

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

PL

starlight uno



Prawa autorskie

© Mectron S.p.A. 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno powielać żadnej części niniejszej dokumentacji, w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

SPIS TREŚCI

1	Wprowadzenie	1
1.1	Przeznaczenie	2
1.2	Opis Urządzenia	2
1.2.1	Przewidywana Grupa Pacjentów	2
1.2.2	Kryteria Wyboru Pacjentów	2
1.2.3	Wskazania dotyczące Użytkowania	3
1.2.4	Użytkownicy	3
1.3	Zrzeczenie się Odpowiedzialności	3
1.4	Wymagania dotyczące Bezpieczeństwa	4
2	Dane Identyfikacyjne	6
2.1	Tabliczka Znamionowa Stacji Ładującej	6
2.2	Dane Identyfikacyjne Rękojeści	7
2.3	Dane Identyfikacyjne Modułu Baterii	7
3	Dostawa	8
3.1	Lista Komponentów	8
4	Instalacja	9
4.1	Wymagania Bezpieczeństwa na Etapie Instalacji	9
4.2	Montaż Urządzenia	10
4.3	Opis Poleceń i Sygnalizacji	11
5	Bateria	13
5.1	Nowa Bateria - Pierwsze Ładowanie	13
5.2	Ostrzeżenie O Niskim Poziomie Naładowania Baterii	13
5.3	Ostrzeżenie O Rozładowanej Baterii	14
5.4	Ostrzeżenie O Awarii Baterii	14
5.5	Wymiana Baterii	14
5.6	Wymagania Bezpieczeństwa Związane Z Baterią	14
6	Użytkowanie	15
6.1	Podłączanie Akcesoriów	15
6.2	Środki Ostrożności Podczas Użytkowania	16
6.3	Instrukcja Obsługi	16
6.4	Pomiar Natężenie Światła	17
6.5	Zabezpieczenie	18
7	Czyszczenie, Dezynfekcja i Sterylizacja	19
7.1	Czyszczenie i Dezynfekcja Rękojeści i Stacji Ładującej	19
7.1.1	Przygotowanie	19
7.1.2	Wymagane Produkty	20
7.1.3	Metoda Czyszczenia	20
7.2	Czyszczenie i Sterylizacja Osłony Optycznej	21
7.2.1	Czyszczenie Ręczne	21
7.2.1.1	Wymagane Produkty	21
7.2.1.2	Metoda Czyszczenia	21
7.2.2	Kontrola Czyszczenia	22
7.2.3	Suszenie	22
7.2.4	Sterylizacja	22
7.2.4.1	Metoda Sterylizacji	22
8	Procedury i Środki Ostrożności dotyczące Utylizacji	23
9	Symbole	23
10	Rozwiązywanie Nieprawidłowości	25
11	Dane Techniczne	26
11.1	Kompatybilność Elektromagnetyczna IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Wytyczne i Deklaracja Producenta - Emisje elektromagnetyczne	27
11.1.2	Dostępne Części Obudowy	28
11.1.3	Wytyczne i Deklaracja Producenta - Odporność Elektromagnetyczna	29
11.1.3.1	Podłączenie Zasilania A.C. na Wejściu	29
11.1.3.2	Punkty Kontakt z Pacjentem	31
11.1.3.3	Części Dostępne dla Sygnałów Wejścia / Wyjścia	32
11.1.4	Specyfikacje dotyczące Testu Odporności Dostępnych Części Obudowy na Aparaturze Połączenia Bezprzewodowego RF	33
12	Gwarancja	35

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

1 WPROWADZENIE

Przed zainstalowaniem, użytkowaniem, konserwacją lub innymi czynnościami na urządzeniu, należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
Przechowywać niniejszą instrukcję zawsze w zasięgu ręki.

Ważne: W celu uniknięcia obrażeń ciała lub szkód materialnych, należy przeczytać ze szczególną uwagą wszystkie paragrafy „Zalecenia bezpieczeństwa” zawarte w niniejszej instrukcji.

W zależności od stopnia powagi, wymogi bezpieczeństwa są klasyfikowane w następujący sposób:

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** (w odniesieniu do obrażeń ciała)

 **OSTRZEŻENIE:** (w odniesieniu do możliwych szkód rzeczowych)

Celem niniejszej instrukcji jest wskazanie użytkownikowi zasad bezpieczeństwa, procedur instalacyjnych oraz wskazówek dotyczących prawidłowego użytkowania i konserwacji urządzenia oraz jego akcesoriów.

Korzystanie z niniejszej instrukcji w celach innych niż instalacja, użytkowanie i konserwacja urządzenia jest zabronione.

Data ostatniej aktualizacji wskazanych informacji i rysunków została podana na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Firma MECTRON stale aktualizuje swoje produkty oraz dokonuje ewentualnych zmian w komponentach urządzeń.

W przypadku rozbieżności pomiędzy informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji a posiadanym urządzeniem, można:

- sprawdzić, czy są dostępne aktualizacje w sekcja *INSTRUKCJE* na stronie internetowej firmy MECTRON¹;
- zwrócić się do Sprzedawcy;
- skontaktować się z serwisem Posprzedażowym firmy MECTRON.

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

1.1 Przeznaczenie

Polimeryzacja światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych z fotoiniciatorem, którą można uaktywnić w paśmie długości fali w zakresie od 440 do 480 nm z wąskim szczytem przy 460 nm.

Chociaż większość kompozytów aktywuje się w takim zakresie długości fali, w razie wątpliwości należy zapoznać się z danymi technicznymi kompozytu.

Urządzenie musi być użytkowane w gabinecie stomatologicznym, w którym nie występuje atmosfera palna (mieszanki anestetyczne, tlen itp.).

1.2 Opis Urządzenia

starlight uno jest urządzeniem do polimeryzacji kompozytów światłoutwardzalnych.

Jako źródło światła zastosowano wysokowydajną monochromatyczną diodę LED.

Dlatego też, w przeciwieństwie do tradycyjnych lamp halogenowych, całe światło emitowane przez starlight uno jest przydatne do aktywacji fotoiniciatora kamfory chinonu.

Urządzenie składa się ze stacji ładującej, wyposażonej w miernik natężenia oraz rękojeści zasilanej przez ładowaną baterię litowo-jonową, którą użytkownik może wyjąć i wymienić.

starlight uno umożliwia pracę w dwóch trybach emisji:

- Emisja o stałej intensywności - **FAST** (czas trwania cyklu 10 sekund);
- Emisja o stopniowej intensywności - **SLOW RISE** (czas trwania cyklu 20 sekund).

1.2.1 Przewidywana Grupa Pacjentów

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania u następującej populacji pacjentów:

- Dzieci;
- Młodzież;
- Dorośli;
- Seniorzy.

Ten wyrób medyczny może być stosowany u każdego pacjenta (w stosownych przypadkach) w każdym wieku bez ograniczeń w zakresie wagi, wzrostu, płci i narodowości.

1.2.2 Kryteria Wyboru Pacjentów

Nie zaleca się stosowania urządzenia w następujących przypadkach:

1. Pacjenci z aktywnymi wszczepialnymi urządzeniami medycznymi (np. Stymulatory serca, aparaty słuchowe i/lub inne implanty elektromagnetyczne) bez uprzedniej zgody lekarza prowadzącego;
2. U pacjentów z pozytywnym wynikiem badania na stymulację światłem, np. w fotouczulającym zapaleniu skóry lub porfirii itp. lub którzy są leczeni lekami fotouczulającymi. W przypadku możliwego ryzyka należy skonsultować się z lekarzem.
3. Pacjenci z chorobami siatkówki powinni wcześniej skonsultować się ze swoim okulistą w celu uzyskania zgody na leczenie lampą Mectron.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Podjąć ścisłe środki bezpieczeństwa w przypadku pacjentów poddanych operacji zaćmy, w związku z czym szczególnie wrażliwych na światło (np. okulary ochronne z filtrem światła niebieskiego).

Wszystkie modele lamp polimeryzacyjnych są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dlatego też, użytkownik jest jedyną osobą, która może decydować, czy i jak leczyć swoich pacjentów.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeciwwskazania. We wszystkich przypadkach potencjalnego zagrożenia należy skonsultować się ze specjalistą.

1.2.3 Wskazania dotyczące Użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone dla wszystkich pacjentów (patrz *Rozdział 1.2.1 na stronie 2*), którym lekarz prowadzący leczenie zalecił polimeryzację materiałów kompozycyjnych w ramach zastosowania urządzenia (patrz *Rozdział 1.1 na stronie 2*).

1.2.4 Użytkownicy

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany i odpowiednio przeszkolony personel, taki jak dentyści lub asystenci, osoby dorosłe niezależnie od wagi, wieku, wzrostu, płci i narodowości, które są sprawne fizycznie. Do korzystania z urządzenia nie jest wymagane specjalne przeszkolenie.

1.3 Zrzeczenie się Odpowiedzialności

Producent, firma MECTRON uchyła się od wszelkiej odpowiedzialności, wyraźnej lub domniemanej, za obrażenia osób i/lub uszkodzenie mienia, bezpośrednie lub pośrednie, powstałe w wyniku stosowania nieprawidłowych procedur związanych z użytkowaniem urządzenia i jego akcesoriów.

