozni a klinikai kezelésnek kitett területen.

⚠ VESZÉLY: Ne helyezzen fém tárgyakat a töltőállomás kézidarab-tartójába, amikor a készülék be van kapcsolva.

ⓘ FIGYELEM: Az expozíció első másodperceiben kerülje a csúcs érintkezését a polimerizálendő anyaggal. A csúcs végfelületére tapadt és polimerizált kompozit lerakódások csökkentik a fényáteresztést, és ezáltal veszélyeztetik a későbbi polimerizációt.

⚠ VESZÉLY: A betegen történő kezelés során ne végezzen a rendszeren semmilyen karbantartást.

6.3 Használati Utasítások

A starlight uno 2 típusú expozíciót tesz lehetővé:

- **FAST:** 10 másodperces expozíciós idő maximális fényintenzitás mellett.
- **SLOW RISE:** expozíciós idő 20 másodperc, a fényerősség fokozatos növelésével az első 3 másodpercben a maximális értékig.

FAST expozíció kiválasztása:

1. Nyomja meg röviden a be-/kikapcsoló gombot a kézidarabon (1 táblázat oldaltól 11 - D hiv.) a FAST expozíciós ciklus elindításához. Hangjelzés (1 sípolás) hallható, és a kézidarabon lévő zöld LED kigyullad.
2. 10 másodperc elteltével hangjelzés (1 sípolás) hallatszik, és a kézidarabon lévő zöld LED kialszik. A FAST ciklus befejeződött.

SLOW RISE expozíció kiválasztása:

1. Tartsa nyomva 2 másodpercig a be-/kikapcsoló gombot a kézidarabon (1 táblázat oldaltól 11 - D hiv.) a SLOW RISE expozíciós ciklus elindításához. Az indításkor hangjelzés, 2 másodperc elteltével pedig egy újabb hangjelzés hallható a SLOW RISE ciklus kezdetének megerősítésére. A kézidarabon lévő sárga LED világít.
2. 10 másodperc elteltével hangjelzés hallható (1 sípolás).
3. 20 másodperc elteltével hangjelzés (1 sípolás) hallatszik, és a kézidarabon lévő sárga LED kialszik. A SLOW RISE ciklus befejeződött.

A kezelés végén távolítsa el a használt védőhüvelyt, és helyezze a starlight uno kézidarabot a töltőállomásra (6 ábra oldaltól 10 - B hiv.).

MEGJEGYZÉS: A ciklus megszakítása.

Az expozíciós ciklus, mind FAST, mind SLOW RISE üzemmódban, bármikor megszakítható a kézidarab be-/kikapcsoló gombjának megnyomásával (1 táblázat oldaltól 11 - D hiv.).

MEGJEGYZÉS: További expozíciók.

Minden expozíció végén több egymást követő ciklust is végrehajthat a kézidarab be-/kikapcsoló gombjának minden egyes megnyomásával (1 táblázat oldaltól 11 - D hiv.).

A működési jelek gyors megtekintéséhez lásd a 2 táblázat oldaltól 12 és a 3 táblázat oldaltól 13 táblázatot.

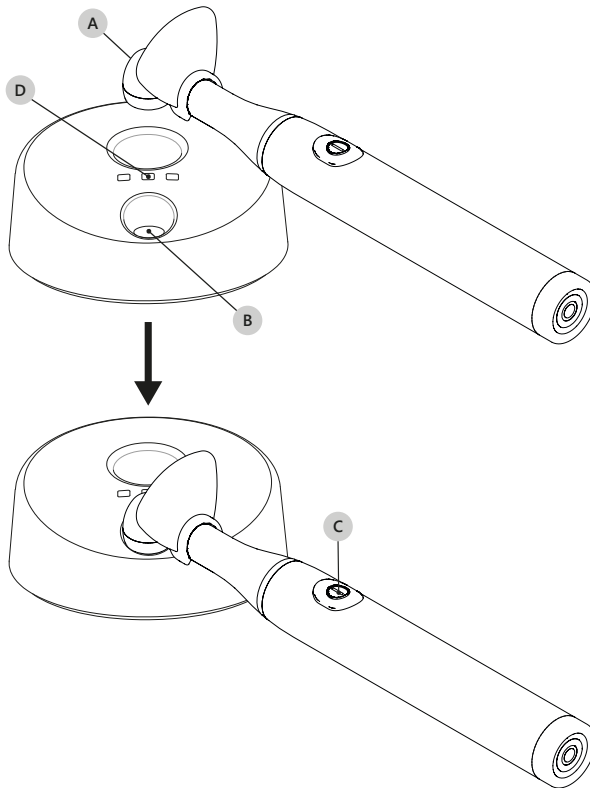
6.4 Fényintenzitás Mérése

Annak megállapításához, hogy elegendő-e a fényerősség:

1. Helyezze a csúcsot (9 ábra oldaltól 17 - A hiv.) laposan, megnyomás nélkül, közvetlenül az intenzitásérzékelő felületére (9 ábra oldaltól 17 - B hiv.);
2. A be-/kikapcsoló gomb megnyomásával kapcsolja be a lámpát (9 ábra oldaltól 17 - C hiv.).

A LED teszt (1 táblázat oldaltól 11 - D hiv.) jelzi a mért hasznos fényáramot:

- Zöld = hatékony terápiára alkalmas fényáram;
- Sárga = nem elegendő fényáram.



9 ábra – Fényintenzitás mérése

⚠ **FIGYELEM:** Ha nincs elegendő hasznos fényáram, ne végezze el a kezelést a betegen, hanem végezze el a következő ellenőrzéseket:

1. Ellenőrizze, hogy a csúcson nincs-e szennyeződés;
2. Tisztítsa meg a csúcsot (lásd *Fejezet 7.1 oldal 19*).

Ha ezek az intézkedések nem vezetnek a teljesítmény javulásához, kapcsolja ki a készüléket (húzza ki az áramellátást), és győződjön meg arról, hogy nem lehet újra üzembe helyezni. A készülék javítását Mectron szervizben végeztesse el.

6.5 Biztonságvédelem

Rendkívül nagy igénybevétel esetén, hosszú és ismételt expozíciós időszakokban a hővédelem automatikusan beavatkozik. Hangjelzés hallható (3 sípolás). A hővédelem beavatkozása néhány percre átmenetileg gátolja a lámpa használatát. A sárga és a zöld LED villog.

7 TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A 4 táblázat oldaltól 18 csak tájékoztató jellegű.

Az egyes részek teljes tisztítási és sterilizálási eljárásait lásd a fejezetekben, amelyeket a 4 táblázat oldaltól 18 jelöl.

⚠ **FIGYELEM:** A következő táblázat összes lépését el kell végezni, és a táblázatban nem említett módszereket nem szabad használni.

⚠ **VESZÉLY:** A védőhüvelyek csak egyszer használhatók. Minden védőhüvelyt egyetlen alkalmazáshoz kell használni, egyetlen betegnél.

Fázis	Fejezet	Eljárás	Kézidarab	Töltőálmás	Optikai Védelem
I	<i>Fejezet 7.1 oldal 19</i>	Kézi tisztítás tisztító oldattal és fertőtlenítő anyaggal	X	X	
II	<i>Fejezet 7.2.1 oldal 21</i>	Enzimes tisztítószerbe merítés			X
III	<i>Fejezet 7.2.2 oldal 22</i>	Tisztítás ellenőrzése			X
IV	<i>Fejezet 7.2.3 oldal 22</i>	Szárítás			X
V	<i>Fejezet 7.2.4 oldal 22</i>	Sterilizálás			X

4 táblázat – Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

7.1 A Kézidarab és a Töltőállomás Tisztítása és Fertőtlenítése

 **VESZÉLY: Kapcsolja ki a töltőállomást.**

Tisztítás előtt válassza le a töltőállomást az elektromos hálózatról.

7.1.1 Előkészítés

- Távolítsa el a kézidarabot a töltőállomásról;
- Távolítsa el az optikai védelmet a kézidarabról;
- Távolítsa el a védőhüvelyt a kézidarabról.

7.1.2 Szükséges Anyag

- Tiszta, puha, nem szárazó ruhák;
- Tisztító oldat (pH 6-9);
- Ioncserélt víz;
- Fertőtlenítőszer (glutaldehid, klórhexidin-glükonát vagy 70%-os izopropil-alkohol).

7.1.3 Tisztítási Módszer

1. Tisztítsa meg a töltőállomás és a kézidarab felületét a gyártó utasításai szerint előkészített tisztító oldattal (pH 6-9) megnedvesített tiszta, puha, nem bolyhozó ruhával;
2. Törölje le a töltőállomás és a kézidarab felületét egy ioncserélt vízben megnedvesített, tiszta, puha és nem bolyhozó ruhával, hogy eltávolítsa a mosószer-oldat maradványait;
3. Szárítsa meg a töltőállomás és a kézidarab felületét tiszta, puha, nem bolyhozó ruhával.
4. Fertőtlenítéshez permetezze a fertőtlenítőszert egy tiszta, puha és nem bolyhozó ruhára, és tisztítsa meg a töltőállomás felületét és a kézidarabot.

❗ **FIGYELEM:** Ne használjon fertőtlenítőszerként:

- Nagyon lúgos termékeket (pH > 9);
- Nátrium-hipokloritot tartalmazó termékeket;
- Hidrogén-peroxidot tartalmazó termékeket;
- Súrolóanyagokat tartalmazó termékeket;
- Acetont;
- Metil-etil-ketont.

mivel elszínezhetik és/vagy károsíthatják a műanyagokat.

❗ **FIGYELEM:** A folyadékok érintkezése a lámpa érintkezőivel kárt okoz, és a jóállás megszűnését eredményezi.

❗ **FIGYELEM:** A folyadékok LED-del való érintkezése kárt okoz, és a jóállás megszűnését eredményezi.

❗ **FIGYELEM:** Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a töltőállomás és/vagy a kézidarab felületére.

❗ **FIGYELEM:** A töltőállomás burkolata és a kézidarab nincs védve a folyadékok behatolásától.

❗ **FIGYELEM:** A töltőállomás és a kézidarab nem sterilizálható.

7.2 Az Optikai Védelem Tisztítása és Sterilizálása

7.2.1 Kézi Tisztítás

❗ **FIGYELEM:** A készülék egyetlen sterilizálható része az optikai védelem.

7.2.1.1 Szükséges Anyag

- Tiszta, puha, nem szálazó ruhák;
- pH 6-9 értékű enzimes tisztítószer;
- Vízz;
- Tartály az enzimes folyadékba merítéshez;
- Puha, nylon sörtéjű kefe.

❗ **FIGYELEM:** Ne használjon vágó eszközöket az optikai védelem tisztításához.