Producent, firma MECTRON uchyła się od wszelkiej odpowiedzialności, zarówno wyraźnej jak i domniemanej, za wszelkiego rodzaju obrażenia osób i/lub uszkodzenie mienia, dokonane przez użytkownika produktu i jego akcesoriów i występujące na przykład, ale nie tylko, w następujących przypadkach:

- Użycie w sposób inny lub podczas procedur innych niż te określone w przeznaczeniu produktu;
- Warunki środowiskowe konserwacji i przechowywania urządzenia, które są niezgodne z wymogami *Rozdział 11 na stronie 26*;
- Gdy urządzenie nie jest używane zgodnie z wszystkimi instrukcjami i wymaganiami opisanymi w niniejszej;
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym urządzenie jest użytkowane, nie odpowiada obowiązującym przepisom i zaleceniom;
- Montażu, rozbudowy, regulacji, modernizacji i napraw urządzenia dokonują osoby, które nie zostały upoważnione przez firmę MECTRON;
- Niewłaściwe, nieprawidłowe i niedbałe użytkowanie, nadużywanie, celowe stosowanie lub użytkowanie wykraczające poza określone i dozwolone limity urządzenia lub zwyczajne zużycie lub pogorszenie stanu, złe traktowanie lub niewłaściwe interwencje;
- Wszelkie próby manipulowania lub modyfikowania urządzenia, w jakichkolwiek okolicznościach;
- Naruszenie wymagań i wskazówek zawartych w *Rozdział 7 na stronie 19* niniejszej instrukcji;
- Nieautoryzowane naprawy według wskazówek zawartych w *Rozdział 12 na stronie 35* niniejszej instrukcji.

1.4 Wymagania dotyczące Bezpieczeństwa

① **OSTRZEŻENIE:** Nie dokonywać żadnych zmian na urządzeniu.

① **OSTRZEŻENIE:** Instalacja elektryczna w lokalach, w których jest używane urządzenie, musi być zgodna z obowiązującymi normami i przepisami.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel.**

Urządzenie może być używane tylko przez wykwalifikowany personel posiadający odpowiednią wiedzę medyczną; nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie w zakresie jego użytkowania. W przypadku prawidłowego stosowania nie występują żadne skutki uboczne.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeznaczenie.**

Używać urządzenia tylko zgodnie z jego przeznaczeniem (patrz *Rozdział 1.1 na stronie 2*). Nieprzestrzeganie takiego zalecenia może doprowadzić do poważnych obrażenia ciała pacjenta, operatora oraz uszkodzenia/usterek urządzenia.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeciwwskazania.**

Nie stosować urządzenia u pacjentów posiadających stymulator serca (Pace-maker) lub inne wszczepialne urządzenia elektroniczne. Wymóg ten dotyczy również operatora.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Skierować wiązkę światła bezpośrednio na materiał do utwardzenia.**

Nie narażać działań ani innych tkanek miękkich na działanie wiązki światła (w razie potrzeby odpowiednio osłonić takie obszary). Działanie światła powinno być ograniczone do jamy ustnej na obszarze, który jest poddawany leczeniu klinicznemu.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nigdy nie kierować wiązki światła w kierunku oczu.**

Działanie światła powinno być ograniczone do jamy ustnej na obszarze, który jest poddawany leczeniu klinicznemu.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeciwwskazania.**

Nie stosować urządzenia u pacjentów z pozytywnym wynikiem badania na stymulację światłem, np. w przypadku pokrzywki słonecznej lub porfirii itp. lub którzy są leczeni lekami fotouczulającymi. W przypadku możliwego ryzyka należy skonsultować się z lekarzem.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeciwwskazania.**

Podjąć ścisłe środki bezpieczeństwa w przypadku pacjentów poddanych operacji zaćmy, w związku z czym szczególnie wrażliwych na światło (np. okulary ochronne z filtrem światła niebieskiego).

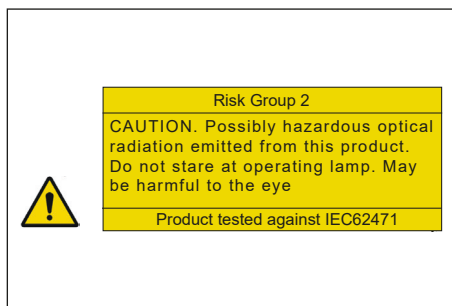
⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przeciwwskazania.**

Pacjenci z chorobami siatkówki powinni wcześniej skonsultować się ze swoim okulistą w celu uzyskania zgody na leczenie za pomocą starlight uno.

① **OSTRZEŻENIE: Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych IEC 62471.**

Zgodnie z normą IEC 62471, urządzenie należy do klasy ryzyka 2 (umiarkowane ryzyko) w odniesieniu do ryzyka dla siatkówki powodowanego niebieskim światłem lub ryzyka zagrożenia termicznego siatkówki.

Na opakowaniu urządzenia znajdują się następujące wskazówki ostrzegawcze.



Rysunek 1 – Bezpieczeństwo fotobiologiczne

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja nowych lub naprawionych produktów.

Przed rozpoczęciem pracy, wszystkie nowe lub naprawione produkty muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i, jeśli nadają się do sterylizacji w autoklawie, wysterylizowane zgodnie z instrukcjami wskazanymi w *Rozdział 7 na stronie 19*.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola infekcji.

Dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta i operatora, przed każdym zabiegiem należy wyczyścić i zdezynfekować stację ładującą i rękojeść, wyczyścić i wysterylizować osłonę optyczną oraz wymienić rękaw ochronny. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji wskazanych w *Rozdział 7 na stronie 19*.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych firmy Mectron.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przed rozpoczęciem leczenia sprawdzić stan urządzenia.

Przed każdym zabiegiem, należy zawsze sprawdzić perfekcyjne działanie urządzenia oraz skuteczność wszystkich akcesoriów. W przypadku nieprawidłowego działania, nie wykonywać zabiegu. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Niebezpieczeństwo wybuchu.

Urządzenie nie może być eksploatowane w środowisku z atmosferą nasyconą gazami palnymi (mieszaniny znieczulające, tlen, itp.).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie należy używać stacji ładującej do ładowania innych typów baterii lub urządzeń na baterie.

ⓘ OSTRZEŻENIE: Ładować baterię wyłącznie za pomocą stacji ładującej firmy Mectron (*Rysunek 5 na stronie 8 - Poz. A*). Nie próbować ładować urządzenia za pomocą wyciecznych ładowarek. Istnieje zagrożenie wybuchem i pożarem.

⚠ OSTRZEŻENIE: W przypadku, gdy użytkownik końcowy, pracujący w swoim gabinecie lekarskim lub przychodni, musi poddać posiadany sprzęt okresowym kontrolom w celu spełnienia obowiązkowych wymogów, procedury badań do zastosowania w przypadku urządzeń i systemów elektromedycznych w celu oceny bezpieczeństwa, muszą być przeprowadzone z wykorzystaniem normy EN 62353 „Medyczne urządzenia elektryczne - Okresowe kontrole i badania przeprowadzane po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych”. Okres między okresowymi przeglądami, w warunkach użytkowania przewidzianych i opisanych w niniejszej instrukcji „Użytkowanie i konserwacja”, wynosi jeden rok lub 2000 godzin pracy, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: W przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia i/lub poważnego wypadku, spowodowanego przez urządzenie pomimo prawidłowego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania, należy poinformować Właściwy Organ oraz producenta wskazanego na etykiecie produktu.

2 DANE IDENTYFIKACYJNE

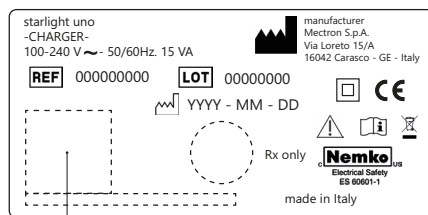
Prawidłowy opis modelu i numeru seryjnego urządzenia umożliwi Serwisowi Posprzedażowemu udzielenie szybkiej i skutecznej odpowiedzi.

Należy zawsze podać takie informacje w momencie skontaktowania się z Centrum Serwisu Technicznego firmy MECTRON.

2.1 Tabliczka Znamionowa Stacji Ładującej

Każda stacja ładująca posiada tabliczkę znamionową (patrz *Rysunek 2 na stronie 6*), na której są wskazane główne parametry techniczne oraz numer partii. Tabliczka znamionowa znajduje się pod urządzeniem. Wszystkie dane techniczną wskazano w *Rozdział 11 na stronie 26*.

UWAGA: Pełna lista symboli znajduje się w *Rozdział 9 na stronie 23*.



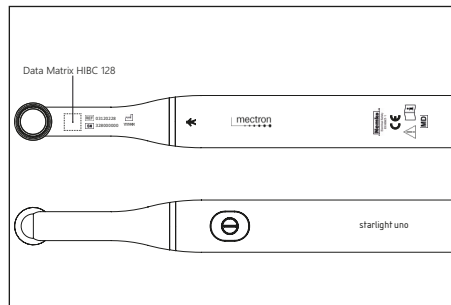
Data Matrix HIBC 128

Rysunek 2 – Tabliczka Znamionowa Stacji Ładującej

2.2 Dane Identyfikacyjne Rękojeści

Na rękojeści znajdują się określone symbole (patrz *Rozdział 9 na stronie 23*) oraz numer seryjny (patrz *Rysunek 3 na stronie 7*).