7.2.1.2 Tisztítási Módszer

1. Készítsen elő egy 6-9 pH-értékű, enzimes tisztító oldatot, a gyártó utasításai szerint.

❗ **FIGYELEM:** Használat után a megfelelő módon semmisítse meg az enzimes tisztító oldatot, ne hasznosítsa újra.

2. Helyezze az optikai védelmet egy tiszta edénybe, vízszintes helyzetbe, és adjon hozzá annyi enzimes tisztító oldatot, amely elegendő ahhoz, hogy teljesen ellepje az optikai védelmet;
3. Hagyja az oldatban az optikai védelmet 10 percig, $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on;
4. Az enzimes oldatba merítés során óvatosan kefélje le az optikai védelem felületét puha, nylon sörtéjű kefével, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések;
5. Óvatosan mossa le az optikai védelem felületét folyó víz alatt, puha nylon sörtéjű kefével.

❗ **FIGYELEM:** Ne használjon fertőtlenítőszerként:

- Nagyon lúgos termékeket ($\text{pH} > 9$);
- Nátrium-hipokloritot tartalmazó termékeket;
- Hidrogén-peroxidot tartalmazó termékeket;
- Súrolóanyagokat tartalmazó termékeket;
- Acetont;
- Metil-etil-ketont.

mivel elszínezhetik és/vagy károsíthatják a műanyagokat.

7.2.2 A Tisztítás Ellenőrzése

A tisztítási műveletek végén ellenőrizze az optikai védelmet megfelelő fényforrás alatt, esetleg 2,5-szörös nagyítóval, ügyelve azokra a részletekre, amelyek elrejtetik a szennyeződéseket (menetek, üregek, hornyok), és ha látható szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási ciklust. Végül ellenőrizze azoknak az alkatrészeknek és elemeknek a sértetlenségét, amelyek használat közben kophattak el.

7.2.3 Szárítás

Alaposan szárítsa meg az optikai védelem minden részét puha, nem bolyhozó ruhával, és ha szükséges, sűrített levegővel.

7.2.4 Sterilizálás

⚠ FIGYELEM: Sterilizálást csak vízgőz autoklávban végezzen. Ne használjon más sterilizálási eljárást (száraz hő, besugárzás, etilén-oxid, gáz, alacsony hőmérsékletű plazma stb.).

⚠ FIGYELEM: Az optikai védelmek olyan anyagokból készülnek, amelyek ellenállnak a 135 °C-os maximum hőmérsékletnek, maximum 20 percig.

⚠ VESZÉLY: A fertőzések ellenőrzése - Sterilizálható részek. Baktériumok vagy vírusok által okozott fertőzések elkerülése érdekében alaposan távolítsa el a maradék szerves szennyeződést a sterilizáció előtt.

7.2.4.1 A Sterilizálás Módja

Egyenként zárja le az optikai védelmet egy eldobható sterilizáló tasakban, és folytassa a gőz autokláv sterilizálási eljárással.

A gőz autoklávban történő sterilizálási folyamat garantálja a SAL 10^{-6} értéket az alábbi paraméterek beállításával:

- A ciklus típusa: 3-szor Elővákuum (min. 60 mBar nyomás).
- Minimális sterilizálási hőmérséklet: 132 °C (tartomány 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimális sterilizálási idő: 4 perc.
- Minimális száradási idő: 20 perc.

Az összes sterilizálási lépést a kezelőnek kell elvégeznie a hatályos felülvizsgált szabványoknak megfelelően: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 és ANSI/AAMI ST:46.

8 AZ ÁRTALMATLANÍTÁS MÓDJAI ÉS AZ AZZAL KAPCSOLATOS ELŐVIGYÁZATOSSÁGOK

FIGYELEM: A készülék LÍTIUM-ION akkumulátort tartalmaz. Az akkumulátort szelektív hulladékként kell ártalmatlanítani és kezelni;

- A készüléket szelektív hulladékként kell ártalmatlanítani és kezelni;
- A vevőnek joga van a készüléket élettartama végén az új berendezést szállító kiskereskedőhöz szállítani; a Mectron S.p.A.-nál rendelkezésre állnak az ártalmatlanításra vonatkozó utasítások;
- Az előző pontok be nem tartása az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (RAEE) szerinti szankciót vonhat maga után.

VESZÉLY: Kórházi hulladék.
Kórházi hulladékként kezelje a következő termékeket:

- Optikai védelem, ha kopott vagy törött;
- Védőhüvely, minden alkalmazás végén.

9 SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Az EU MDR 2017/745 Rendeletnek megfelelő eszköz.		Nemko márka Megfelel az UL - CSA szabványoknak
	Orvostechikai eszköz		Figyelem!
	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót		Gyártó
	Gyártás dátuma		Sorozatszám
	Tételszám		Termékkód
	Egyszer használatos		Nem steril

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	A sterilizálható anyagokat autoklávban kell tartani, és legfeljebb 135 °C hőmérsékletig kell ellenállniuk		„B” típusú alkalmazott rész az EN 60601-1 műszaki szabvánnyal összhangban
	II. osztályú készülék		Váltakozóáram
	„Start” gomb a polimerizációs ciklus indításához vagy leállításához		A power LED-et jelzi (lásd 1 táblázat oldaltól 11)
	Az akkumulátor LED-et jelzi (lásd 1 táblázat oldaltól 11)		A teszt LED-et jelzi (lásd 1 táblázat oldaltól 11)
	A készüléket és tartozékait nem szabad szilárd települési hulladékként kezelni vagy kezelni		Szállítás és tárolás hőmérsékleti határértékei
	Szállítás és tárolás páratartalom-határértékei		Szállítás és tárolás légköri nyomásának határértékei
	Általános figyelmeztetést jelez ^{a)}		Nem természetes gumi latexből készült
	Egyedi eszközazonosító		Egészségügyi vonalkód (HIBC)
	Elosztó		Törékeny, óvatosan kezelhető
	Típuszám		

5 táblázat – Szimbólumok

a) A szimbólumot sárga háromszög és fekete grafikus szimbólum jelöli.

10 MEGOLDÁSOK ÜZEMZAVARRA

Ha úgy tűnik, hogy a készülék nem működik megfelelően, olvassa el újra az utasításokat, majd ellenőrizze az alábbi táblázatot.

Probléma	Lehetséges Ok	Megoldás
A töltőállomás nem kapcsol be (nem világít egy led sem).	A tápkábel nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa a kábelt a töltőállomáshoz és a fali aljzathoz is.
	A tápkábel hibás.	Cserélje ki az elektromos tápkábelt.
	A töltőállomás nem működik.	Vegye fel a kapcsolatot a MECTRON hivatalos műszaki ügyfélszolgálati központtal.
A starlight uno gombjának megnyomásakor nincs fényáram, és hangjelzés hallható (2 sípolás).	Lemerült akkumulátor.	Töltse fel az akkumulátort. Lásd Fejezet 5.3 oldal 13.
Az expozíciós ciklus végén hangjelzés hallható (2 sípolás).	Alacsony akkumulátor töltöttségi szint.	Töltse fel az akkumulátort. Lásd Fejezet 5.2 oldal 13.
Az expozíciós ciklus során egy hangjelzés hallható (3 sípolás), és a ciklus végén a starlight uno már nem teszi lehetővé más kezelések elvégzését.	Hővédelem bekapcsolt.	A további aktiválás csak a lehűlés után lehetséges. Lásd Fejezet 6.5 oldal 18.
Elégtelen polimerizáció.	A csúcs végének felülete szennyezett.	Lásd Fejezet 6.4 oldal 17.
Hangjelzés hallható (4 sípolás) és nincs fényáram.	Hardver hiba.	Vegye fel a kapcsolatot a MECTRON hivatalos műszaki ügyfélszolgálati központtal.

6 táblázat – Megoldások Üzemzavarra

11 MŰSZAKI ADATOK

A 2017/745/EU Rendeletnek megfelelő eszköz	1. osztály
Az IEC/EN 60601-1 szerinti besorolás	II Alkalmazott részek: B típus (csúcs) IP 20 (töltőállomás) IP 20 (kézidarab)
Alapvető szolgáltatások	Az IEC 80601-2-60 szabvány értelmében az eszköz nem rendelkezik alapvető szolgáltatásokkal
Töltőállomás	starlight uno modell - CHARGER ⚠ VESZÉLY: a töltőegységet nem szabad a beteg területén belül használni. MEGJEGYZÉS: A beteg területe a beteg körüli 1,5 m-es terület (az IEC 60601-1 harmadik kiadása szerint).
Töltőállomás tápegység:	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Kézidarab tápegység	Újratölthető lítium-ion akkumulátor Gyártó: Panasonic Modell: UR-14500 Névleges feszültség: 3,6 V Névleges kapacitás (tipikus): 840 mAh
Kézidarab szakaszos működéshez	40" ON 60" OFF - Max 3 ciklus
Fényforrás	Nagy fényerősségű LED, optikával. Domináns hullámhossz: 440 - 465 nm 2. osztályú LED (IEC 62471) retina kék fény veszély vagy retina hőveszély.
Expozíció	FAST: Expozíciós idő 10 másodperc • Hangjelzés az expozíció kezdetén és végén. SLOW RISE: Expozíciós idő 20 másodperc • Hangjelzés az elején, 10 másodperc után és a 20 másodperc végén. A ciklusok megszakításának vagy megismétlésének lehetősége bármikor.
A lemerült akkumulátor töltési ideje	Körülbelül 4 óra. Ch: CC-CV 200 mA $\pm$ 10% 4,20 V $\pm$ 1%
Üzemeltetési Feltételek	10 °C és 35 °C között Relatív páratartalom 45% és 85% között P légnyomás: 800hPa/1060hPa

A szállítás és a tárolás feltételei	-20 °C és 40 °C között Relatív páratartalom 45% és 85% között P légnyomás: 500hPa/1060hPa
Magasság	2000 méternél kisebb vagy azzal egyenlő
Súlyok és méretek	Töltőállomás: Súly: 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Kézidarab: Súly: 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

7 táblázat – Műszaki Adatok

a) I = szélesség ; L = hosszúság ; H = magasság

11.1 Elektromágneses Összeférhetőség IEC/EN 60601-1-2

⚠ VESZÉLY: A hordozható és a mobil rádiókommunikációs készülékek befolyásolhatják a készülék működését.

⚠ VESZÉLY: A készülék különleges EMC óvintézkedéseket igényel és azt az ebben a fejezetben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

⚠ VESZÉLY: A nem a MECTRON által szállított egyéb kábelek és kiegészítők használata hátrányosan befolyásolhatja az EMC teljesítményét.