UWAGA: Pełna lista symboli znajduje się w *Rozdział 9 na stronie 23*.

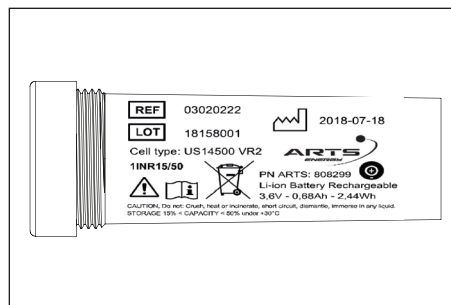


Rysunek 3 – Dane Identyfikacyjne Rękojeści

2.3 Dane Identyfikacyjne Modułu Baterii

Każdy moduł baterii jest oznaczony etykietą zawierającą jego dane techniczne i numer partii (patrz *Rysunek 4 na stronie 7*).

UWAGA: Pełna lista symboli znajduje się w *Rozdział 9 na stronie 23*.



Rysunek 4 – Dane Identyfikacyjne Modułu Baterii

3 DOSTAWA

Opakowanie urządzenia jest wrażliwe na silne uderzenia, ponieważ zawiera elementy elektroniczne. W związku należy zachować szczególną ostrożność podczas transportu oraz przechowywania.

Cały materiał wysyłany przez firmę MECTRON został sprawdzony w momencie wysyłki.

Urządzenie jest dostarczane odpowiednio zabezpieczone i zapakowane.

Przy odbiorze urządzenia sprawdź, czy nie zostało ono uszkodzone podczas transportu, a w przypadku stwierdzenia uszkodzeń i/lub wad, złożyć reklamację u przewoźnika.

Zachować opakowanie na wypadek konieczności wysyłki do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy MECTRON oraz w celu przechowania urządzenia przez dłuższy okres nieużywania.

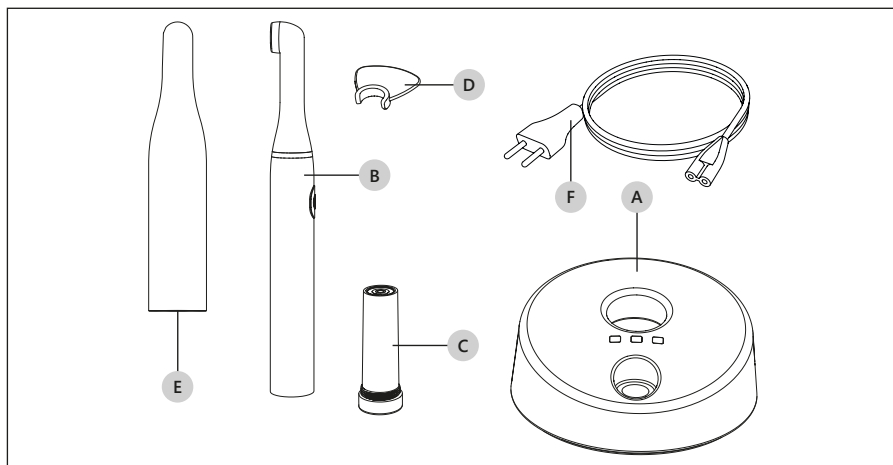
3.1 Lista Komponentów

Skonsultować *Rysunek 5 na stronie 8*:

- A. 1 Stacja ładująca starlight uno;
- B. 1 Rękojeść starlight uno;
- C. 1 Moduł ładowanej baterii litowo-jonowej;
- D. 1 Osłona optyczna;
- E. 50 Jednorazowych powłok ochronnych;
- F. 1 Kabel zasilający do stacji ładującej.

Takie komponenty można również zamawiać oddzielnie.

UWAGA: Takie wyposażenie może się różnić w przypadku kampanii promocyjnych w różnych Krajach.



Rysunek 5 – Lista Komponentów

4 INSTALACJA

Zainstalować urządzenie w odpowiednim i wygodnym do użytkowania miejscu.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Miejsce instalacji urządzenia musi spełniać wymagania wskazane w Rozdział 4.1 na stronie 9.

4.1 Wymagania Bezpieczeństwa na Etapie Instalacji

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Instalacja elektryczna w pomieszczeniach, w których urządzenie jest zainstalowane i użytkowane, musi być zgodna z obowiązującymi normami i odpowiednimi przepisami bezpieczeństwa elektrycznego.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Niebezpieczeństwo wybuchu. Urządzenie nie może być eksploatowane w środowisku z atmosferą nasyconą gazami palnymi (mieszaniny znieczulające, tlen, itp.).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zainstalować urządzenie w miejscu chronionym przed wstrząsami lub przypadkowymi rozbryzgami wody i płynów.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie instalować urządzenia na źródłach ciepła lub w ich pobliżu. Podczas instalacji należy zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza wokół urządzenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie wkładać metalowych przedmiotów do uchwytu rękojeści w stacji ładującej (Rysunek 6 na stronie 10 - Poz. B), gdy urządzenie jest włączone.

⚠ OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest przenośne, ale podczas przenoszenia należy się z nim obchodzić ostrożnie.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub UV.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ustawić urządzenie w taki sposób, aby wtyczka była zawsze łatwo dostępna, ponieważ jest ona traktowana jako element odcinający.

⚠ OSTRZEŻENIE: Rękojeść jest przeznaczona do użytku w obszarze pacjenta, natomiast stacja ładująca nie.

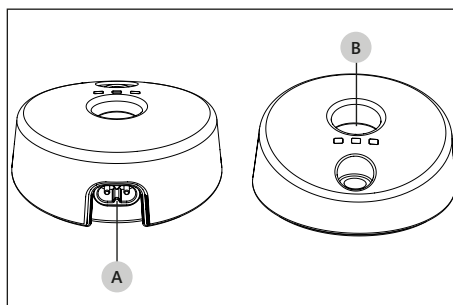
UWAGA: Obszar pacjenta jest określony jako obszar 1,5 m wokół pacjenta (zgodnie z IEC 60601-1, wydanie trzecie).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Operator nie może mieć jednocześnie kontaktu z przedmiotami znajdującymi się poza obszarem pacjenta (jednostka ładująca) oraz z pacjentem. Nie podłączać do wyrobu medycznego żadnych innych komponentów zewnętrznych.

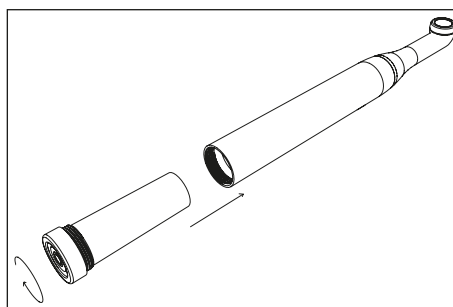
4.2 Montaż Urządzenia

Aby móc używać urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić stację ładującą na płaskiej powierzchni;
2. Podłączyć kabel zasilający (Rysunek 5 na stronie 8 - Poz. F) do złącza znajdującego się z tyłu urządzenia (Rysunek 6 na stronie 10 - Poz. A), a następnie do gniazdka elektrycznego. Włączy się zielona dioda LED „power” (Tabela 1 na stronie 11 - poz. A).
3. Włożyć moduł baterii do rękojeści, wkręcając go w sposób pokazany w Rysunek 7 na stronie 10.



Rysunek 6 – Stacja ładująca.



Rysunek 7 – Wkładanie Modułu Baterii

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość linii zasilającej odpowiadają wartościom podanym na tabliczce znamionowej umieszczonej pod stacją ładującą.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Okresowo sprawdzać dobry stan kabla zasilającego. W przypadku uszkodzenia należy wymienić na oryginalny firmy Mectron.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ustawić urządzenie w taki sposób, aby wtyczka była zawsze łatwo dostępna, ponieważ jest ona traktowana jako element odcinający.

4.3 Opis Poleceń i Sygnalizacji

Opis poleceń można znaleźć w Tabeli 1 na stronie 11.

El.	Nazwa	Opis	
A	Zielona dioda LED power	Wskazuje, że stacja ładująca jest zasilana.	
B	Zielona dioda LED battery	Wskazuje, że bateria jest naładowana (etap ładowania zakończona).	
	Żółta dioda LED battery	Wskazuje, że trwa ładowanie baterii.	
C	Zielona dioda LED test	Wskazuje odpowiednie natężenie światła dla skutecznej terapii.	
	Żółta dioda LED test	Wskazuje niewystarczające natężenie światła.	
D	Przycisk on/off	Uruchamia lub zatrzymuje cykl polimeryzacji.	