11.1.1 A Gyártó Útmutatása és Nyilatkozata - Elektromágneses Kibocsátások

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az eszköz ügyfelének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Emissziós Vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses Környezeti Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az eszköz RF energiát csak belső működésére használ. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus eszközökben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az eszköz minden épületben használható, beleértve a háztartási épületeket is, valamint azokat, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kifesztültségű tápegységhez.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ flicker kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

11.1.2 A Ház Hozzáférhető Részai

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az eszköz ügyfelének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Az immunitási teszt értékei	Elektromágneses környezeti Útmutató
Elektrosztatikus kisülések (ESD)	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ érintkezéskor $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ levegőben	A padló fa, beton vagy kerámia legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Sugárzott RF EM mezők ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 Mhz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz-en ^{c)}	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos használni a termék bármely része közelében, beleértve a kábeleket is, kivéve, ha megfelelnek az adó-frekvenciára vonatkozó egyenlet által kiszámított ajánlott távolságnak.
Mágneses tér a hálózati frekvencián ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményszintű frekvenciás mágneses mezőknek olyan szintűeknek kell lenniük, amelyek jellemzőek egy kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyre.

a) Ha használják, a BETEG élettani jelének szimulációja és az eszköz közötti interfészt az egyenes terület függőleges síkjának 0,1 m sugarú körén belül kell elhelyezni, az eszközzel egyirányban.

b) Az eszközt, amely szándékosan RF elektromágneses energiát kap a működése céljából, a vételi frekvencián kell tesztelni. A teszt a KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS által meghatározott egyéb modulációs frekvenciákkal is elvégezhető. Ez a teszt értékeli a szándékos vevő ALAPVETŐ BIZTONSÁGÁT és ALAPVETŐ SZOLGÁLTATÁSAIT, amikor környezeti jel van a sávban. Magától értetődik, hogy előfordulhat, hogy a vevő nem fogad megfelelően a vizsgálat során.

c) A vizsgálat a KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS által meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is elvégezhető.

d) Csak mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmazó berendezésekre és rendszerekre alkalmazható.

e) A tesztek során az eszköz bármilyen NÉVLEGES bemeneti feszültséggel táplálható, de ugyanolyan frekvenciával, mint a tesztjel.

f) A moduláció alkalmazása előtt.

g) Ez a tesztérték minimális távolságot feltételez az eszköz és a mágneses mező forrásai között, legalább 15 cm-es tápfrekvenciával. Ha a KOCKÁZATI ELEMZÉS azt jelzi, hogy az eszközt a mágneses mező forrásaitól 15 cm-nél kisebb távolságban, teljesítményszintű frekvenciával fogják használni, akkor az immunitási vizsgálat értékét a megadott minimális távolságnak megfelelően kell beállítani.

11.1.3 A Gyártó Útmutatása és Nyilatkozata - Elektromágneses Immunitás

11.1.3.1 A.C. Tápcsatlakozás Bemenet

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az eszköz ügyfelének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Az immunitási teszt értékei	Elektromágneses környezeti Útmutató
Gyors villamos transziens/ burst ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ érintkezéskor 100 kHz ismétlési frekvencia	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Impulzusok differenciál mód ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Impulzusok átlag mód ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{kV}$	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Az RF mezők által kiváltott vezetőképessé zavarok ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{m)} az ISM sávokban 0,15 Mhz és 80 Mhz között ⁿ⁾ 80 % AM 1 kHz-en ^{e)}	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos használni a termék bármely része közelében, beleértve a kábeleket is, kivéve, ha megfelelnek az adó-frekvenciára vonatkozó egyenlet által kiszámított ajánlott távolságnak.
Feszültség-csökkenés ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ^{g)} ciklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus ^{h)} Egyszeres fázis: 0°-on	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségki-maradások ^{h) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklus ^{h)}	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

a) A vizsgálat bármely hálózati tápfeszültségnél elvégezhető, az eszköz NÉVLEGES feszültségértékeinek tartományán belül.
Ha az eszközt egy tápfeszültség értéken tesztelik, akkor nem szükséges újra tesztelni más feszültségértékeken.

b) A vizsgálat során az eszköz minden kábelét csatlakoztatni kell.

c) Az árambefecskendező kapcsok kalibrálását 150 Ω -os rendszerben kell elvégezni.