Tabela 1 – Opis Poleceń

Funkcja	Polecenie/Przycisk	Sygnał Dźwiękowy	Sygnalizacja Świetlna
Polimeryzacja FAST	Krótkie wciśnięcie przycisku on/off	1 sygnał dźwiękowy na początku naświetlania 1 sygnał dźwiękowy po zakończeniu naświetlania 10 s	Zielona dioda LED włączona na stałe

Funkcja	Polecenie/Przycisk	Sygnal Dźwiękowy	Sygnalizacja Świetlna
Polimeryzacja SLOW RISE	Przycisk On/off wciśnięty na co najmniej 2 s	1 sygnał dźwiękowy na początku i 1 sygnał dźwiękowy po 2 s 1 sygnał dźwiękowy po 10 s naświetlania 1 sygnał dźwiękowy po zakończeniu naświetlania 20 s	Żółta dioda LED włączona na stałe
Przerwanie cyklu naświetlania	Krótkie wciśnięcie przycisku on/off podczas naświetlania	1 sygnał dźwiękowy	
Ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii. Pozostała energia wystarcza na wykonanie 6 cykli.		2 sygnały dźwiękowe po zakończeniu cyklu naświetlania	
Ostrzeżenie o niskim poziomie baterii	Wciśnięty przycisk on/off do polimeryzacji FAST lub SLOW RISE	2 sygnały dźwiękowe - Brak emisji światła	Zielona i żółta dioda LED migają
Sygnalizacja interwencji zabezpieczenia termicznego		3 sygnały dźwiękowe po zakończeniu cyklu naświetlania FAST lub w połowie cyklu naświetlania SLOW RISE i przerwaniu działania.	Zielona i żółta dioda LED migają

Tabela 2 – Opis sygnalizacji dźwiękowych i świetlnej rękojeści.

LED Power	LED Battery	LED Test	Pozycja rękojeści w stacji ładującej	Funkcja
Włączona	Wyłączona	Wyłączona	Brak	Zasilana stacja ładująca.
Włączona	Włączona żółta	Wyłączona	Na miejscu	Bateria w trakcie ładowania.

LED Power	LED Battery	LED Test	Pozycja rękkości w stacji ładującej	Funkcja
Włączona	Włączona zielona	Wyłączona	Na miejscu	Ładowanie zakończone. Bateria naładowana.
Włączona	Wyłączona	Wyłączona	Brak	Brak strumienia świetlnego
Włączona	Wyłączona	Włączona żółta	Brak	Niewystarczający strumień świetlny
Włączona	Wyłączona	Włączona zielona	Brak	Strumień świetlny odpowiedni do skutecznej terapii

Tabela 3 – Opis sygnalizacji świetlnych stacji ładującej.

5 BATERIA

starlight uno jest zasilane baterią litowo-jonową, która może być wymieniana przez użytkownika, bez efektu pamięci.

starlight uno jest wyposażone w dwa mikroprocesory, które stale monitorują i utrzymują optymalne parametry naładowania i rozładowania baterii. Dzięki temu po zakończeniu każdego zabiegu można umieścić rękkość w stacji ładującej, niezależnie od stanu naładowania baterii.

5.1 Nowa Bateria - Pierwsze Ładowanie

UWAGA: Bateria starlight uno jest dostarczana częściowo naładowany.

Aby w pełni naładować baterię, należy:

1. Włożyć rękkość wraz z modułem baterii do gniazda stacji ładującej (Rysunek 6 na stronie 10- Poz. B). Zapali się żółta dioda LED baterii (Tabela 1 na stronie 11 - Paz. B).
2. Etap ładowania jest zakończony, gdy dioda LED baterii zmieni kolor na zielony.

5.2 Ostrzeżenie O Niskim Poziomie Naładowania Baterii

Gdy po częstym stosowaniu starlight uno poziom naładowania baterii spadnie do minimum, mikroprocesor pozwoli na wykonanie jeszcze 6 naświetleń bez konieczności doładowywania baterii.

Niski stan baterii będzie sygnalizowany na koniec każdego z 6 cykli 2 sygnałami dźwiękowymi. Po 6 cyklach rękkość przejdzie do stanu rozładowania baterii (patrz Rozdział 5.3 na stronie

14).

Odłożyć starlight uno do stacji ładującej.

5.3 Ostrzeżenie O Rozładowanej Baterii

Bateria starlight uno jest rozładowana, gdy po wciśnięciu przycisku on/off nie zapala się światło i jednocześnie rozlega się sygnał dźwiękowy (2 bip). Naładować baterię:

1. Włożyć rękojeść do gniazda stacji ładującej (Rysunek 6 na stronie 10- Poz. B). Zapali się żółta dioda LED baterii (Tabela 1 na stronie 11 - Paz. B).
2. Etap ładowania jest zakończony, gdy dioda LED baterii zmieni kolor na zielony.

5.4 Ostrzeżenie O Awarii Baterii

Jeśli po włożeniu rozładowanej rękojeści do stacji ładującej i żółta dioda LED baterii znajdująca się na stacji (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. B) nie jest zapalona, oznacza to, że w bateria jest uszkodzona.

UWAGA: Taki stan dezaktywuje działanie stacji ładującej. W celu przywrócenia prawidłowego działania stacji ładującej, należy:

1. Wyjąć rękojeść ze stacji;
2. Na chwilę odłączyć zasilanie od stacji ładującej (odłączyć kabel sieciowy) - Wszystkie diody LED wyłączone;
3. Ponownie połączyć zasilanie do stacji ładującej - włączona zielona dioda LED power.

5.5 Wymiana Baterii

W celu wymiany uszkodzonej baterii należy odkręcić pierścień modułu baterii, zdjąć go i wymienić na nowy (Rysunek 7 na stronie 10).

5.6 Wymagania Bezpieczeństwa Związane Z Baterią

Bateria może spowodować uszkodzenie mienia lub obrażenia ciała, jak na przykład poparzenia, jeśli materiały przewodzące, takie jak biżuteria, klucze lub naszyjniki zetkną się z odsłoniętymi zaciskami.

Materiał przewodzący może zamknąć obwód elektryczny (zwarcie) i stać się bardzo gorący.

Należy zawsze zachować ostrożność podczas obchodzenia się z urządzeniem, szczególnie w przypadku umieszczania go w kieszeni, torbie lub innym pojemniku z metalowymi przedmiotami w środku.

Jeśli zaciski zetkną się z metalowymi przedmiotami i dojdzie do zwarcia, lampa zostanie zablokowana i będzie konieczne jej ponowne umieszczenie na ładowarce, aby przywrócić działanie.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie wkładać metalowych przedmiotów do uchwytu rękojeści w stacji ładującej, gdy urządzenie jest włączone.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie pozostawiać baterii w zasięgu dzieci.

⚠ OSTRZEŻENIE: Używać wyłącznie oryginalnych baterii firmy Mectron.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ładować baterię wyłącznie za pomocą stacji ładującej firmy Mectron (Rysunek 5 na stronie 8 - Poz. A). Nie próbować ładować urządzenia za pomocą zwykłych ładowarek. Istnieje zagrożenie wybuchem i pożarem.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Zużytą baterię oddać do recyklingu lub utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wolno wyrzucać baterii razem z odpadami komunalnymi. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody spowodowane niewłaściwą utylizacją baterii.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie używać baterii do celów innych niż wskazane.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie otwierać, nie przebijać ani nie zginać baterii; zawiera ona substancje toksyczne.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie palić ani nie wystawiać baterii na działanie wysokich temperatur; istnieje ryzyko wybuchu.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie zwierać biegunów baterii; istnieje ryzyko poparzenia i pożaru.

6 UŻYTKOWANIE

6.1 Podłączanie Akcesoriów

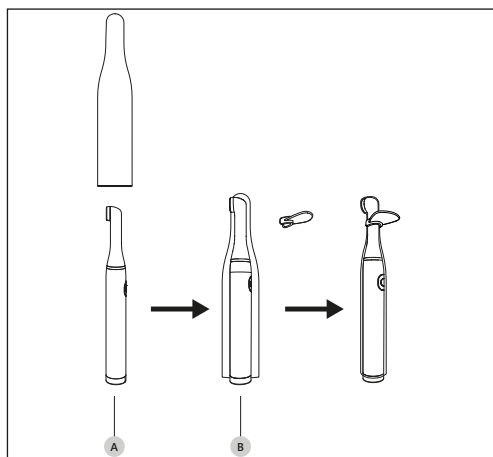
⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed rozpoczęciem leczenia sprawdzić stan urządzenia. Przed każdym zabiegiem, należy zawsze sprawdzić perfekcyjne działanie urządzenia oraz skuteczność wszystkich akcesoriów. W przypadku nieprawidłowego działania, nie wykonywać zabiegu. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola infekcji.** Dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta i operatora, przed każdym zabiegiem należy wyczyścić i zdezynfekować stację ładującą i rękojeść, wyczyścić i wysterylizować osłonę optyczną oraz wymienić rękaw ochronny. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji wskazany w *Rozdział 7 na stronie 19*.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Powłoki ochronne są jednorazowego użytku. Każdy rękaw ochronny może być zastosowany tylko raz i tylko u jednego pacjenta.

Przed użyciem starlight uno należy:

1. Upewnić się, że moduł baterii jest prawidłowo podłączony do rękojeści;
2. Założyć jednorazowy rękaw ochronny na rękojeść (Rysunek 8 na stronie 16 - Poz. A);
3. Zamocować osłonę optyczną na rękojeści (Rysunek 8 na stronie 16 - Poz. B).