- d) Ha a frekvenciaminták között nincs ISM vagy amatőr rádiósáv, akkor az ISM vagy amatőr rádiósáv további tesztfrekvenciáját kell használni. Ez vonatkozik minden ISM-re és amatőr rádiósávra a meghatározott frekvenciatartományon belül.
- e) A vizsgálat a KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS által meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is elvégezhető.
- f) Az egyenáramú (DC) bemeneti tápegységgel rendelkező berendezéseket és rendszereket, amelyek váltakozó áramú egyenáramú átalakítót használnak, olyan gyártóval kell tesztelni, amely megfelel a GYÁRTÓ előírásainak. Az immunitási teszt szintjeit a konverter váltóáramú bemenetére alkalmazzák.
- g) Csak az egyfázisú váltakozó áramú (AC) tápegységhez csatlakoztatott berendezésekre és rendszerekre vonatkozik.
- h) Például a 10/12 10 periódust jelent 50 Hz-en vagy 12 periódust 60 Hz-en.
- i) Azokat a berendezéseket és rendszereket, amelyek névleges bemeneti árama meghaladja a 16 A/fázist, le kell választani az áramellátásról 250/300 ciklusonként, bármilyen szögben és minden fázist egyidejűleg (ha van). A tartalék akkumulátorral felszerelt berendezéseknek és rendszereknek a vizsgálat után újra kell működniük a tápvezeték használatával. A 16 A névleges bemeneti áramot nem meghaladó berendezések és rendszerek esetében az összes fázist egyidejűleg le kell választani.
- j) Azokat a berendezéseket és rendszereket, amelyekben nincs túlfeszültség -védelem az elsődleges főáramkörben, csak ± 2 kV feszültséggel lehet tesztelni a vezeték(ek) és a föld között (átlag üzemmód), valamint ± 1 kV feszültséggel a vezeték(ek) és a vezeték(ek) között (differenciál mód).
- k) Nem alkalmazható II. OSZTÁLYÚ berendezésekre és rendszerekre.
- l) Közvetlen csatolást kell használni.
- m) R.M.S. , moduláció előtt alkalmazzák.
- n) A 0,15 Mhz és 80 Mhz közötti ISM sávok (ipari, tudományos és orvosi): 6,765 Mhz és 6,795 Mhz között; 13,553 és 13,567 Mhz között; 26,957 és 27,283 Mhz között; és 40,66 és 40,70 Mhz között vannak. A 0,15 Mhz és a 80 Mhz közötti amatőr rádió sávok: 1,8 Mhz és 2,0 Mhz között; 3,5 Mhz és 4,0 Mhz között; 5,3 Mhz és 5,4 Mhz között; 7 Mhz és 7,3 Mhz között; 10,1 Mhz és 10,15 Mhz között; 14 Mhz és 14,2 Mhz között; 18,07 Mhz és 18,17 Mhz között; 21,0 Mhz és 21,4 Mhz között; 24,89 Mhz és 24,99 Mhz között; 28,0 Mhz és 29,7 Mhz között, valamint 50,0 Mhz és 54,0 Mhz között.
- o) Olyan berendezésekre és rendszerekre alkalmazható, amelyek NÉVLEGES bemeneti árama kisebb vagy egyenlő, mint 16 A/fázis, és olyan berendezésekre és rendszerekre, amelyek NÉVLEGES bemeneti árama nagyobb, mint 16 A/fázis.
- p) Olyan berendezésekre és rendszerekre alkalmazható, amelyek NÉVLEGES bemeneti árama kisebb vagy egyenlő, mint 16 A/fázis.
- q) Bizonyos fázisszögeknel a teszt alkalmazása a bemeneti tápegység transzformátorával rendelkező berendezéseknél túláramvédelmi berendezés nyitását okozhatja. Ez akkor fordulhat elő, ha a transzformátor magjának mágneses fluxusa telített a feszültségcsökkenés után. Abban az esetben, ha ez megtörténik, a készüléknek garantálnia kell az ALAPVETŐ BIZTONSÁGOT a vizsgálat alatt és után.
- r) Azon eszközök és rendszerek esetében, amelyek több feszültségbeállítással vagy feszültség önszabályozó képességgel rendelkeznek, a vizsgálatot a minimális és maximális névleges bemeneti feszültség mellett kell elvégezni. A legnagyobb NÉVLEGES bemeneti feszültség 25%-ánál kisebb NÉVLEGES bemeneti feszültségtartományú berendezéseket és rendszereket a tartományon belüli NÉVLEGES bemeneti feszültséggel kell tesztelni.

11.1.3.2 Érintkezési Pontok a Beteggel

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az eszköz ügyfelének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Az immunitási teszt értékei	Elektromágneses környezeti Útmutató
Elektrosztatikus kisülések (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8kV érintkezéskor ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	A padló fa, beton vagy kerámia legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Az RF mezők által kiváltott vezetőképessé zavarok ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{b)} az ISM sávokban 0,15 Mhz és 80 Mhz között 80 % AM 1 KHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos használni a termék bármely része közelében, beleértve a kábeleket is, kivéve, ha megfelelnek az adó-frekvenciára vonatkozó egyenlet által kiszámított ajánlott távolságnak.

a) A következők érvényesek:

- Minden, beteghez csatlakoztató kábelt külön-külön vagy csoportosan kell tesztelni.
- A betegekhez csatlakoztató kábeleket árammérőfogóval kell tesztelni, kivéve, ha az árammérőfogó nem alkalmas. Abban az esetben, ha egy árammérőfogó nem megfelelő, EM fogót kell használni.
- Mindenesetre semmilyen szándékos leválasztó eszközt nem szabad használni a befecskendezés helye és a BETEGHEZ CSATLAKOZTATÓ PONT között.
- A vizsgálatok a KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS által meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is elvégezhetők.
- Azokat a csöveket, amelyeket szándékosan töltenek vezető folyadékkal, és érintkezésbe kívánják hozni a BETEGGEL, a beteghez csatlakoztató kábeleknek kell tekinteni.
- Ha a frekvenciaminták között nincs ISM vagy amatőr rádiósáv, akkor az ISM vagy amatőr rádiósáv további tesztfrekvenciáját kell használni. Ez vonatkozik minden ISM-re és amatőr rádiósávra a meghatározott frekvenciatartományon belül.
- A 0,15 Mhz és 80 Mhz közötti ISM sávok (ipari, tudományos és orvosi): 6,765 Mhz és 6,795 Mhz között; 13,553 és 13,567 Mhz között; 26,957 és 27,283 Mhz között; és 40,66 és 40,70 Mhz között vannak. A 0,15 Mhz és a 80 Mhz közötti nem professzionális rádió sávok: 1,8 Mhz és 2,0 Mhz között, 3,5 Mhz és 4,0 Mhz között, 5,3 Mhz és 5,4 Mhz között, 7 Mhz és 7,3 Mhz között, 10,1 Mhz és 10,15 Mhz között, 14 Mhz és 14,2 Mhz között, 18,07 Mhz és 18,17 Mhz között, 21,0 Mhz és 21,4 Mhz között, 24,89 Mhz és 24,99 Mhz között, 28,0 Mhz és 29,7 Mhz között, valamint 50,0 Mhz és 54,0 Mhz között.

b) R.M.S., moduláció előtt alkalmazzák.

c) A kisüléseket mesterséges kézhez való csatlakozás és a BETEG szimulációhoz való csatlakozás nélkül kell alkalmazni. A BETEG szimuláció szükség esetén csatlakoztatható a teszt után az ALAPVETŐ BIZTONSÁG és az ALAPVETŐ SZOLGÁLTATÁSOK ellenőrzéséhez.



11.1.3.3 A Bemeneti / Kimeneti Jelekhez Hozzáférhető Alkatrészek

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az eszköz ügyfelének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Az immunitási teszt értékei	Elektromágneses környezeti Útmutató
Elektrosztatikus kisülések (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8kV érintkezéskor ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	A padló fa, beton vagy kerámia legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens/ burst ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1kV érintkezéskor 100 kHz ismétlési frekvencia	A hálózati feszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Impulzusok átlag mód ^{a)}	IEC 61000-4-5	±2kV	A hálózati feszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Az RF mezők által kiváltott vezetőképesség zavarok ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{h)} az ISM sávokban 0,15 Mhz és 80 Mhz között ⁱ⁾ 80 % AM 1 KHz-en ^{c)}	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos használni a termék bármely része közelében, beleértve a kábeleket is, kivéve, ha megfelelnek az adó -frekvenciára vonatkozó egyenlet által kiszámított ajánlott távolságnak.

a) Ez a teszt csak a külső kábelekhez közvetlenül csatlakoztatott kimeneti vezetékekre vonatkozik.

b) SIP/SOPS, amelyek maximális kábelhossza kevesebb, mint 3 m, nem tartoznak ide.

c) A vizsgálatok a KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS által meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is elvégezhetők.

d) Az árambefecskendező kapcsok kalibrálását 150 Ω-os rendszerben kell elvégezni.

e) A csatlakozókat az IEC 61000-4-2:2008 szabvány 8.3.2. bekezdése és 4. táblázata szerint kell tesztelni. Szigetelt csatlakozóházak esetén hajtás végre a levegőbe kibocsátási tesztet a csatlakozóházon és a tűskéken az ESD generátor lekerekített hegyes szondájával, azzal a kivétellel, hogy azok a tesztelt csatlakozótűskék, amelyeket el lehet érni vagy meg lehet érinteni, a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATBAN előírt feltételek szerint, az általános szabvány 6. ábráján látható standard szonda által, hajlítot vagy egyenes helyzetben.

f) Kapacitív csatolást kell használni.

g) Ha a frekvenciaminták között nincs ISM vagy amatőr rádiósáv, akkor az ISM vagy amatőr rádiósáv további tesztfrekvenciáját kell használni. Ez vonatkozik minden ISM-re és amatőr rádiósávra a meghatározott frekvenciatartományon belül.

h) R.M.S., moduláció előtt alkalmazták.

i) A 0,15 Mhz és 80 Mhz közötti ISM sávok (ipari, tudományos és orvosi): 6,765 Mhz és 6,795 Mhz között; 13,553 és 13,567 Mhz között; 26,957 és 27,283 Mhz között; és 40,66 és 40,70 Mhz között vannak. A 0,15 Mhz és a 80 Mhz közötti nem professzionális rádió sávok: 1,8 Mhz és 2,0 Mhz között, 3,5 Mhz és 4,0 Mhz között, 5,3 Mhz és 5,4 Mhz között, 7 Mhz és 7,3 Mhz között, 10,1 Mhz és 10,15 Mhz között, 14 Mhz és 14,2 Mhz között, 18,07 Mhz és 18,17 Mhz között, 21,0 Mhz és 21,4 Mhz között, 24,89 Mhz és 24,99 Mhz között, 28,0 Mhz és 29,7 Mhz között, valamint 50,0 Mhz és 54,0 Mhz között.

11.1.4 Előírások a Ház Hozzáférhető Részeinek Immunitási Vizsgálatához a Vezeték Nélküli RF Kommunikációs Berendezésekkel Szemben

Az eszközt olyan elektromágneses környezetben való működésre tervezték, ahol a sugárzott RF zavarok szabályozhatók. Az eszköz ügyfele vagy üzemeltetője segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha biztosítja a mobil és a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és az eszköz közötti minimális távolságot az alábbiak szerint, a rádiókommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítményéhez viszonyítva.

Teszt frekv. (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Max teljesítmény (W)	Távolság (m)	Az immunitási teszt értéke (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusos moduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviáció 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE 13, 17 sáv	Impulzusos moduláció ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5 sáv	Impulzusos moduláció ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Sáv LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulzusos moduláció ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 sáv	Impulzusos moduláció ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusos moduláció ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Egyes szolgáltatások esetében csak az uplink frekvenciái szerepelnek.
b) A hordozót négyszög hullámú jel alkalmazásával kell modulálni, 50%-os üzemidővel.
c) Az FM moduláció alternatívjaként 18 Hz 50%-os impulzusmoduláció használható, mivel bár nem valós modulációt jelent, ez a legrosszabb eset.