Rysunek 8 – Podłączanie Akcesoriów

6.2 Środki Ostrożności Podczas Użytkowania

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nigdy nie kierować wiązki światła w kierunku oczu.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przed każdym cyklem naświetlania zawsze sprawdzić, czy na rękojeści znajduje się osłona optyczna.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Skierować wiązkę światła bezpośrednio na materiał do utwardzenia. Nie narażać dziąseł ani innych tkanek miękkich na działanie wiązki światła (w razie potrzeby odpowiednio osłonić takie obszary). Działanie światła powinno być ograniczone do jamy ustnej na obszarze, który jest poddawany leczeniu klinicznemu.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie wkładać metalowych przedmiotów do uchwytu rękojeści w stacji ładującej, gdy urządzenie jest włączone.

⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas pierwszych kilku sekund naświetlania unikać kontaktu końcówki z materiałem do polimeryzacji. Przyklejone i spolimeryzowane osady kompozytowe na powierzchni końcówki zmniejszają przepuszczalność światła i tym samym utrudniają późniejszą polimeryzację.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych na systemie podczas trwania zabiegu u pacjenta.

6.3 Instrukcja Obsługi

starlight uno pozwala na zastosowanie 2 rodzajów naświetlania:

- **FAST** : czas naświetlania wynosi 10 sekund przy maksymalnym natężeniu światła.
- **SLOW RISE**: czas naświetlania wynosi 20 sekund ze stopniowym wzrostem natężenia światła w pierwszych 3 sekundach do wartości maksymalnej.

Wybór naświetlania FAST:

1. Krótko wcisnąć przycisk on/off na rękojeści (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. D), aby rozpocząć cykl naświetlania FAST. Nastąpi emisja sygnału dźwiękowego (1 bip) i zapali się zielona dioda LED na rękojeści.
2. Po 10 sekundach rozlegnie się sygnał dźwiękowy (1 bip) i zgaśnie zielona dioda LED na rękojeści. Cykl FAST jest zakończony.

Wybór naświetlania SLOW RISE:

1. Wcisnąć i przytrzymać przez 2 sekundy przycisk on/off na rękojeści (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. D), aby rozpocząć cykl naświetlania SLOW RISE. Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy na początku, a po 1 2 sekundach kolejny potwierdzający rozpoczęcie cyklu SLOW RISE. Włącza się żółta dioda LED na rękojeści.
2. Po 10 sekundach zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy (1 bip).
3. Po 20 sekundach rozlegnie się sygnał dźwiękowy (1 bip) i zgaśnie żółta dioda LED na rękojeści. Cykl SLOW RISE jest zakończony.

Po zakończeniu zabiegu zdjęć rękaw ochronny i odłożyć rękojeść starlight uno do stacji ładującej (Rysunek 6 na stronie 10 - Poz. B).

UWAGA: Przerwanie cyklu.

Zarówno w trybie FAST jak i SLOW RISE można w dowolnej chwili przerwać cykl naświetlania, wciskając przycisk on/off na rękojeści (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. D).

UWAGA: Kolejne naświetlania.

Po zakończeniu każdego naświetlania można wykonać kilka kolejnych cykli, wciskając za każdym razem przycisk na rękojeści (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. D).

Skrócony opis sygnalizacji działania wskazano w Tabeli 2 na stronie 12 i Tabeli 3 na stronie 13.

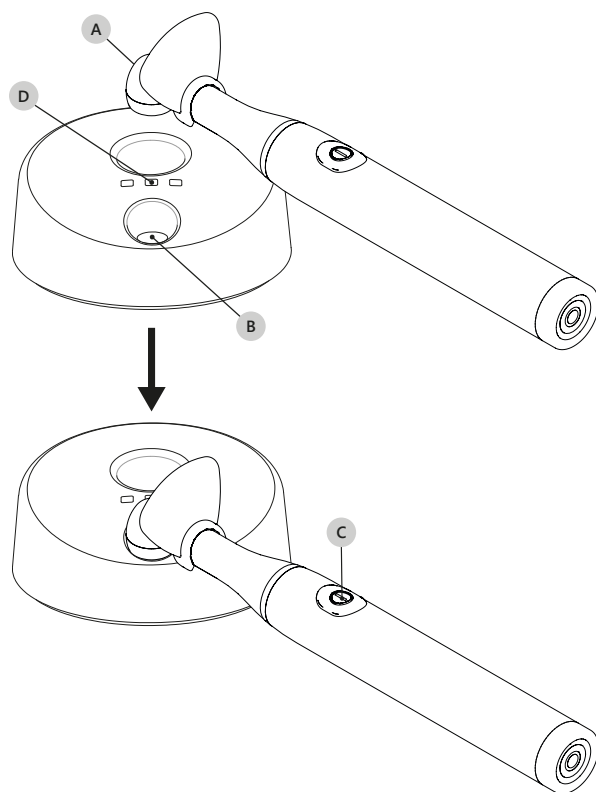
6.4 Pomiar Natężenie Światła

Aby określić, czy natężenie światła jest wystarczające, należy:

1. Umieścić końcówkę (Rysunek 9 na stronie 18 - Poz. A) równo, bez dociskania, bezpośrednio na powierzchni czujnika natężenia (Rysunek 9 na stronie 18 - Poz. B);
2. Włączyć lampę wciskając przycisk on/off (Rysunek 9 na stronie 18 - Poz. C).

Dioda LED test (Tabela 1 na stronie 11 - Poz. D) będzie wskazywać zmierzony użyteczny strumień świetlny:

- Zielona = strumień świetlny odpowiedni do skutecznej terapii;
- Żółta = niewystarczający strumień świetlny.



Rysunek 9 – Pomiar natężenia światła

⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli strumień świetlny jest niewystarczający, nie poddawać pacjenta zabiegowi i przeprowadzić następujące kontrole:

1. Sprawdzić, czy końcówka nie jest zabrudzona;
2. Wyczyścić końcówkę (patrz *Rozdział 7.1 na stronie 19*).

Jeżeli takie działania nie przyniosą efektu, wyłączyć urządzenie z eksploatacji (odłączyć je od sieci) i upewnić się, że nie będzie go można ponownie uruchomić. W celu jakiegokolwiek naprawy należy się zwrócić do centrum serwisowego firmy Mectron.

6.5 Zabezpieczenie

W przypadku bardzo intensywnego użytkowania, przy długich i powtarzających się okresach naświetlania, automatycznie uaktywnia się zabezpieczenie termiczne. Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy (3 bip). Interwencja zabezpieczenia termicznego chwilowo uniemożliwia korzystanie z lampy, blokując ją na kilka minut. Żółta i zielona dioda LED migają.

7 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Tabela 4 na stronie 19 ma jedynie charakter orientacyjny.

Kompletne procedury czyszczenia i sterylizacji poszczególnych części wskazano się w Rozdziałach na Tabela 4 na stronie 19.

⚠ OSTRZEŻENIE: Wykonać wszystkie czynności wskazane w poniższej tabeli i nie stosować żadnych innych metod.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Powłoki ochronne są jednorazowego użytku. Każdy rękaw ochronny może być zastosowany tylko raz i tylko u jednego pacjenta.

Faza	Rozdział	Procedura	Rękojeść	Stacja ładująca	Ośłona Optyczna
I	Rozdział 7.1 na stronie 19	Ręczne czyszczenie z użyciem roztworu detergentu i środka dezynfekującego	X	X	
II	Rozdział 7.2.1 na stronie 21	Zanurzenie w detergencie enzymatycznym			X
III	Rozdział 7.2.2 na stronie 22	Kontrola czyszczenia			X
IV	Rozdział 7.2.3 na stronie 22	Suszenie			X
V	Rozdział 7.2.4 na stronie 22	Sterylizacja			X

Tabela 4 – Czyszczenie, Dezynfekcja i Sterylizacja

7.1 Czyszczenie i Dezynfekcja Rękojeści i Stacji Ładującej

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Wyłączyć Stację Ładującą.

Przed rozpoczęciem czyszczeniem należy odłączyć stację ładującą od gniazdka zasilania.

7.1.1 Przygotowanie

- Wyjąć rękojeść ze stacji;
- Zdjąć osłonę optyczną z rękojeści;
- Zdjąć osłonę ochronną z rękojeści.

7.1.2 Wymagane Produkty

- Czysta, miękka i niepozostawiająca włókien szmatka;
- Roztwór myjący (pH 6-9);
- Woda demineralizowana;
- Czynniki dezynfekujące (Gluteraldehyd, Glukonian Chlorheksydyny lub 70% alkohol izopropylowy).

7.1.3 Metoda Czyszczenia

1. Wyczyścić powierzchnię stacji ładującej i rękojeści za pomocą czystej, miękkiej ściereczki, niepozostawiającej włókien, zwilżonej roztworem myjącym (pH 6-9) przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta;
2. Wytrzeć powierzchnię stacji ładującej i rękojeści czystą, miękką ściereczką, niepozostawiającą włókien, zwilżoną wodą demineralizowaną w celu usunięcia wszelkich resztek z roztworu myjącego;
3. Wytrzeć powierzchnię stacji ładującej i rękojeści czystą, miękką ściereczką, niepozostawiającą włókien.
4. W przypadku dezynfekcji rozpylić środek dezynfekujący na czystą, miękką ściereczkę, niepozostawiającą włókien i przetrzeć nią powierzchnię stacji ładującej i rękojeści.

❗ OSTRZEŻENIE: Nie używać jako środków dezynfekujących:

- Produkty bardzo alkaliczne (pH > 9);
- Produkty zawierające podchloryn sodu;
- Produkty zawierające nadtlenek wodoru;
- Produkty zawierające substancje ścierner;
- Aceton;
- Keton metyloetylowy.

ponieważ mogą one odbarwić i/lub uszkodzić tworzywa sztuczne.

❗ OSTRZEŻENIE: Kontakt cieczy z zaciskami lampy spowoduje jej uszkodzenie i utratę gwarancji.

❗ OSTRZEŻENIE: Kontakt cieczy z diodą LED spowoduje jej uszkodzenie i utratę gwarancji.

❗ OSTRZEŻENIE: Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na powierzchnię stacji ładującej i/lub rękojeści.

❗ OSTRZEŻENIE: Obudowa stacji ładującej i rękojeści nie są zabezpieczone przed przenikaniem cieczy.

❗ OSTRZEŻENIE: Stacja ładująca i rękojeść nie nadają się do sterylizacji.

7.2 Czyszczenie i Sterylizacja Osłony Optycznej

7.2.1 Czyszczenie Ręczne

❗ **OSTRZEŻENIE:** Jedyną możliwą do sterylizacji częścią urządzenia jest osłona optyczna.

7.2.1.1 Wymagane Produkty

- Czysta, miękka i niepozostawiająca włókien szmatka;
- Detergent enzymatyczny o pH 6-9;
- Woda;
- Pojemnik do zanurzenia w płynie enzymatycznym;
- Szczotka z miękkim nylonowym włosiem.

❗ **OSTRZEŻENIE:** Do czyszczenia osłony optycznej nie należy używać ostrych narzędzi.

7.2.1.2 Metoda Czyszczenia

1. Przygotować enzymatyczny środek czyszczący o pH 6-9 zgodnie z instrukcjami producenta.

❗ **OSTRZEŻENIE:** Po użyciu należy odpowiednio zutylizować detergent enzymatyczny, nie wykorzystywać ponownie.

2. Umieścić osłonę optyczną w czystym pojemniku, w pozycji poziomej i dodać tyle roztworu detergentu enzymatycznego, aby całkowicie ją zanurzyć;
3. Pozostawić osłonę optyczną w kąpeli na 10 minut w temperaturze $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
4. Podczas zanurzenia w roztworze enzymatycznym delikatnie szczotkować powierzchnię osłony optycznej szczotką z miękkim nylonowym włosiem w celu usunięcia wszystkich widocznych śladów;
5. Delikatnie wyczyścić powierzchnię osłony optycznej pod bieżącą wodą za pomocą szczotki z miękkim nylonowym włosiem.

❗ **OSTRZEŻENIE:** Nie używać jako środków dezynfekujących:

- Produkty bardzo alkaliczne (pH > 9);
- Produkty zawierające podchloryn sodu;
- Produkty zawierające nadtlenek wodoru;
- Produkty zawierające substancje ściernie;
- Aceton;
- Keton metyloetylowy.

ponieważ mogą one odbarwić i/lub uszkodzić tworzywa sztuczne.

7.2.2 Kontrola Czyszczenia

Po zakończeniu czyszczenia sprawdzić osłonę optyczną pod odpowiednim źródłem światła, w razie potrzeby za pomocą lupy 2,5X, zwracając uwagę na szczegóły, w których mogą się ukryć resztki brudu (gwinty, wgłębienia, rowki) i w przypadku wykrycia widocznych zabrudzeń ponownie przeprowadzić cykl czyszczenia.

Na koniec należy sprawdzić integralność części i elementów, które mogły ulec uszkodzeniu podczas użytkowania.

7.2.3 Suszenie

Dokładnie wytrzeć wszystkie części osłony optycznej za pomocą miękkiej ściereczki niepozostawiającej włókien, a w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem.

7.2.4 Sterylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE: Przeprowadzić sterylizację wyłącznie w autoklawie parowym z wodą.

Nie stosować żadnego innego procesu sterylizacji (suche gorące powietrze, promieniowanie, tlenek etylenu, gaz, plazma w niskiej temperaturze itp.).

⚠ OSTRZEŻENIE: Osłony optyczne są wykonane z materiałów, które wytrzymują maksymalną temperaturę 135 °C przez 20 minut.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola zakażeń - Części nadające się do sterylizacji. Aby uniknąć zakażenia bakteriami lub wirusami, przed sterylizacją należy dokładnie usunąć wszelkie zanieczyszczenia organiczne.

7.2.4.1 Metoda Sterylizacji

Zapieczętować osłonę optyczną pojedynczo w torebce jednorazowego użytku do i przystąpić do procesu sterylizacji w autoklawie parowym.

Proces sterylizacji w autoklawie parowym, gwarantuje SAL 10^{-6} z ustawionymi parametrami wskazanymi poniżej:

- Rodzaj cyklu: 3 razy Pre-vacuum (min. ciśnienie 60 mBar).
- Minimalna temperatura sterylizacji: 132 °C (zakres 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimalny czas sterylizacji: 4 minut.
- Minimalny czas suszenia: 20 minut.

Wszystkie etapy sterylizacji muszą być wykonywane przez operatora zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 i ANSI/AAMI ST:46.

8 PROCEDURY I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

⚠ OSTRZEŻENIE: Urządzenie zawiera baterię JONOWO-LITOWĄ. Bateria musi być zutylizowana i traktowana jako odpad podlegający oddzielnej zbiórce;

- Urządzenie musi być utylizowane i traktowane jako odpad podlegający oddzielnej zbiórce odpadów;
- Po zakończeniu eksploatacji nabywca powinien przekazać urządzenie sprzedawcy, u którego zakupi nowe; instrukcje dotyczące utylizacji są dostępne w firmie Mectron S.p.A;
- Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może skutkować nałożeniem kary zgodnie z Dyrektywą w sprawie Zużytego Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego (WEEE).

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Odpady medyczne.
Następujące przedmioty należy traktować jako odpady medyczne:

- Osłona optyczna, gdy jest zużyta lub uszkodzona;
- Rękaw ochronny po każdym zabiegu.

9 SYMBOLE

Oznaczenie	Opis	Oznaczenie	Opis
	Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745.		Marka Nemko Zgodność z normami UL - CSA
	Wyrób medyczny		Ostrzeżenie!
	Skonsultować instrukcję obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi		Producent
	Data produkcji		Numer seryjny
	Numer partii		Kod partii
	Do jednorazowego użytku		Niesterylne

Oznaczenie	Opis	Oznaczenie	Opis
	Materiały nadające się do sterylizacji muszą być sterylizowane w autoklawie i być odporne na maksymalną temperaturę 135 °C		Zastosowana część typu „B” zgodnie z normą techniczną EN 60601-1
	Urządzenia Klasy II		Prąd przemienny
	Przycisk „Start” do rozpoczęcia lub przerwania cyklu polimeryzacji		Wskazuje diodę LED power (patrz <i>Tabela 1 na stronie 11</i>)
	Wskazuje diodę LED baterii (patrz <i>Tabela 1 na stronie 11</i>)		Wskazuje diody LED test (patrz <i>Tabela 1 na stronie 11</i>)
	Urządzenia i jego akcesoriów nie wolno wyrzucać i traktować jak stałych odpadów komunalnych		Limity temperatury podczas transportu i przechowywania
	Limity wilgotności podczas transportu i przechowywania		Limity ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
	Ogólny ostrzegawczy ^{a)} znak		Nie jest wykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Unikalny identyfikator urządzenia		Kod kreskowy branży medycznej (HIBC)
	Dystrybutor		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Numer modelu		

Tabela 5 – Symbole

a) Symbol jest przedstawiony za pomocą żółtego trójkąta i czarnego symbolu graficznego.

10 ROZWIĄZANIE NIEPRAWIDŁOWOŚCI

Jeśli zauważy się, że urządzenie nie działa tak jak powinno, ponownie przeczytać instrukcję, a następnie skonsultować poniższą tabelę.

Problem	Możliwa Przyczyna	Rozwiązanie
Stacja ładująca nie włącza się (nie świeci się żadna dioda LED).	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony.	Podłączyć kabel do stacji ładującej i do gniazdka na ścianie.
	Kabel zasilający jest uszkodzony.	Wymienić kabel zasilający.
	Stacja ładująca nie działa.	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym firmy MECTRON.
Po wciśnięciu przycisku starlight uno brak strumienia światła i słyszać sygnał dźwiękowy (2 bip).	Bateria rozładowana.	Ponownie naładować baterię. Patrz Rozdział 5.3 na stronie 14.
Po zakończeniu cyklu naświetlania jest emitowany sygnał dźwiękowy (2 bip).	Niski poziom naładowania baterii.	Ponownie naładować baterię. Patrz Rozdział 5.2 na stronie 13.
Podczas cyklu naświetlania emitowany jest sygnał dźwiękowy (3 bip), a po zakończeniu cyklu starlight uno nie powala na wykonanie kolejnego zabiegu.	Interwencja zabezpieczenia termicznego.	Kolejna aktywacja jest możliwa dopiero po ochłodzeniu. Patrz Rozdział 6.5 na stronie 18.
Polimeryzacja jest niewystarczająca.	Powierzchnia końcówki jest zabrudzona.	Patrz Rozdział 6.4 na stronie 17.
Następuje emisja sygnału dźwiękowego (4 bip) i nie ma strumienia świetlnego.	Awaria hardware.	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym firmy MECTRON.

Tabela 6 – Rozwiązanie Nieprawidłowości

11 DANE TECHNICZNE

Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	Klasa I
Klasyfikacja zgodnie z IEC/EN 60601-1	II Zastosowane części: typ B (końcówka) IP 20 (stacja ładująca) IP 20 (rękojeść)
Zasadnicze parametry funkcjonalne	Zgodnie z normą IEC 80601-2-60 urządzenie nie posiada zasadniczych parametrów funkcjonalnych
Stacja ładująca	Model starlight uno - CHARGER  NIEBEZPIECZEŃSTWO: Stacja ładująca nie może być stosowana w obszarze pacjenta. UWAGA: Obszar pacjenta jest określony jako obszar 1,5 m wokół pacjenta (zgodnie z IEC 60601-1, wydanie trzecie).
Zasilanie stacji ładującej:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Zasilacz rękojeści	Ładowana bateria litowo-jonowa Producent: Panasonic Model: UR-14500 Napięcie znamionowe: 3,6 V Pojemność znamionowa (typowa): 840 mAh
Rękojeść do działania przerywanego	40" ON 60" OFF - Maks. 3 cykle
Źródło światła	Dioda LED o wysokiej mocy z elementem optycznym. Długość fali dominującej: 440 - 465 nm Dioda LED Klasy 2 (IEC 62471) zagrożenie dla siatkówki powodowane światłem niebieskim lub zagrożenie termiczne siatkówki.
Naświetlanie	FAST: Czas naświetlania 10 sekund - Sygnal dźwiękowy na początku i na końcu naświetlania. SLOW RISE: Czas naświetlania 20 sekund - Sygnal dźwiękowy na początku, po 10 sekundach i po upływie 20 sekund. Możliwość przerywania lub powtórzenia cykli w dowolnym momencie.
Czas ładowania rozładowanej baterii	Okolo 4 godziny. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

Warunki Robocze	od 10 °C do 35 °C Wilgotność względna od 45% do 85% Ciśnienie powietrza P: 800hPa/1060hPa
Warunki transportu i magazynowania	od -20 °C do 40 °C Wilgotność względna od 45% do 85% Ciśnienie powietrza P: 500hPa/1060hPa
Wysokość nad poziomem morza	mniejsza lub równa 2000 metrów
Waga i wymiary	Stacja ładująca: Waga 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Rękojeść: Waga 77 g L 190 mm maks. Ø 21 mm

Tabela 7 – Dane Techniczne

a) I = szerokość ; L = długość ; H = wysokość

11.1 Kompatybilność Elektromagnetyczna IEC/EN 60601-1-2

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne mogą mieć wpływ na prawidłowe działanie urządzenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym rozdziale.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Użycie kabli i akcesoriów nie dostarczonych przez firmę MECTRON może mieć negatywny wpływ na wydajność EMC.

11.1.1 Wytyczne i Deklaracja Producenta - Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zagwarantować jego używanie w takim środowisku.

Badanie Emisji	Zgodność	Środowisko Elektromagnetyczne Wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do działania wewnętrznego. Emisje RF są zatem bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń na znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

11.1.2 Dostępne Części Obudowy

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zagwarantować jego używanie w takim środowisku.

Zjawisko	Zasadnicza norma EMC lub metoda badania	Wartości testu odporności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetyczne ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie typowym dla typowego środowiska szpitalnego lub komercyjnego.

- a) Jeśli stosowany, interfejs między symulacją sygnału fizjologicznego PACJENTA a urządzeniem, musi się znajdować w odległości 0,1 m od pionowej płaszczyzny jednolitego obszaru pola w tym samym kierunku co urządzenie.
- b) Urządzenia, które celowo odbiera energię elektromagnetyczną RF do działania, musi być testowane z częstotliwością odbioru. Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM. Taki test ocenia PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE PARAMETRY FUNKcjONALNE odbiornika celowego, gdy sygnał otoczenia znajduje się w paśmie przepustowym. Jest zrozumiałe, że odbiornik może nie odbierać normalnego sygnału podczas testu.
- c) Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- d) Dotyczy tylko urządzeń i systemów z elementami lub obwodami wrażliwymi na działanie pól magnetycznych.
- e) Podczas testów, urządzenie może być zasilane dowolnym ZNAMIONOWYM napięciem wejściowym, ale o takiej samej częstotliwości co sygnał testowy.
- f) Przed zastosowaniem modulacji.
- g) Taka wartość testu zakłada minimalną odległość między urządzeniem a źródłami pola magnetycznego o częstotliwości zasilania co najmniej 15 cm. Jeżeli ANALIZA RYZYKA wskazuje, że urządzenie będzie używane w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pola magnetycznego o częstotliwości zasilania, wartość testu odporności powinna być dostosowana do minimalnej przewidzianej odległości.

11.1.3 Wytyczne i Deklaracja Producenta - Odporność Elektromagnetyczna

11.1.3.1 Podłączenie Zasilania A.C. na Wejściu

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zagwarantować jego używanie w takim środowisku.

Zjawisko	Zasadnicza norma EMC lub metoda badania	Wartości testu odporności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
szybkie elektryczne stany przejściowe/ wyładowania a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV w kontakcie 100 Khz częstotliwość powtarzania	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Impulsy tryb różnicowy a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Impulsy tryb wspólny a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM przy 1 KHz ^{e)}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika.
Zapady napięcia ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl g) Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykl ^{h)} Faza pojedyncza: przy 0°	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Zjawisko	Zasadnicza norma EMC lub metoda badania	Wartości testu odporności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Przerwy napięcia ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykl ^{h)}	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

- a) Test może być przeprowadzony przy dowolnym napięciu zasilania w zakresie ZNAMIONOWYCH wartości napięcia urządzenia. Jeżeli urządzenie jest testowane z jedną wartością napięcia zasilania, nie jest konieczne jego ponowne testowanie z innymi wartościami napięcia.
- b) Podczas testu wszystkie kable urządzenia muszą być podłączone.
- c) Kalibracja zacisków doprowadzania prądu musi być przeprowadzona w układzie 150 Ω.
- d) Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.
- e) Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- f) Aparatura i systemy z zasilaniem wejściowym prądem stałym (DC) wykorzystującym przetworniki z AC na DC muszą być testowane za pomocą przetwornika zgodnego ze specyfikacją PRODUCENTA. Poziomy testu odporności są stosowane na wejściu zasilania AC przetwornika.
- g) Dotyczy tylko aparatury i systemów podłączonych do jednofazowego zasilania Prądem Przemianowym (AC).
- h) Na przykład, 10/12 oznacza 10 okresów przy częstotliwości 50 Hz lub 12 okresów przy częstotliwości 60 Hz.
- i) Urządzenia i systemy o znamionowym prądzie wejściowym większym niż 16 A / fazę muszą być odłączane od zasilania raz na 250/300 cykli z dowolnym kątem i na wszystkich fazach jednocześnie (jeśli dotyczy). Aparatura i systemy z baterią zapasową, muszą wznowić pracę po przeprowadzeniu testu, wykorzystując linię zasilającą. W przypadku aparatury i systemów o znamionowym prądzie wejściowym, który nie przekracza 16 A wszystkie fazy muszą być odłączone jednocześnie.
- j) Aparatury i systemy, które nie posiadają zabezpieczenia przepięciowego w pierwotnym obwodzie zasilania, mogą być badane jedynie przy napięciu ± 2 kV między przewodem (przewodami) a ziemią (tryb wspólny) oraz przy napięciu ± 1 kV między przewodem (przewodami) a linią (przewodami) (tryb różnicowy).
- k) Nie dotyczy aparatury i systemów w KLASIE II.
- l) Należy zastosować połączenie bezpośrednie.
- m) R.M.S. stosowane przed modulacją.
- n) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Dotyczy aparatury i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym mniejszym lub równym 16 A / fazę oraz aparatur i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym większym niż 16 A / fazę.
- p) Ma zastosowanie w przypadku aparatur i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym mniejszym lub równym 16 A / fazę.
- q) Przy niektórych kątach fazowych zastosowanie takiego testu na aparaturach z transformatorem na zasilaniu wejściowym może spowodować interwencję zabezpieczenia nadprądowego. Może to nastąpić w wyniku nasycenia strumienia magnetycznego w rdzeniu transformatora po spadku napięcia. Jeśli tak się stanie, aparatura musi gwarantować PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO podczas testu i po jego zakończeniu.
- r) W przypadku aparatury i systemów, które mają kilka ustawień napięcia lub możliwość samoregulacji napięcia, test należy przeprowadzić przy minimalnym i maksymalnym ZNAMIONOWYM napięciu wejściowym. Aparatura i systemy z zakresem ZNAMIONOWEGO napięcia wejściowego mniejszym niż 25 % najwyższego ZNAMIONOWEGO napięcia wejściowego muszą być testowane ze ZNAMIONOWYM napięciem wejściowym w takim zakresie.

11.1.3.2 Punkty Kontaktu z Pacjentem

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zagwarantować jego używanie w takim środowisku.

Zjawisko	Zasadnicza norma EMC lub metoda badania	Wartości testu odporności	Środowisko elektromagnetyczne Wytczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 KHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika.

- a) Obowiązują następujące zasady:
- Wszystkie kable łączące z pacjentem muszą być przetestowane, pojedynczo lub w razem.
 - Kable łączące z pacjentem muszą być testowane za pomocą miernika cęgowego chyba, że nie jest on odpowiedni. Jeżeli miernik cęgowy jest nieodpowiedni, należy użyć miernika EM.
 - W każdym przypadku nie stosować żadnego celowego urządzenia odsprzęgającego między punktem wprowadzenia a PUNKTEM POŁĄCZENIA Z PACJENTEM.
 - Testy mogą być przeprowadzane przy innych częstotliwościach modulacji określonych w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
 - Przewody, które są celowo wypełnione cieczami przewodzącymi i przeznaczone do kontaktu z PACJENTEM, powinny być traktowane jako przewody łączące z pacjentem pacjenta.
 - Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.
 - Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- b) R.M.S., stosowane przed modulacją.
- c) Wyładowania muszą być stosowane bez połączenia do sztucznej ręki i bez połączenia do symulacji PACJENTA. Symulacja PACJENTA może być podłączona po przeprowadzeniu testu, jeśli to konieczne, w celu sprawdzenia PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKCJONALNYCH.

11.1.3.3 Części Dostępne dla Sygnałów Wejścia / Wyjścia

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zagwarantować jego używanie w takim środowisku.

Zjawisko	Zasadnicza norma EMC lub metoda badania	Wartości testu odporności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/wyładowania ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV w kontakcie 100 Khz częstotliwość powtarzania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Impulsy tryb wspólny ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM przy 1 KHz ^{c)}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika.

a) Ten test dotyczy tylko linii wyjściowych bezpośrednio podłączonych do kabli zewnętrznych.

b) SIP/SOPS o maksymalnej długości kabli mniejszej niż 3 m są wykluczone.

c) Testy mogą być przeprowadzane przy innych częstotliwościach modulacji określonych w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.

d) Kalibracja zacisków doprowadzania prądu musi być przeprowadzona w układzie 150 Ω.

e) Złącza muszą być przetestowane zgodnie z paragrafem 8.3.2 i Tabelą 4 normy IEC 61000-4-2:2008. W przypadku izolowanych osłon złączy należy przeprowadzić test wyładowań atmosferycznych na osłonie i stykach za pomocą sondy z zaokrągloną końcówką generatora ESD, z tym że muszą być badane tylko te styki złącza, których można dosięgnąć lub dotknąć, w warunkach określonych w PRZEZNACZENIU, standardową sondę przedstawioną na Rysunku 6 normy ogólnej, przyłożoną w pozycji zgiętej lub prostej.

f) Należy zastosować sprzężenie pojemnościowe.

g) Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.

h) R.M.S., stosowane przed modulacją.

i) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

11.1.4 Specyfikacje dotyczące Testu Odporności Dostępnych Części Obudowy na Aparaturze Połączenia Bezprzewodowego RF

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są pod kontrolą. Klient lub operator urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zapewnienie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami RF (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w odniesieniu do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.

Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Działanie ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maks. moc (W)	Odległość (m)	Wartość testu odporności (V/m)
385	380 - 390	UZIEMIENIE 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchylenia 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 UZIEMIENIE 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.
- b) Nośnik musi być modulowany za pomocą sygnału fali kwadratowej o cyklu pracy równym 50 %.
- c) Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsową 18 Hz przy 50% pomimo, że nie jest rzeczywistą modulacją, jest to najgorszy przypadek.

UWAGA: Jeżeli konieczne, do osiągnięcia poziomu testu odporności, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem można zredukować do 1 m. Odległość testowa o wartości 1 m jest dozwolona w IEC 61000-4-3.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie mogą być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności takich urządzeń.

12 GWARANCJA

Przed wprowadzeniem na rynek, wszystkie urządzenia firmy MECTRON przechodzą dokładną kontrolę końcową w celu sprawdzenia ich pełnej funkcjonalności.

Firma MECTRON udziela gwarancji na swoje produkty, zakupione jako nowe od dealera lub importera MECTRON, na wady materiałowe i produkcyjne na okres 3 (TRZECH) LAT dla rękojści i 1 (JEDNEGO) ROKU na moduł baterii, od daty zakupu.

W okresie gwarancyjnym, firma MECTRON zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy (lub według własnego uznania do wymiany) części produktu, które uzna za wadliwe.

Całkowita wymiana produktów firmy MECTRON jest wykluczona.

Firma MECTRON nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody osobowe lub rzeczowe w następujących przypadkach:

- Urządzenie nie jest używane zgodnie z jego przeznaczeniem;
- Gdy urządzenie nie jest używane zgodnie z wszystkimi instrukcjami i wymaganiami opisanymi w niniejszej;
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym urządzenie jest użytkowane, nie odpowiada obowiązującym przepisom i zaleceniom;
- Czynności montażowe, rozbudowa, regulacje, zmiany, wymiany i naprawy są wykonywane przez personel nieautoryzowany przez firmę Mectron lub z naruszeniem zaleceń wskazanych w niniejszej instrukcji, również w odniesieniu do pochodzenia autoryzowanego materiału;
- Warunki środowiskowe konserwacji i przechowywania urządzenia, które są niezgodne z wymogami *Rozdział 11 na stronie 26*;
- Instalacja lub transport urządzenia nie został wykonany w sposób określony w niniejszej instrukcji lub w innej dokumentacji dostarczonej przez firmę MECTRON, lub dostępnej na stronie internetowej firmy;
- Urządzenie lub jego komponent został zakupiony od podmiotu nieautoryzowanego przez firmę MECTRON;
- Urządzenie, łącznie z jego podzespołami, częściami lub zespołami, zostało zmienione lub zmodyfikowane w stosunku opisów w niniejszej instrukcji;
- Wypadki, niewłaściwe użytkowanie, nadużycie, zaniedbanie, celowe wykroczenie lub użycie wykraczające poza zalecane i dozwolone limity sprzętu lub normalne zużycie lub pogorszenie stanu sprzętu;
- Jeżeli wada lub niezgodność nie została niezwłocznie zgłoszona na piśmie do firmy MECTRON zgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji;
- Jeśli szkody, koszty lub wydatki są spowodowane siłą wyższą;
- Urządzenie jest podłączone do napięcia innego niż przewidziane, również kontrolki, pokrętki i wszystkie akcesoria.

Firma MECTRON w żadnym przypadku nie uznaje odszkodowania lub rekompensaty za brak możliwości użytkowania, niedogodności, stratę zysków, brak możliwości prowadzenia działalności gospodarczej, utratę reputacji oraz wszelkie szkody lub konsekwencje wynikające z lub związane z urządzeniem.

Przewidywany okres użytkowania urządzenia wynosi co najmniej 5 lat.

Okres użytkowania / czas eksploatacji nie określa limitu użytkowania; okres użytkowania wyrobu wskazuje czas, od momentu zainstalowania lub uruchomienia, w ciągu którego zagwarantowane jest działanie z maksymalną wydajnością lub, w każdym przypadku, odpowiednie do zamierzonego zastosowania, bez pogorszenia wpływającego na funkcjonalność i niezawodność. Okres użytkowania jest minimalną ilością czasu, dlatego nie jest wykluczone, że poszczególne części lub komponenty gwarantują dłuższą wydajność i niezawodność niż wskazana przez producenta.

Okres użytkowania jest rozumiany jako zgodny z harmonogramem konserwacji wskazanym w niniejszej instrukcji, nie dotyczy elementów ulegających zwyczajnemu „zużyciu” i jest niezależny od okresu gwarancji: okres użytkowania nie ustanawia żadnego domniemanego lub wyraźnego przedłużenia okresu gwarancji.

OSTRZEŻENIE

Gwarancja rozpoczyna się w dniu zakupu urządzenia, potwierdzonego dowodem zakupu/fakturą wystawioną przez sprzedawcę/importera lub w przypadku urządzenia z kodem aktywacyjnym, w dniu aktywacji.

Aby skorzystać z usługi gwarancyjnej, Klient musi na własny koszt zwrócić urządzenie do naprawy do sprzedawcy/importera firmy MECTRON, od którego zakupił produkt.

Urządzenie musi być zwrócone w oryginalnym opakowaniu, wraz ze wszystkimi akcesoriami i kartą zawierającą:

- Dane właściciela i numer telefonu;
- Szczegółowe informacje dotyczące sprzedawcy/importera;
- Kserokopię rachunku/faktury zakupu urządzenia, na którym oprócz daty widnieje nazwa urządzenia i numer seryjny;
- Opis usterki.

Transport oraz uszkodzenia spowodowane transportem nie są objęte gwarancją.

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