JEGYZET: Ha szükséges az immunitási teszt szintjének eléréséhez, akkor az adóantenna és az eszköz közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

 **VESZÉLY:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antenna kábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az eszköz bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezések teljesítménye romolhat.

12 JÓTÁLLÁS

Minden MECTRON készüléket forgalomba hozataluk előtt egy alapos, végső ellenőrzésnek vetnek alá, amely ellenőrzi azok teljes funkcionalitását.

A MECTRON garanciát vállal a MECTRON kereskedőtől vagy importortól újonnan vásárolt termékeire az anyag- és gyártási hibák ellen, 3 (HÁROM) ÉVIG a kézidarábra és 1 (EGY) ÉVIG az akkumulátor modorra, a vásárlás napjától számítva.

A jótállás érvényességi ideje alatt a MECTRON vállalja, hogy ingyenesen megjavítja (vagy saját választása szerint kicseréli) a termékek azon részeit, amelyek véleménye szerint hibásak.

A MECTRON termékek teljes cseréje kizárt.

A MECTRON nem vállal felelősséget a személyekben vagy tárgyakban okozott közvetlen vagy közvetett károkért, a következő esetekben:

- A készüléket nem a rendeltetésének megfelelően használják;
- A készüléket nem az ebben az útmutatóban leírt utasítások és előírások szerint használják;
- Azoknak a helyiségeknek az elektromos berendezése, amelyben a készüléket használják, nem felel meg a hatályos előírásoknak és a kapcsolódó követelményeknek;
- Az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, beállításokat, módosításokat, cseréket és javításokat a Mectron által nem felhatalmazott személyzet végzi, vagy megsérti e kézikönyv rendelkezéseit az engedélyezett anyag eredetére vonatkozóan is;
- A készülék megőrzésének és tárolásának környezeti feltételei nem felelnek meg az itt feltüntetett követelményeknek: *Fejezet 11 oldal 26;*
- Az eszköz telepítése vagy szállítása nem a jelen kézikönyvben vagy a MECTRON által biztosított egyéb dokumentációban leírtak szerint történik, amelyek a MECTRON weboldalán elérhetők;
- A készüléket vagy annak alkatrészeit a MECTRON által nem felhatalmazott személytől vásárolták;
- A készüléket, beleértve annak részeit, alkatrészeit vagy szerelvényeit, a jelen kézikönyv rendelkezéseihez képest megváltoztatták vagy módosították;
- Balesetek, helytelen használat, visszaélés, rendellenes használat, gondatlan használat, szándékos szabálytalanság vagy a készülék ajánlott és megengedett határértékeit meghaladó használat, vagy normál kopás vagy állapotromlás esetén;
- Ha a hibát vagy a meg nem felelést nem haladéktalanul és azonnal írásban közölték a MECTRON-nal e kézikönyv rendelkezéseinek megfelelően;
- Ha a károkat, költségeket vagy kiadásokat vis maior események okozzák;
- A készüléket a tervezettől eltérő feszültségre csatlakoztatják, beleértve a lámpákat, gombokat és minden tartozékot.

A MECTRON semmilyen esetben sem ismer el kártérítést vagy kárpótlást a használat elvesztéséért, kellemetlenségeért, nyereségvesztésért, üzletvesztésért, üzleti lehetőségek elvesztéséért, hírnévkárosodásért, valamint az eszközből eredő vagy azzal kapcsolatos esetleges vagy következményes károkért.

A készülék várható élettartama legalább 5 év.

A hasznos élettartam/időtartam nem határoz meg felhasználási korlátot; a készülék hasznos élettartama határozza meg azt az időszakot a telepítést és/vagy üzembe helyezést követően, amely alatt az eredeti teljesítmény garantált, vagy mindenesetre a rendeltetésszerű használatnak megfelelő teljesítmény anélkül, hogy bármilyen károsodás lépne fel, ami veszélyeztetné annak működését és megbízhatóságát.

A hasznos élettartam a tervezés minimális minőségi célja, ezért nem kizárt, hogy az egyes alkatrészek vagy alkatrészek nagyobb teljesítményt és megbízhatóságot garantálnak, mint a gyártó.

A hasznos élettartam az ebben a kézikönyvben előírt karbantartási terveknek megfelelően értendő, nem foglalja magában a „kopásnak” kitett normál alkatrészeket, és független a jótállási időtől: a hasznos élettartam nem jelenti a jótállás hallgatólagos vagy kifejezett meghosszabbítását.

FIGYELEM

A jótállás a készülék megvásárlásának dátumától kezdődik, amelyet a viszonteladó/importőr által kiállított szállítólevél/számla tanúsít. Az aktiváló kóddal rendelkező készülékek esetében az eszköz aktiválásának időpontjától kezdődik a jótállás.

A jótállási szolgáltatás igénybevételéhez a vevőnek saját költségén vissza kell adnia a javítandó készüléket annak a MECTRON viszonteladónak/importőrnek, akitől a terméket vásárolta.

A készüléket egyben kell visszaküldeni, az eredeti csomagolásában, minden tartozékkal és egy kártyával együtt, amelyen szerepelnek:

- A tulajdonos adatai és telefonszáma;
- A viszonteladó/importőr adatai;
- A tulajdonos által a készülék megvásárlásáról szóló szállítólevél/számla fénymásolata, amelyen a dátum mellett a készülék neve és a sorozatszám szerepel;
- A meghibásodás leírása.

A szállítás és a szállítás által okozott károk nem tartoznak a jótállás körébe.

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor