

NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS VADOVAS

LT

starlight uno



Autoriaus teisės

© „Mectron S.p.A.“ 2022 m. Visos teisės saugomos. Jokios šios dokumento dalies negalima jokia forma dauginti be rašytinio autoriaus teisių savininko sutikimo.

TURINYS

1	Ižanga	1
1.1	Naudojimo Paskirtis	2
1.2	Prietaiso Aprašymas	2
1.2.1	Numatyta Pacientų Grupė	2
1.2.2	Pacientų Pasirinkimo Kriterijai	2
1.2.3	Naudojimo Nurodymai	3
1.2.4	Naudotojai	3
1.3	Atsakomybės Atsisakymas	3
1.4	Saugos Reikalavimai	4
2	Identifikavimo Duomenys	6
2.1	Įkrovimo Stoties Identifikavimo Plokštelė	6
2.2	Rankenos Identifikavimo Duomenys	7
2.3	Akumuliatoriaus Modulio Identifikavimo Duomenys	7
3	Pristatymas	8
3.1	Komponentų Sąrašas	8
4	Montavimas	9
4.1	Saugos Reikalavimai Montavimo Etape	9
4.2	Prietaiso Surinkimas	10
4.3	Valdiklių ir Pranešimų Aprašymas	11
5	Akumuliatorius	13
5.1	Naujas Akumuliatorius - Pirmas Įkrovimas	13
5.2	Pranešimas Apie Senkantį Akumuliatorių	13
5.3	Pranešimas Apie Išsekusį Akumuliatorių	13
5.4	Pranešimas Apie Sugedusį Akumuliatorių	14
5.5	Akumuliatoriaus Keitimas	14
5.6	Akumuliatoriaus Saugos Reikalavimai	14
6	Naudojimas	15
6.1	Priedų Prijungimas	15
6.2	Saugos Reikalavimai Naudojimo Etape	16
6.3	Naudojimo Instrukcijos	16
6.4	Šviesos Intensyvumo Matavimas	17
6.5	Apsauga	18
7	Valymas, Dezinfekavimas ir Sterilizavimas	19
7.1	Rankenos ir Įkrovimo Stoties Paviršiaus Valymas ir Dezinfekavimas	19
7.1.1	Paruošimas	19
7.1.2	Reikalingos Medžiagos	20
7.1.3	Valymo Metodas	20
7.2	Optinės Apsaugos Valymas ir Dezinfekavimas	21
7.2.1	Rankinis Valymas	21
7.2.1.1	Reikalingos Medžiagos	21
7.2.1.2	Valymo Metodas	21
7.2.2	Švaros Patikra	22
7.2.3	Džiovinimas	22
7.2.4	Sterilizavimas	22
7.2.4.1	Sterilizavimo Metodas	22
8	Šalinimo Būdai ir Atsargumo Priemonės	23
9	Simboliai	23
10	Sutrikimų Šalinimas	25
11	Techniniai Duomenys	26
11.1	Elektromagnetinis Suderinamumas IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinės Emisijos	27
11.1.2	Pasiekiamos Korpuso Dalys	28
11.1.3	Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinis Atsparumas	29
11.1.3.1	Jėjimo AC Srovės Prijungimas	29
11.1.3.2	Sąlyčio su Pacientu Vietos	31
11.1.3.3	Jėjimo / Išėjimo Signalų Pasiekiamos Dalys	32
11.1.4	Korpuso Pasiekiamų Dalių Atsparumo Belaidei RD Ryšio Įrangai Bandymo Specifikacijos	33
12	Garantija	35

PUSLAPIS SPECIALIAI PALIKTAS TUŠČIAS

1 ĮŽANGA

Prieš pradėdami montavimo, naudojimo, priežiūros arba kitus darbus su įranga, atidžiai perskaitykite šį vadovą.

Šį vadovą visada laikykite netoliese.

Svarbu: kad išvengtumėte žalos žmonėms arba daiktams, ypač atidžiai perskaitykite visus šiame vadove pateiktus skirsnius „Saugos reikalavimai“.

Pagal sudėtingumo lygį, saugos reikalavimai klasifikuojami pagal tokius nurodymus:

 **PAVOJUS:** (visada nurodo žalą asmenims)

 **DĖMESIO:** (nurodo galimą žalą daiktams)

Šio vadovo paskirtis – supažindinti operatorių su saugos reikalavimais, montavimo procedūromis, instrukcijomis, kaip tinkamai naudoti ir prižiūrėti prietaisą bei jo priedus.

Draudžiama naudoti šį vadovą pagal kitą paskirtį, kuri nėra glaudžiai susijusi su prietaiso montavimu, naudojimu ir priežiūra.

Šio vadovo informacija ir iliustracijos yra atnaujinamos paskutiniame puslapyje pateiktą leidimo dieną.

„MECTRON“ įsipareigoja nuolat atnaujinti savo produktus su galimais prietaiso komponentų pakeitimais.

Jei aptiktumėte skirtumų tarp to, kas aprašyta šiame vadove ir jūsų turimos įrangos, galima:

- patikrinti, ar nėra jokių atnaujinimų svetainės „MECTRON“ dalyje „VADOVAI“¹;
- paprašykite paaiškinimų iš savo pardavimo atstovo;
- kreipkitės į „MECTRON“ aptarnavimo po pardavimo tarnybą.

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

1.1 Naudojimo Paskirtis

Šviesoje sukietėjančių odontologijos medžiagų polimerizavimas su 440 iki 480 nm bangos ilgio juostoje suaktyvinamu fotoiniciatoriumi, pasiekiant 460 nm siaurą piką.

Nors didžioji dalis sudėtinių medžiagų suaktyvinama šiame bangos ilgio intervale, vadovaukitės sudėtinės medžiagos techniniais duomenimis.

Prietaisas turi būti naudojamas odontologo kabinete arba ambulatorijoje, kur nėra degios atmosferos (anestetinių mišinių, deguonies ir t. t.).

LT

1.2 Prietaiso Aprašymas

starlight uno tai prietaisas, skirtas šviesoje sukietėjančių sudėtinių medžiagų polimerizavimui.

Kaip šviesos šaltinis naudojamas ypač didelio efektyvumo vienspalvis šviesos diodas.

Todėl kitaip nei su įprastomis halogeninėmis lempomis, visa starlight uno skleidžiama šviesa yra naudinga norint suaktyvinti fotoiniciatorių kamforchinoną.

Prietaisą sudaro įkrovimo stotis, turinti apšvietimo matuoklį ir rankeną, kuriems maitinimas tiekiamas įkraunamu ličio jonų akumuliatoriumi, kurį ištraukti ir tiesiogiai pakeisti gali pats naudotojas.

starlight uno gali veikti dviem emisijos režimais:

- Pastovaus intensyvumo emisija - **FAST** (ciklo trukmė 10 sekundžių);
- Laipsniško intensyvumo emisija - **SLOW RISE** (ciklo trukmė 20 sekundžių).

1.2.1 Numatyta Pacientų Grupė

Šis medicinos prietaisas yra suprojektuotas naudoti su toliau nurodyta pacientų populiacija:

- vaikai;
- paaugliai;
- suaugusieji;
- pagyvenę asmenys.

Šis medicinos prietaisas gali būti naudojamas bet kurio amžiaus, svorio, ūgio, lyties ir tautybės pacientui (jei numatyta).

1.2.2 Pacientų Pasirinkimo Kriterijai

Prietaiso nerekomenduojama naudoti šiais atvejais:

1. Aktyvių implantuojamų medicinos prietaisų (pvz., širdies stimuliatorių, klausos aparatų ir (arba) kitų elektromagnetinių aparatų) nešiotojai be išankstinio juos gydančio gydytojo leidimo;
2. Pacientai, turintys teigiamą anamnezę dėl šviesos stimuliacijos, pavyzdžiui dėl šviesos poveikio atsirandančio dermatito ir (arba) porifirijos arba kurie yra gydomi jautrumą šviesai didinančiais vaistais. Visais galimos rizikos atvejais, pasitarkite su gydytoju specialistu.
3. Pacientai, kurių anamnezėje pateikiamos tinklainės patologijos, privalo iš anksto pasitarti su okulistu, kad gautų leidimą procedūrai su „Mectron“ lempa.

⚠ PAVOJUS: imkitės griežtų saugos procedūrų su pacientais, kuriems atliktos kataraktos operacijos ir jie yra ypač jautrūs šviesai (pavyzdžiui, liepkite mūvėti mėlyną šviesą filtruojančius apsauginius akinus).

Visi polimerizuojančių lempų modeliai yra skirti tik profesionaliam naudojimui. Todėl vienintelis naudotojas gali nuspręsti, ar gydyti savo pacientus ir kaip tai daryti.

⚠ PAVOJUS: kontraindikacijos. Visais potencialaus pavojaus atvejais reikia pasitarti su gydytoju specialistu.

LT

1.2.3 Naudojimo Nurodymai

Prietaisas yra skirtas visiems numatytiems pacientams (žr. 1.2.1 skyrius 2 puslapyje), kuriems gydantis gydytojas paskyrė šviesoje kietėjančių dantų medžiagų polimerizacijos procedūrą pagal prietaiso naudojimo paskirtį (žr. 1.1 skyrius 2 puslapyje).

1.2.4 Naudotojai

Prietaisas turi būti naudojamas išskirtinai tik specializuoto ir tinkamai išmokyto personalo, tai yra, odontologo ir (arba) asistento, bet kurio svorio, amžiaus, ūgio, kilmės ir tautybės darbingo suaugusio asmens. Prieš prietaisą naudojant nereikalinga jokia konkreti mokymo veikla.

1.3 Atsakomybės Atsisakymas

Gamintojas „MECTRON“ neprisiima jokios tiesioginės arba numanomos atsakomybės ir negali būti laikomas atsakingu už sužalojimus asmenims ir (arba) tiesioginę arba netiesioginę žalą, padarytą dėl klaidingų su prietaiso ir jo priedų naudojimu susijusių procedūrų.

Gamintojas „MECTRON“ negali būti laikomas tiesiogiai arba numanomai atsakingu už bet kokius sužalojimus asmenims ir (arba) žalą daiktams, pavyzdžiui, padarytą produkto ir jo priedų naudotojo ir patirtą šiais atvejais:

- Naudojimas kitokiu būdu arba kitokių procedūrų metu, nei nurodyta produkto naudojimo paskirtyje;
- Prietaiso saugojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos neatitinka reikalavimų, nurodytų 11 skyrius 26 puslapyje;
- Prietaisas nenaudojamas pagal visas instrukcijas ir reikalavimus, aprašytus šiame vadove;
- Patalpų, kuriose prietaisas naudojamas, elektros įranga neatitinka taikomų standartų ir susijusių reikalavimų;
- Prietaiso surinkimo, išplėtimų, reguliavimų, atnaujinimų ir remonto darbai atliekami „MECTRON“ neįgalioto personalo;
- Netinkamas naudojimas, piktnaudžiavimas, nenormalus naudojimas, aplaidus naudojimas, tyčinis piktavališkas naudojimas arba naudojimas viršijant nurodytas ir leidžiamas prietaiso ribas ir (arba) normalus susidėvėjimas arba pablogėjimas, bloga priežiūra ir (arba) neteisingi veiksmai;
- Bet koks bandymas keisti arba modifikuoti prietaisą bet kokiais aplinkybėmis;
- Šio vadovo 7 skyrius 19 puslapyje nurodytų reikalavimų ir nurodymų pažeidimas;
- Neleistini remonto darbai, kaip nurodyta šio vadovo 12 skyrius 35 puslapyje pateiktuose nurodymuose.

1.4 Saugos Reikalavimai

ⓘ **DĖMESIO:** šio prietaiso neleidžiama niekaip keisti.

ⓘ **DĖMESIO:** patalpų, kuriose prietaisas naudojamas, elektros įranga privalo atitikti taikomus standartus ir susijusius reikalavimus.

⚠ **PAVOJUS: kvalifikuotas ir specializuotas personalas.**

Prietaisas privalo būti naudojamas išskirtinai tik specializuoto personalo, turinčio tinkamos medicininės patirties; nėra numatyti mokymai, kaip naudoti prietaisą. Jei bus naudojama teisingai, prietaiso naudojimas nesukels šalutinių poveikių.

⚠ **PAVOJUS: naudojimo paskirtis.**

naudokite prietaisą išskirtinai pagal tą paskirtį, kuriai yra numatytas (žr. 1.1 skyrius 2 puslapyje). Jei nebus laikomasi šio reikalavimo, galima labai sužaloti pacientą, operatorių ir padaryti žalos / sugadinti prietaisą.

⚠ **PAVOJUS: kontraindikacijos.**

Nenaudokite prietaiso pacientams, kurie nešioja širdies stimulatorius („Pace-maker“) arba kitus implantuojamus elektroninius prietaisus. Šis reikalavimas taip pat taikomas ir operatoriui.

⚠ **PAVOJUS: nukreipkite šviesos spindulį tiesiai į polimerizuojamą medžiagą.**

Saugokite dantenas arba kitus minkštuosius audinius nuo šviesos spindulio (jei reikia, šias dalis tinkamai apdenkite). Šviesos efektas turėtų apsiriboti tik toje burnos ertmės srityje, kurioje turi būti atliekama klinikinė procedūra.

⚠ **PAVOJUS: niekada nenukreipkite šviesos spindulio akių kryptimi.**

Šviesos efektas turėtų apsiriboti tik toje burnos ertmės srityje, kurioje turi būti atliekama klinikinė procedūra.

⚠ **PAVOJUS: kontraindikacijos.**

Nenaudokite prietaiso pacientams, turintiems teigiamą anamnezę dėl šviesos stimuliacijos, pavyzdžiui, dėl saulės dilgėlinės ir (arba) porifirijos, arba kurie yra gydomi jautrumą šviesai didinančiais vaistais. Visais galimos rizikos atvejais, pasitarkite su gydytoju specialistu.

⚠ **PAVOJUS: kontraindikacijos.**

Imkitės griežtų saugos procedūrų su pacientais, kuriems atliktos kataraktos operacijos ir jie yra ypač jautrūs šviesai (pavyzdžiui, liepkite mūvėti mėlyną šviesą filtruojančius apsauginius akinius).

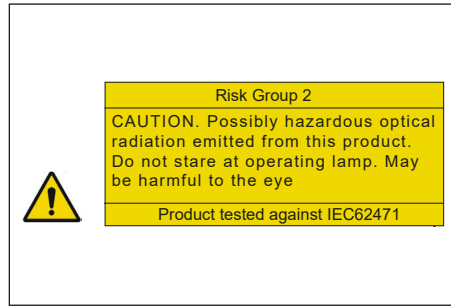
⚠ **PAVOJUS: kontraindikacijos.**

Pacientai, kurių anamnezėje pateikiamos tinklainės patologijos, privalo iš anksto pasitarti su okulistu, kad gautų leidimą procedūrai su starlight uno.

ⓘ **DĖMESIO: lempų ir lempų sistemų fotobiologinė sauga IEC 62471.**

Pagal standartą IEC 62471, prietaisas priskiriamas 2 rizikos klasei (vidutinė rizika), nes mėlyna šviesa kelia riziką tinklainei arba kyla tinklainės nudeginimo rizika.

Sekantys įspėjamieji nurodymai taikomi prietaiso pakuotei.



1 paveikslas – Fotobiologinė sauga

⚠ PAVOJUS: naujų arba pataisytų produktų valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas.
Prieš procedūrą visi nauji arba pataisyti produktai turi būti nuvalyti, dezinfekuoti, ir jei įmanoma juos naudoti autoklave, sterilizuoti kruopščiai vadovaujantis 7 skyrius 19 puslapyje pateiktomis instrukcijomis.

⚠ PAVOJUS: infekcijų valdymas.
Siekiant užtikrinti maksimalų paciento ir operatoriaus saugumą, prieš kiekvieną procedūrą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti įkrovimo stotį ir rankeną, nuvalyti ir sterilizuoti optinę apsaugą ir pakeisti apsauginę movą. Kruopščiai vadovaukitės 7 skyrius 19 puslapyje pateiktomis instrukcijomis.

⚠ PAVOJUS: naudokite išskirtinai tik „Mectron“ priedus ir atsargines dalis.

⚠ PAVOJUS: prietaiso būklės patikra prieš procedūrą.
Prieš kiekvieną procedūrą visada patikrinkite, ar prietaisas veikia nepriekaištingai ir priedai yra efektyvūs. Jei pastebėsite veikimo sutrikimų, procedūros neatlikite. Jei sutrikimai susiję su prietaisu, kreipkitės į įgaliotą techninio aptarnavimo centrą.

⚠ PAVOJUS: sprogimo rizika.
Prietaisas negali veikti aplinkoje, kurioje yra degių dujų (anestetinių mišinių, deguonies ir t. t.) prisotinta atmosfera.

⚠ PAVOJUS: nenaudokite įkrovimo stoties tam, kad įkrautumėte kitų rūšių akumuliatorius arba prietaisus su įkraunamu akumuliatoriumi.

① DĖMESIO: įkraukite akumuliatorių naudodami išskirtinai tik „Mectron“ įkrovimo stotį (5 paveikslas 8 puslapyje - A nuor.). Nebandykite įkrauti įprastais akumuliatorių įkrovikliais. Sprogimo ir gaisro pavojus.

⚠ DĖMESIO: Tuomet, kai galutinis naudotojas, dirbantis savo medicinos kabinete arba ambulatorijoje, turi atlikti periodines patikras tam, kad įvykdytų privalomus reikalavimus, jo ambulatorijoje esantiems įrenginiams, prietaisams taikomos bandymo procedūros ir elektrinė medicinos įranga ir sistemos turi būti tikrinamos pagal saugos reikalavimus taikant standartą EN 62353 „Elektrinė medicinos įranga. Elektrinės medicinos įrangos kartotinis bandymas ir bandymas po taisymo“. Periodinių patikrų intervalas numatytomis naudojimo sąlygomis, aprašytomis šiame naudojimo ir priežiūros vadove, yra vieneri metai arba 2000 naudojimo valandų, priklausomai nuo to, kuris iš šių atvejų pasitaiko pirmiau.

⚠ PAVOJUS: neigiamo įvykio ir (arba) rimto nelaimingo atsitikimo atveju, kuris susijęs su prietaisu jo tinkamo naudojimo metu ir laikantis numatytos naudojimo paskirties, rekomenduojama pranešti kompetetingai institucijai ir produkto etiketėje nurodytam gamintojui.

2 IDENTIFIKAVIMO DUOMENYS

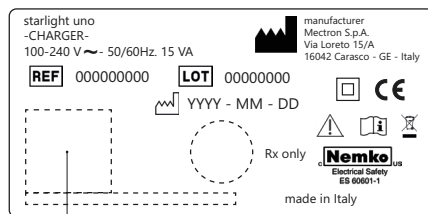
Tinkamas modelio ir prietaiso serijos numerio aprašymas suteiks galimybę aptarnavimo po pardavimo tarnybai pateikti greitus ir efektyvius atsakymus.

Visada nurodykite šiuos duomenis kiekvieną kartą kreipdamiesi į „MECTRON“ techninio aptarnavimo centrą.

2.1 Įkrovimo Stoties Identifikavimo Plokštelė

Kiekviena įkrovimo stotelė tiekama su identifikavimo plokštele (žr. 2 paveikslas 6 puslapyje), kurioje pateikiamos pagrindinės techninės savybės ir serijos numeris. Identifikavimo plokštelė yra įrengta po prietaisu. Išsamios techninės specifikacijos pateikiamos 11 skyrius 26 puslapyje.

PASTABA: visas simbolių sąrašas yra pateiktas 9 skyrius 23 puslapyje.



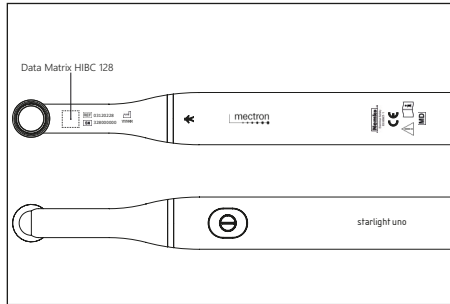
Data Matrix HIBC 128

2 paveikslas – Įkrovimo stoties identifikavimo plokštelė

2.2 Rankenos Identifikavimo Duomenys

Ant rankenos yra pateikti kai kurie simboliai (žr. 9 skyrius 23 puslapyje) ir serijos numeris (žr. 3 paveikslas 7 puslapyje).

PASTABA: visas simbolių sąrašas yra pateiktas 9 skyrius 23 puslapyje.

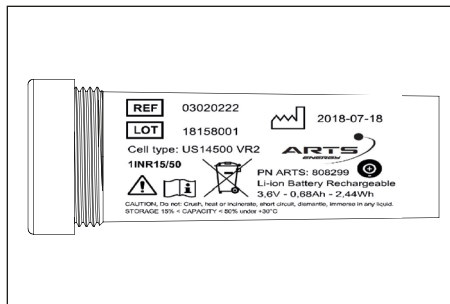


3 paveikslas – Rankenos identifikavimo duomenys

2.3 Akumulatoriaus Modulio Identifikavimo Duomenys

Ant kiekvieno akumulatoriaus modulio yra pateiktos techninės savybės ir partijos numeris (žr. 4 paveikslas 7 puslapyje).

PASTABA: visas simbolių sąrašas yra pateiktas 9 skyrius 23 puslapyje.



4 paveikslas – Akumulatoriaus modulio identifikavimo duomenys

3 PRISTATYMAS

Prietaiso pakuotė bijo stiprių sutrenkimų, nes joje yra elektroninių komponentų, todėl gabenimo ir sandėliavimo darbai turi būti atliekami ypač atidžiai.

Visas „MECTRON“ siunčiamas produktas buvo patikrintas išsiunčiant.

Prietaisas siunčiamas tinkamai apsaugotas ir supakuotas.

Gavę prietaisą patikrinkite, ar gabenant nebuvo padaryta žalos ir jei aptikote žalos ir (arba) defektų, pateikite skundą vežėjui.

Pakuotę išsaugokite, jei prireiktų išsiųsti į „MECTRON“ įgaliotą aptarnavimo centrą ir tam, kad vėl į ją įdėtumėte prietaisą, jei nenaudosite ilgą laiką.

LT

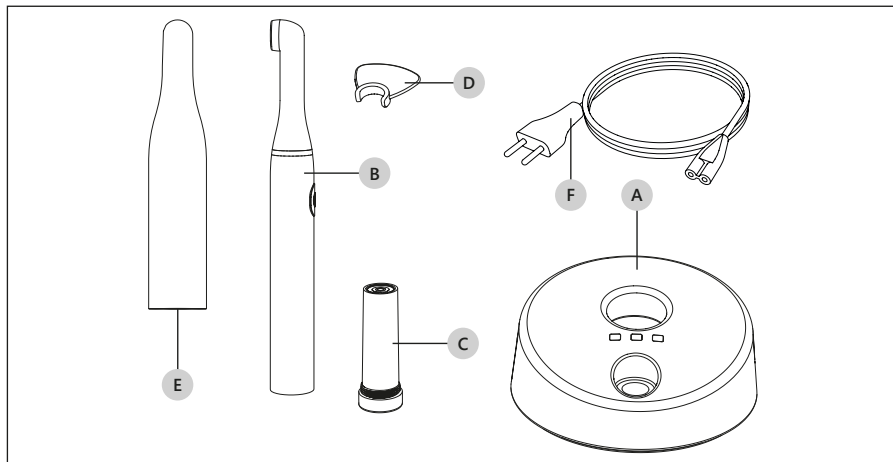
3.1 Komponentų Sąrašas

Žiūrėkite 5 paveikslas 8 puslapyje:

- A. 1 įkrovimo stotis starlight uno;
- B. 1 rankena starlight uno;
- C. 1 įkraunamas ličio jonų akumuliatoriaus modulis;
- D. 1 optinė apsauga;
- E. 50 vienkartinės apsauginių movų;
- F. 1 įkrovimo stoties elektros maitinimo laidas.

Šiuos komponentus galima užsisakyti atskirai.

PASTABA: šie sudėtinės gali skirtis skirtingose šalyse taikomų reklaminių akcijų atveju.



5 paveikslas – Komponentų sąrašas

4 MONTAVIMAS

Prietaisas turi būti sumontuotas naudoti tinkamoje ir patogioje vietoje.

⚠ PAVOJUS: vieta, kurioje prietaisas sumontuotas, privalo atitikti reikalavimus, pateiktus 4.1 skyrius 9 puslapyje.

4.1 Saugos Reikalavimai Montavimo Etape

⚠ PAVOJUS: patalpų, kuriose prietaisas sumontuotas ir naudojamas, elektros įranga privalo atitikti taikomus standartus ir susijusius elektros saugos reikalavimus.

⚠ PAVOJUS: sproginimo rizika. Prietaisas negali veikti aplinkoje, kurioje yra degių dujų (anestetinių mišinių, deguonies ir t. t.) prisotinta atmosfera.

⚠ PAVOJUS: prietaisą montuokite nuo sutrenkimų arba atsitiktinių vandens arba skysčių pusrų apsaugotoje vietoje.

⚠ PAVOJUS: nemontuokite prietaiso ant šilumos šaltinių arba šalia jų. Montuodami užtikrinkite tinkamą oro cirkuliaciją aplink prietaisą.

⚠ PAVOJUS: neikiškite metalinių objektų į įkrovimo stoties rankenos laikiklį (6 paveikslas 10 puslapyje - B nuor.), kai prietaisas įjungtas.

⚠ DĖMESIO: prietaisą galima gabenti, bet jį keliant rekomenduojama elgtis atsargiai.

⚠ DĖMESIO: saugokite prietaisą nuo tiesioginės saulės šviesos ir UV šviesos šaltinių.

⚠ DĖMESIO: pastatykite prietaisą taip, kad maitinimo kištukas visada būtų lengvai pasiekiamas, nes jis laikomas atjungimo prietaisu.

⚠ DĖMESIO: rankena yra suprojektuota naudoti paciento srityje, o tuo tarpu, įkrovimo įrenginys neturi būti naudojamas paciento srityje.

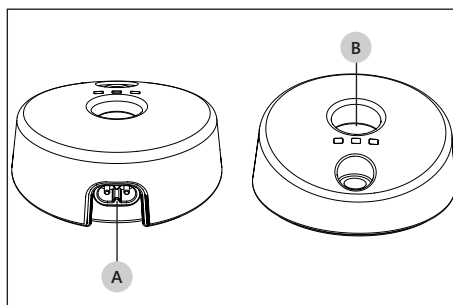
PASTABA: paciento sritimi apibūdinama 1,5 m zona aplink pacientą (pagal IEC 60601-1 trečią leidimą).

⚠ PAVOJUS: operatorius vienu metu negali liestis su elementais, esančiais už paciento srities (įkrovimo įrenginys) ir paciento srityje. Prie medicinos prietaiso neįjunkite kitų išorinių komponentų.

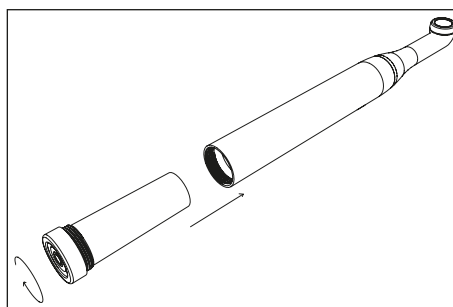
4.2 Prietaiso Surinkimas

Kad prietaisas galėtų veikti, atlikite tokius veiksmus:

1. Padėkite įkrovimo stotį ant plokščio paviršiaus;
2. Įstatykite elektros tiekimo laidą (5 paveikslas 8 puslapyje - F nuor.) į jungtį, esančią prietaiso gale (6 paveikslas 10 puslapyje - A nuor.) ir į sieninį elektros lizdą. Įsijungs žalias šviesos diodas „Power“ (1 lentelė 11 puslapyje - A nuor.).
3. Įstatykite akumuliatoriaus modulį į rankeną ją užsukdami, kaip parodyta 7 paveikslas 10 puslapyje.



6 paveikslas – Įkrovimo pagrindas.



7 paveikslas – Akumuliatoriaus modulio įstatymas

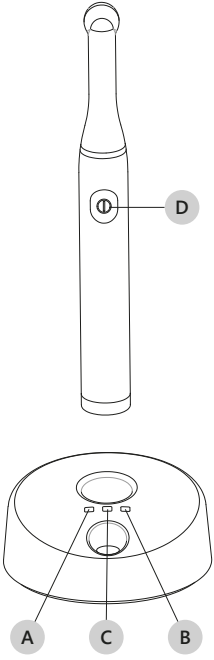
⚠ **DĖMESIO:** patikrinkite, ar elektros maitinimo linijos įtampa ir dažnis atitinka dydžius, nurodytus po įkrovimo stotimi esančioje identifikavimo plokštelėje.

⚠ **PAVOJUS:** periodiškai patikrinkite, ar elektros laidas yra sveikas. Jei pažeistas, pakeiskite jį „Mectron“ originalia atsargine dalimi.

⚠ **DĖMESIO:** pastatykite prietaisą taip, kad maitinimo kištukas visada būtų lengvai pasiekiamas, nes jis laikomas atjungimo prietaisu.

4.3 Valdiklių ir Pranešimų Aprašymas

Valdiklių aprašymą žiūrėkite 1 lentelė 11 puslapyje.

Nuor.	Pavadinimas	Aprašymas	
A 	Žalias „Power“ šviesos diodas	Nurodo, kad įkrovimo stočiai tiekiamas maitinimas.	
B 	Žalias akumuliatoriaus šviesos diodas	Nurodo, kad akumuliatorius įkraunamas (įkrovimo etapas baigtas).	
	Geltonas akumuliatoriaus šviesos diodas	Nurodo, kad akumuliatorius įkraunamas.	
C 	Žalias patikros šviesos diodas	Nurodo efektyviai terapijai tinkamą šviesos intensyvumą.	
	Geltonas patikros šviesos diodas	Nurodo nepakankamą šviesos intensyvumą.	
D 	Įj./išj. mygtukas	Paleidžia arba nutraukia polimerizacijos ciklą.	

1 lentelė – Valdiklių aprašymas

Funkcija	Valdiklis / Mygtukas	Garsinis Signalas	Šviesos Signalas
Polimerizavimas FAST	Trumpai nuspaudžiamas įj./išj. mygtukas	1 pyptelėjimas poveikio pradžioje 1 pyptelėjimas baigus 10 sek. poveikį	Nuolat degantis žalias šviesos diodas
Polimerizavimas SLOW RISE	Mažiausiai 2 sek. spaudžiamas įj./išj. mygtukas	1 pyptelėjimas pradžioje ir 1 pyptelėjimas praėjus 2 sekundėms 1 pyptelėjimas po 10 sek. poveikio 1 pyptelėjimas baigus 20 sek. poveikį	Nuolat degantis geltonas šviesos diodas

Funkcija	Valdiklis / Mygtukas	Garsinis Signalas	Šviesos Signalas
Poveikio ciklo nutraukimas	Poveikio metu trumpam nuspaustas ij./išj. mygtukas	1 pyptelėjimas	
Pranešimas apie senkantių akumuliatorių. Liko pakankamai energijos atlikti 6 ciklus.		2 pyptelėjimai poveikio ciklo pabaigoje	
Pranešimas apie išsekusį akumuliatorių	Nuspaustas polimerizavimo FAST arba SLOW RISE polimerizavimo ij./išj. mygtukas	2 pyptelėjimai - jokios šviesos emisijos	Žalias ir geltonas mirksintys šviesos diodai
Pranešimas, kad suveikė šiluminė apsauga		3 pyptelėjimai pasibaigus poveikio FAST ciklui arba poveikio SLOW RISE ciklo viduryje ir nutraukus veikimą.	Žalias ir geltonas mirksintys šviesos diodai

2 lentelė – Rankenos garso ir šviesos pranešimų aprašymas.

LED Power	LED Battery	LED Test	Rankenos padėtis įkrovimo stotyje	Funkcija
Ijungta	Išjungta	Išjungta	Neįstatyta	Įkrovimo stočiai tiekiamas maitinimas.
Ijungta	Ijungta geltona	Išjungta	Įstatyta	Akumuliatoriaus įkrovimo etapas.
Ijungta	Ijungta žalia	Išjungta	Įstatyta	Įkrovimo etapas baigtas. Akumuliatorius įkrautas.
Ijungta	Išjungta	Išjungta	Neįstatyta	Nėra šviesos srauto

LED Power	LED Battery	LED Test	Rankenos padėtis įkrovimo stotyje	Funkcija
Ijungta	Išjungta	Ijungta geltona	Neįstatyta	Nepakankamas šviesos srautas
Ijungta	Išjungta	Ijungta žalia	Neįstatyta	Šviesos srautas tinkamas efektyviai procedūrai

3 lentelė – Įkrovimo stoties šviesos signalų aprašymas.

5 AKUMULIATORIUS

starlight uno maitinamas įkraunamu ličio jonų akumuliatoriumi, įstatomu ir pakeičiamu naudotojo be atminties efekto.

starlight uno turi du mikroprocesorius, kurie nuolat kontroliuoja ir išlaiko optimalius akumuliatoriaus įkrovos ir iškrovos parametrus. Todėl rankena gali būti įstatyta ir laikoma įkrovimo stotyje kiekvienos procedūros pabaigoje, kad ir kokia būtų akumuliatoriaus įkrovos būseną.

5.1 Naujas Akumuliatorius - Pirmas Įkrovimas

PASTABA: starlight uno akumuliatorius tiekiamas iš dalies įkrautas.

Norėdami visiškai įkrauti akumuliatorių:

1. Įstatykite rankeną kartu su akumuliatoriaus modulių į įkrovimo stoties lizdą (6 paveikslas 10 puslapyje- B nuor.). Įsijungia geltonas šviesos diodas (1 lentelė 11 puslapyje - B nuor.).
2. Įkrovimo etapas baigiamas tuomet, kai akumuliatoriaus šviesos diodas tampa žalios spalvos.

5.2 Pranešimas Apie Senkantį Akumuliatorių

Jeigu po dažno starlight uno naudojimo akumuliatoriaus įkrova nukrenta žemiau minimalaus lygio, mikroprocesorius leidžia atlikti dar 6 ekspozicijas ir tik tada bus privaloma įkrauti akumuliatorių. Apie žemą akumuliatoriaus įkrovos lygį 2 pytelėjimais pranešama kiekvieno iš 6 ciklų pabaigoje. Pasibaigus 6 ciklams, rankena pereina į išsekusio akumuliatoriaus būseną (žr. 5.3 skyrius 13 puslapyje).

Vėl įdėkite starlight uno į įkrovimo stotį.

5.3 Pranešimas Apie Išsekusį Akumuliatorių

starlight uno akumuliatorius yra išsekęs tuomet, kai paspaudus įj./išj. mygtuką nėra šviesos emisijos ir tuo pat metu girdisi garso signalas (2 pytelėjimai). Įkraukite akumuliatorių:

1. Įstatykite rankeną į įkrovimo stoties lizdą (6 paveikslas 10 puslapyje- B nuor.). Įsijungia geltonas šviesos diodas (1 lentelė 11 puslapyje - B nuor.).
2. Įkrovimo etapas baigiamas tuomet, kai akumulatoriaus šviesos diodas tampa žalias spalvos.

5.4 Pranešimas Apie Sugedusį Akumuliatorių

Kai išsikrovusi rankena įstatoma į įkrovimo stotį ir įkrovimo stotyje esantis geltonas akumulatoriaus šviesos diodas (1 lentelė 11 puslapyje - B nuor.) lieka išjungtas, reiškia, kad yra akumulatoriaus gedimas.

PASTABA: ši gedimo būseną išjungia įkrovimo stoties veikimą. Norėdami atstatyti tinkamą įkrovimo stoties veikimą:

1. Išimkite rankeną iš įkrovimo stoties;
2. Kelioms akimirkoms išjunkite elektros tiekimą įkrovimo stočiai; (atjunkite tinklo laidą) - visi šviesos diodai išjungti;
3. Iš naujo tiekite maitinimą įkrovimo stočiai - žalias „power“ šviesos diodas dega.

5.5 Akumulatoriaus Keitimas

Norint pakeisti sugedusį akumuliatorių, reikia atsukti akumulatoriaus modulio movą, išimti ją ir pakeisti naują (7 paveikslas 10 puslapyje).

5.6 Akumulatoriaus Saugos Reikalavimai

Akumulatorius gali padaryti žalos objektams ir (arba) sužaloti asmenis, pavyzdžiui, nudeginti, jei tokios laidžios medžiagos, kai papuošalai, raktai ir grandinėlės su grūdėliais susilies su atvirtais gnybtais.

Laidi medžiaga gali uždaryti elektros grandinę (trumpas jungimas) ir labai įkaisti.

Įpraskite su prietaisu elgtis atsargiai, ypač tuomet, kai jis įdedamas į kišenę, krepšį arba kitą talpyklą, kurios viduje yra metalinių objektų.

Jei gnybtai susilietė su metaliniais objektais ir kilo trumpas jungimas, lempa užsiblokuoja ir ją vėl reikia įstatyti į akumuliatorių įkroviklį, kad būtų atstatytas jos veikimas.

⚠ PAVOJUS: neikiškite metalinių objektų į įkrovimo stoties rankenos laikiklį, kai prietaisas įjungtas.

⚠ PAVOJUS: nepalikite akumulatoriaus vaikams pasiekiamoje vietoje.

⚠ DĖMESIO: naudokite tik „Mectron“ originalius akumulatorius.

⚠ DĖMESIO: įkraukite akumuliatorių naudodami išskirtinai tik „Mectron“ įkrovimo stotį (5 paveikslas 8 puslapyje - A nuor.). Nebandykite įkrauti įprastais akumuliatorių įkrovikliais. Sprogimo ir gaisro pavojus.

⚠ DĖMESIO: akumuliatorius turi būti perdirbamas arba šalinamas tinkamu būdu, atsižvelgiant į taikomus įstatymų standartus. Akumuliatorius neturi būti išmetamas kartu su miesto atliekomis. Naudotojas yra atsakingas už žalą, padarytą netinkamai šalinant akumuliatorių.

⚠ DĖMESIO: nenaudokite akumulatoriaus pagal kitą paskirtį, nei numatyta.

⚠ **DĖMESIO:** neatidarykite, negręžkite ir nesuspauskite akumulatoriaus; jame yra toksiškų medžiagų.

⚠ **DĖMESIO:** nedeginkite ir saugokite akumuliatorių nuo aukštos temperatūros; sprogdimo rizika.

⚠ **DĖMESIO:** saugokite akumulatoriaus gnybtus nuo trumpo jungimo; nusideginimo ir gaisro rizika.

6 NAUDOJIMAS

6.1 Priedų Prijungimas

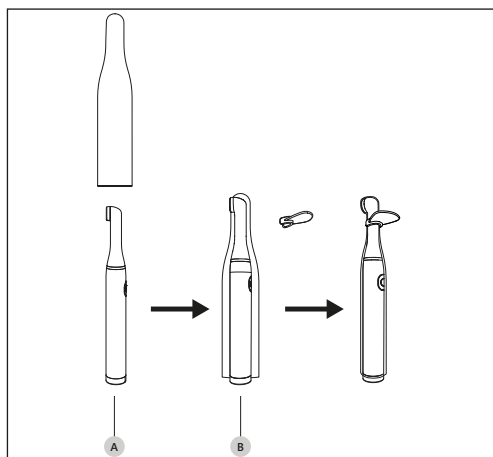
⚠ **PAVOJUS:** prietaiso būklės patikra prieš procedūrą. Prieš kiekvieną procedūrą visada patikrinkite, ar prietaisas veikia nepriekaištingai ir priedai yra efektyvūs. Jei pastebėsite veikimo sutrikimų, procedūros neatlikite. Jei sutrikimai susiję su prietaisu, kreipkitės į įgaliotą techninio aptarnavimo centrą.

⚠ **PAVOJUS: infekcijų valdymas.** Siekiant užtikrinti maksimalų paciento ir operatoriaus saugumą, prieš kiekvieną procedūrą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti įkrovimo stotį ir rankeną, nuvalyti ir sterilizuoti optinę apsaugą ir pakeisti apsauginę movą. Kruopščiai vadovaukitės 7 skyrius 19 puslapyje pateiktomis instrukcijomis.

⚠ **PAVOJUS:** apsauginės movos yra vienkartinės. Kiekviena apsauginė mova turi būti naudojama tik vieną kartą vienam pacientui.

Prieš naudojant starlight uno, reikia:

1. Įsitikinti, kad akumulatoriaus modulis yra tinkamai prijungtas prie rankenos;
2. Įstatyti vienkartinę apsauginę movą ant rankenos (8 paveikslas 16 puslapyje - A nuor.);
3. Pritvirtinti optinę apsaugą prie rankenos (8 paveikslas 16 puslapyje - B nuor.).



8 paveikslas – Priedų prijungimas

6.2 Saugos Reikalavimai Naudojimo Etape

⚠ PAVOJUS: niekada nenukreipkite šviesos spindulio akių kryptimi.

⚠ PAVOJUS: prieš kiekvieną poveikio ciklą visada patikrinkite, ar ant rankenos yra optinė apsauga.

⚠ PAVOJUS: nukreipkite šviesos spindulį tiesiai į polimerizuojamą medžiagą. Saugokite dantenas arba kitus minkštuosius audinius nuo šviesos spindulio (jei reikia, šias dalis tinkamai apdenkite). Šviesos efektas turėtų apsiriboti tik toje burnos ertmės srityje, kurioje turi būti atliekama klinikinė procedūra.

⚠ PAVOJUS: nekiškite metalinių objektų į įkrovimo stoties rankenos laikiklį, kai prietaisas įjungtas.

⚠ DĖMESIO: pirmosiomis poveikio sekundėmis venkite antgalio sąlyčio su polimerizuojama medžiaga. Prie antgalio gnybto paviršiaus prikibę ir polimerizuoti sudėtinės medžiagos likučiai sumažina šviesos perdavimą ir todėl pakenkia vėlesniems polimerizavimams.

⚠ PAVOJUS: dirbdami su pacientu sistemoje neatlikite jokių priežiūros darbų.

6.3 Naudojimo Instrukcijos

starlight uno galima naudoti 2 tipų šviesos poveikį:

- **FAST:** poveikio laikas 10 sekundžių esant maksimaliam šviesos intensyvumui.
- **SLOW RISE:** poveikio laikas 20 sekundžių laipsniškai padidėjus šviesos intensyvumui iki maksimalaus dydžio pirmomis 3 sekundėmis.

Poveikio FAST pasirinkimas:

1. trumpai paspauskite jį./išj. mygtuką ant rankenos (1 lentelė 11 puslapyje - D nuor.), kad pradėtumėte poveikio ciklą FAST. Įsijungia garso signalas (1 pyptelėjimas) ir ant rankenos įsijungia žalias šviesos diodas.
2. Praėjus 10 sekundžių, įsijungia garso signalas (1 pyptelėjimas) ir žalias šviesos diodas ant rankenos išsijungia. Ciklas FAST baigiamas.

Poveikio SLOW RISE pasirinkimas:

1. 2 sekundes laikykite nuspaustą jį./išj. mygtuką ant rankenos (1 lentelė 11 puslapyje - A nuor.), kad pradėtumėte poveikio ciklą SLOW RISE. Įsijungiant skleidžiamas garso signalas ir praėjus 1 2 sekundėms, kitas signalas patvirtina ciklo SLOW RISE pradžią. Ant rankenos įsijungia geltonas šviesos diodas.
2. Praėjus 10 sekundžių, įsijungia garso signalas (1 pyptelėjimas).
3. Praėjus 20 sekundžių, įsijungia garso signalas (1 pyptelėjimas) ir geltonas šviesos diodas ant rankenos išsijungia. Ciklas SLOW RISE baigiamas.

Baigę procedūrą, nuimkite naudotą apsauginę movą ir vėl įstatykite rankeną starlight uno į įkrovimo stotį (6 paveikslas 10 puslapyje - B nuor.).

PASTABA: ciklo nutraukimas.

Poveikio ciklas tiek FAST, tiek SLOW RISE režime gali būti nutrauktas bet kurią akimirką ant rankenos paspaudus jį./išj. mygtuką (1 lentelė 11 puslapyje - D nuor.).

PASTABA: sekantys poveikiai.

Kiekvieno poveikio pabaigoje galima atlikti kelis sekančius ciklus kiekvieną kartą suaktyvinant ant rankenos esantį jį./išj. mygtuką (1 lentelė 11 puslapyje - D nuor.).

Norėdami greitai peržiūrėti veikimo pranešimus, žiūrėkite 2 lentelė 12 puslapyje ir 3 lentelė 13 puslapyje.

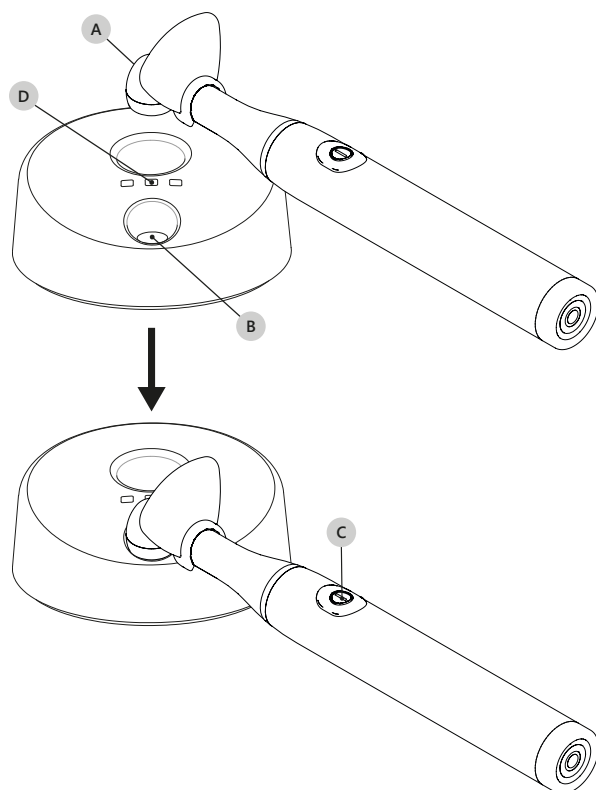
6.4 Šviesos Intensyvumo Matavimas

Norėdami nustatyti, ar šviesos intensyvumas pakankamas:

1. Padėkite antgalį (9 paveikslas 18 puslapyje - A nuor.) ant lygios vietos, nespausdami, tiesiai ant intensyvumo jutiklio paviršiaus (9 paveikslas 18 puslapyje - B nuor.);
2. Įjunkite lempą spausdami jį./išj. mygtuką (9 paveikslas 18 puslapyje - C nuor.).

Patikros šviesos diodas (1 lentelė 11 puslapyje - D nuor.) nurodys naudingąjį pamatuotą šviesos srautą:

- Žalia = šviesos srautas tinkamas efektyviai procedūrai;
- Geltona = šviesos srautas nepakankamas.



9 paveikslas – Šviesos intensyvumo matavimas

⚠ DĖMESIO: jei nėra pakankamo naudingojo šviesos srauto, neatlikite procedūros su pacientui ir atlikite šias patikras:

1. Patikrinkite, ar antgalis nėra nešvarus;
2. Nuvalykite antgalį (žr. 7.1 skyrius 19 puslapyje).

Jei šios priemonės nepagerina eksploatacinių savybių, nebenaudokite prietaiso (atjunkite jį nuo elektros tinklo) ir įsitikinkite, kad jo nebus galima paleisti veikti iš naujo. Paprašykite „Mectron“ aptarnavimo centro atlikti su prietaisu reikalingus remonto darbus.

6.5 Apsauga

Jei naudojama ypač sudėtingomis sąlygomis, kai poveikio laikotarpiai ilgi ir pasikartojantys, automatiškai suveikia šiluminė apsauga. Įsijungia garso signalas (3 pyptelėjimas). Suveikus šiluminei apsaugai, ji laikinai neleidžia naudoti lempos kelias minutes. Geltonas ir žalias šviesos diodas mirksi.

7 VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

4 lentelė 19 puslapyje yra tik orientacinis.

Išsamias atskirų dalių valymo ir sterilizavimo procedūras žiūrėkite 4 lentelė 19 puslapyje nurodytuose skyriuose.

⚠ DĖMESIO: turi būti įvykdyti visi sekančioje lentelėje nurodyti etapai ir neturi būti naudojami metodai, neaptarti lentelėje.

⚠ PAVOJUS: apsauginės movos yra vienkartinės. Kiekviena apsauginė mova turi būti naudojama tik vieną kartą vienam pacientui.

Etapas	Skyrius	Procedūra	Rankena	Įkrovimo Stotis	Optinė Apsauga
I	7.1 skyrius 19 puslapyje	Rankinis valymas su ploviklio tirpalu arba dezinfekavimo priemone	X	X	
II	7.2.1 skyrius 21 puslapyje	Įmerkimas į fermentinį ploviklį			X
III	7.2.2 skyrius 22 puslapyje	Valymo kontrolė			X
IV	7.2.3 skyrius 22 puslapyje	Džiovinimas			X
V	7.2.4 skyrius 22 puslapyje	Sterilizavimas			X

4 lentelė – Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

7.1 Rankenos ir Įkrovimo Stoties Paviršiaus Valymas ir Dezinfekavimas

⚠ PAVOJUS: išjunkite įkrovimo stotį.

Prieš atlikdami valymo darbus, atjunkite įkrovimo stotį nuo elektros tiekimo lizdo.

7.1.1 Paruošimas

- Išimkite rankeną iš įkrovimo stoties;
- Nuimkite optinę apsaugą nuo rankenos;
- Nuimkite apsauginę movą nuo rankenos.

7.1.2 Reikalingos Medžiagos

- Švarios, minkštos, mažai pūkų turinčios šluostės;
- Ploviklio tirpalas (pH 6–9);
- Demineralizuotas vanduo;
- Dezinfekavimo priemonė (gluteraldehidas, chlorheksidino gliukonatas ir 70 % izopropilo alkoholis).

7.1.3 Valymo Metodas

1. Nuvalykite įkrovimo stoties ir rankenos paviršių švaria šluoste su nedideliu kiekiu pūkelių, sumirkyta ploviklio tirpale (pH 6-9), paruoštame vadovaujantis gamintojo instrukcijomis;
2. Nušluostykite įkrovimo stoties ir rankenos paviršių švaria, minkšta ir tik nedidelį kiekį pūkų turinčia šluoste, sumirkyta demineralizuotame vandenyje, kad pašalintumėte visus ploviklio tirpalo likučius;
3. Nudžiovinkite įkrovimo stoties ir rankenos paviršių švaria, minkšta ir tik nedidelį kiekį pūkų turinčia šluoste.
4. Jei ketinate dezinfekuoti, garinkite dezinfekavimo priemonę švaria, minkšta ir tik nedidelį kiekį pūkų turinčia šluoste bei nuvalykite įkrovimo stoties ir rankenos paviršių.

⚠ **DĖMESIO:** Kaip dezinfekavimo priemonių nenaudokite:

- Labai šarminių produktų (pH > 9);
- Produktų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito;
- Produktų, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido;
- Produktų, kurių sudėtyje yra braižančių medžiagų;
- Acetono;
- Metiletilketono.

kadangi jie gali išblukinti ir (arba) pažeisti plastikines medžiagas.

⚠ **DĖMESIO:** skysčiui patekus ant lempos gnybtų, jie sugadinami ir panaikinama garantija.

⚠ **DĖMESIO:** skysčiui susilietus su šviesos diodais, jie sugadinami ir panaikinama garantija.

⚠ **DĖMESIO:** nepurkškite skysčių tiesiai ant įkrovimo stoties ir (arba) rankenos paviršiaus.

⚠ **DĖMESIO:** įkrovimo stoties ir rankenos korpusas nėra apsaugotas nuo skysčių prasiskverbimo.

⚠ **DĖMESIO:** įkrovimo stoties ir rankenos negalima sterilizuoti.

7.2 Optinės Apsaugos Valymas ir Dezinfekavimas

7.2.1 Rankinis Valymas

⚠ **DĖMESIO:** vienintelė prietaiso sterilizuojama dalis yra optinė apsauga.

7.2.1.1 Reikalingos Medžiagos

- Švarios, minkštos, mažai pūkų turinčios šluostės;
- 6-9 pH fermentinis tirpalas;
- Vanduo;
- Talpykla įmerkimui į fermentinį skystį;
- Šepetėlis minkštais nailoniniais šeriais.

⚠ **DĖMESIO:** optinei apsaugai valyti nenaudokite aštrių instrumentų.

7.2.1.2 Valymo Metodas

1. Paruoškite 6–9 pH fermentinio ploviklio tirpalą vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

⚠ **DĖMESIO:** panaudoję, tinkamai šalinkite fermentinio ploviklio tirpalą ir jo neperdirbkite.

2. Įdėkite optinę apsaugą į švarią talpyklą horizontalioje padėtyje ir įpilkite reikiamą kiekį fermentinio ploviklio tirpalo, kad visiškai padengtų optinę apsaugą;
3. Palikite optinę apsaugą 40 °C ±2° C temperatūros vonioje 10 minučių;
4. Įmerkę į fermentinio ploviklio tirpalą švelniai nutrinkite optinės apsaugos paviršių šepetėliu minkštais nailoniniais šeriais, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumų likučius;
5. Švelniai šepetėliu minkštais nailoniniais šeriais nutrinkite optinės apsaugos paviršių po tekančiu vandeniu.

⚠ **DĖMESIO:** Kaip dezinfekavimo priemonių nenaudokite:

- Labai šarminių produktų (pH > 9);
- Produktų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito;
- Produktų, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido;
- Produktų, kurių sudėtyje yra braižančių medžiagų;
- Acetono;
- Metiletiletetono.

kadangi jie gali išblukinti ir (arba) pažeisti plastikinės medžiagas.

7.2.2 Švaros Patikra

Baigę visas valymo operacijas, patikrinkite optinę apsaugą esant tinkamam apšvietimui, jei reikia, su 2,5X didinamuoju lęšiu, atkreipdami dėmesį į daleles, galinčias slėpti nešvarumų likučius (sriegius, ertmes, griovelius) ir, jei pastebite matomų nešvarumų, pakartokite pasirinktą valymo ciklą.

Galiausiai, patikrinkite, ar sveikos dalys ir elementai, kurių būklė naudojant galėjo pablogėti.

7.2.3 Džiovinimas

Kruopščiai nudžiovinkite visas optinės apsaugos dalis minkšta šluoste tik su nedideliu kiekiu pūkų ir, jei reikia, pūsdami suslėgtą orą.

7.2.4 Sterilizavimas

⚠ DĖMESIO: sterilizuokite naudodami išskirtinai tik autoklavą su vandens garais.

Nenaudokite jokio kito sterilizavimo proceso (sausio karščio, spinduliuotės, etileno oksido, dujų, žemos temperatūros plazmos ir t. t.).

⚠ DĖMESIO: optinės apsaugos yra pagamintos iš medžiagų, atsparių daugiausiai 135 °C temperatūrai daugiausiai 20 minučių.

⚠ PAVOJUS: Infekcijų valdymas - sterilizuojamos dalys. Kad išvengtumėte infekcijos bakterijomis arba virusais, prieš sterilizavimą kruopščiai pašalinkite bet kokius organinių nešvarumų likučius.

7.2.4.1 Sterilizavimo Metodas

Užsandarinkite po vieną optinę apsaugą vienkartiniam sterilizavimui skirtame maišelyje ir atlikite sterilizavimo garais autoklave procesą.

Sterilizavimo garais autoklave procesas garantuoja SAL 10^{-6} nustatant toliau nurodytus parametrus:

- Ciklo tipas: 3 kartus pirminis vakuumas (min. slėgis 60 mBar).
- Žemiausia sterilizavimo temperatūra: 132 °C (0–3 °C intervalas).
- Trumpiausias sterilizavimo laikas: 4 minutės.
- Trumpiausias džiovinimo laikas: 20 minučių.

Visi sterilizavimo etapai turi būti operatoriaus vykdomi pagal naujausio leidimo standartus: LST EN ISO 17665-1, LST EN ISO 556-1 ir ANSI/AAMI ST:46.

8 ŠALINIMO BŪDAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

⚠ DĖMESIO: prietaisė yra JONŲ-LIČIO akumuliatorius. Akumuliatorius turi būti šalinamas ir apdorojamas kaip rūšiuojamoms atliekoms priskiriamas objektas;

- Prietaisas turi būti šalinamas ir apdorojamas kaip rūšiuojamoms atliekoms priskiriamas objektas;
- Pirkėjas eksploatavimo etapo pabaigoje privalo pristatyti prietaisą pardavimo atstovui, kuris tiekia naują įrangą; iš „Mectron S.p.A.“ galima gauti šalinimo instrukcijas;
- Jei nebus laikomasi ankstesnių punktų, gali būti taikomos sankcijos pagal direktyvą dėl elektros ir elektroninės medicinos įrangos atliekų (EE(A).

⚠ PAVOJUS: ligoninės atliekos.

Šiuos objektus utilizuokite kaip ligoninės atliekas:

- Optinė apsauga, kai susidėvėjusi arba sulūžusi;
- Apsauginė mova, kiekvieno naudojimo pabaigoje.

9 SIMBOLIAI

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Prietaisas atitinka reglamentą (ES) MPR 2017/745.		„Nemko“ ženklas UL - CSA standartų atitiktis
	Medicinos prietaisas		Dėmesio!
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas arba skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas		Gamintojas
	Pagaminimo data		Serijos numeris
	Partijos numeris		Produkto kodas
	Vienartinis		Nesterilu
	Sterilizuojamos medžiagos turi būti apdorotos autoklave ir yra atsparios iki daugiausiai 135 °C temperatūrai		„B“ tipo naudojama dalis pagal techninį standartą EN 60601-1

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	II klasės prietaisas		Kintamoji srovė
	Mygtukas „Start“, skirtas paleisti arba nutraukti polimerizacijos ciklą		Nurodo „power“ šviesos diodą (žr. 1 lentelė 11 puslapyje)
	Nurodo akumuliatoriaus šviesos diodą (žr. 1 lentelė 11 puslapyje)		Nurodo patikros šviesos diodą (žr. 1 lentelė 11 puslapyje)
	Prietaiso ir jo priedų negalima šalinti arba tvarkyti kaip kietųjų komunalinių atliekų		Temperatūros ribos gabenant ir sandėliuojant
	Drėgmės ribos gabenant ir sandėliuojant		Atmosferos slėgio ribos gabenant ir sandėliuojant
	Bendras įspėjamasis signalas ^{a)}		Nepagaminta iš natūralios gumos latekso
	Unikalūs įrenginio identifikatorius		Sveikatos pramonės brūkšninis kodas (HIBC)
	Platintojas		Trapus, elkitės atsargiai
	Modelio numeris		

5 lentelė – Simboliai

a) Simbolis pateikiamas geltoname trikampyje su juodu grafiniu simboliu.

10 SUTRIKIMŲ ŠALINIMAS

Jei atrodo, kad prietaisas neveikia tinkamai, iš naujo perskaitykite instrukcijas ir peržiūrėkite toliau pateiktą lentelę.

Problema	Galima Priežastis	Sprendimas
Įkrovimo stotis neįsijungia (nedega joks šviesos diodas).	Elektros maitinimo laidas nėra tinkamai prijungtas.	Prijunkite laidą prie įkrovimo stoties ir prie sieninio elektros lizdo.
	Elektros maitinimo laidas yra blogas.	Pakeiskite elektros maitinimo laidą.
	Įkrovimo stotis neveikia.	Kreipkitės į įgaliotą techninio aptarnavimo centrą „MECTRON“.
Paspaudus starlight uno mygtuką nėra šviesos srauto ir įsijungia garso signalas (2 pyptelėjimai).	Akumuliatorius išsekęs.	Įkraukite akumuliatorių. Žiūrėkite 5.3 skyrius 13 puslapyje.
Poveikio ciklo pabaigoje įsijungia garsinis signalas (2 pyptelėjimai).	Žemas akumuliatoriaus įkrovos lygis.	Įkraukite akumuliatorių. Žiūrėkite 5.2 skyrius 13 puslapyje.
Poveikio ciklo metu skleidžiamas garso signalas (3 pyptelėjimai) ir ciklo pabaigoje starlight uno daugiau neleidžia atlikti kitos procedūros.	Suveikė šiluminė apsauga.	Papildomas suaktyvinimas galimas tik po aušinimo. Žiūrėkite 6.5 skyrius 18 puslapyje.
Polimerizacija nepakankama.	Antgalio gnybto paviršius nešvarus.	Žiūrėkite 6.4 skyrius 17 puslapyje.
Įsijungia garso signalas (4 pyptelėjimai) ir nėra šviesos srauto.	Techninės įrangos gedimas.	Kreipkitės į įgaliotą techninio aptarnavimo centrą „MECTRON“.

6 lentelė – Sutrikimų Šalinimas

LT

11 TECHNINIAI DUOMENYS

Prietaisas atitinka reglamentą (ES) 2017/745	I klasė
Klasifikavimas pagal IEC/EN 60601-1	II Naudojamos dalys: B tipo (antgalis) IP 20 (įkrovimo stotis) IP 20 (rankena)
Esminės eksploatacinės savybės	Pagal standartą IEC 80601-2-60 prietaisas neturi esminių eksploatacinių savybių
Įkrovimo stotis	Modelis starlight uno -CHARGER  PERICOLO: įkrovimo įrenginio negalima naudoti paciento srities viduje. PASTABA: paciento sritimi apibūdinama 1,5 m zona aplink pacientą (pagal IEC 60601-1 trečią leidimą).
Įkrovimo stoties maitinimas:	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Rankenos maitinimas	Įkraunamas ličio jonų akumulatorius Gamintojas: Panasonic Modelis: UR-14500 Nominali įtampa: 3,6 V Nominali galia (tipinė): 840 mAh
Pertraukiamo veikimo rankena	40 sek. ĮJ. 60 sek. IŠJ. - Maks. 3 ciklai
Šviesos šaltinis	Didelio apšvietimo šviesos diodas su optika. Dominuojančios bangos ilgis: 440 - 465 nm 2 klasės šviesos diodas (IEC 62471) rizika tinklainei dėl mėlynos šviesos arba tinklainės nudeginimo rizika.
Poveikis	FAST: Poveikio laikas 10 sekundžių - Poveikio pradžios ir pabaigos garso signalas. SLOW RISE: Poveikio laikas 20 sekundžių - Garso signalas pradžioje, po 10 sekundžių ir pasibaigus 20 sekundžių. Galima bet kuriuo metu nutraukti arba pakartoti ciklus.
Įsekusio akumulatoriaus įkrovos laikas	Maždaug 4 valandos. Ch: CC-CV 200 mA ± 10 % 4,20 V ± 1 %
Darbo sąlygos	nuo 10 °C iki 35 °C Santykinis drėgnumas nuo 45% iki 85% Oro slėgis P: 800 hPa/1060 hPa

Gabenimo ir sandėliavimo sąlygos	nuo -20 °C iki 40 °C Santykinis drėgnumas nuo 45% iki 85% Oro slėgis P: 500 hPa/1060 hPa
Aukštis virš jūros lygio	mažesnis arba lygus 2000 metrams
Svoriai ir matmenys	Įkrovimo stotis: Svoris 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Rankena: Svoris 77 g L 190 mm Ø maks. 21 mm

7 lentelė – Techniniai duomenys

a) I = plotis; L = ilgis; H = aukštis

11.1 Elektromagnetinis Suderinamumas IEC/EN 60601-1-2

⚠ PAVOJUS: nešiojami ir mobilūs radijo ryšio prietaisai gali turėti įtakos tinkamam prietaiso veikimui.

⚠ PAVOJUS: prietaisui reikalingos specialios EMS atsargumo priemonės ir jis turi būti sumontuotas bei paleistas veikti pagal šiame skyriuje pateiktą EMS informaciją.

⚠ PAVOJUS: kitų „MECTRON“ laidų ir priedų naudojimas gali turėti neigiamos įtakos EMS eksploatacinėms savybėms.

11.1.1 Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinės Emisijos

Prietaisas yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Emisijos Bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė Aplinka Gairės
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Prietaisas naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Jo RD emisijos yra labai mažos ir tikėtina, kad nesukels jokių trukdžių šalia esantiems elektroniniams prietaisams.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	Prietaisas yra pritaikytas naudoti visuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius pastatus, bei pastatus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektrą gyvenamiesiems namams.
Harmoninių srovių spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos pokyčių svyravimo / mirgėjimo vertės IEC 61000-3-3	Atitinka	

11.1.2 Pasiekiamos Korpuso Dalys

Prietaisas yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
Klientas arba prietaiso naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI)	IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keramininės. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30 %.
Spinduliuojami RD EM laukai ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 Mhz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM esant 1 kHz ^{c)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Magnetinis laukas esant tinklo dažniui ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz arba 60 Hz	Magnetinio lauko esant maitinimo dažniui lygis turėtų būti būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.

- a) Jei naudojama, sąsaja tarp PACIENTO fiziologinio signalo imitavimo ir prietaiso, turi būti įrengta 0,1 m vienodo lauko srities vertikalios plokštumos spindulyje, ta pačia kryptimi kaip ir prietaisas.
- b) Prietaisas, specialiai gaunantis RD elektromagnetinę energiją tam, kad veiktų, turi būti išbandytas esant priėmimo dažniui. Bandymas gali būti atliekamas su kitais moduliavimo dažniais, nustatytais RIZIKOS VALDYMO PROCESU. Šis bandymas įvertina specialaus imtuvo BAZINĘ SAUGĄ ir ESMINIS EKSPLOATACINES SAVYBES, kai aplinkos signalas yra prieigos juostoje. Daroma prielaida, kad imtuvas bandymo metu gali įprastai nepriimti signalo.
- c) Bandymas gali būti atliekamas esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.
- d) Taikoma tik aparatams ir sistemoms, turintiems magnetiškai jautrių komponentų arba grandinių.
- e) Bandymo metu, prietaisui gali būti tiekiamas maitinimas bet kokia NOMINALIA įėjimo įtampa, bet su tuo pačiu bandymo signalo dažniu.
- f) Prieš naudojant moduliaciją.
- g) Ši bandymo reikšmė nurodo mažiausiai 15 cm atstumą tarp prietaiso ir magnetinio lauko šaltinių esant maitinimo dažniui. Jei RIZIKOS ANALIZĖ nurodo, kad prietaisas bus naudojamas mažesniu nei 15 cm atstumu nuo magnetinio lauko šaltinių esant maitinimo dažniui, atsparumo bandymo reikšmė turi būti nustatyta atsižvelgiant į minimalų numatytą atstumą.

11.1.3 Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinis Atsparumas

11.1.3.1 Įėjimo AC Srovės Prijungimas

Prietaisas yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Klientas arba prietaiso naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV esant sąlyčiui 100 KHz pasikartojimo dažnis	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai skirtuminis režimas a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai bendras režimas a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{m)} ISM juostose tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz ⁿ⁾ 80 % AM esant 1 KHz ^{e)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Įtampos kritimai f) p) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklų ^{h)} Viena fazė: esant 0°	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos trūkščiai f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklų ^{h)}	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.

a) Bandymas gali būti atliekamas esant bet kokiai maitinimo įtampai, prietaiso NOMINALIOS įtampos reikšmių intervale. Jei prietaisas išbandytas esant maitinimo įtampos reikšmei, nereikia jo iš naujo išbandyti su kitomis įtampos reikšmėmis.

b) Bandymo metu visi prietaiso laidai turi būti prijungti.

c) Srovės tiekimo gnybtų kalibravimas turi būti atliekamas 150 Ω sistemoje.

- d) Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.
- e) Bandymas gali būti atliekamas esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.
- f) Aparatai ir sistemos, maitinami tiesioginės srovės (DC) jėgimu, naudojantys keitiklius iš AC į DC, turi būti išbandyti su keitikliu, atitinkančiu GAMINTOJO specifikacijas. Atsparumo bandymo lygiai taikomi keitiklio AC maitinimo jėgimui.
- g) Taikoma tik aparatams ir sistemoms, prijungtiems prie vienfazio kintamosios srovės (AC) maitinimo tinklo.
- h) Pavyzdžiui, 10/12 reiškia 10 laikotarpių esant 50 Hz arba 12 laikotarpių esant 60 Hz.
- i) Aparatai ir sistemos, kurių nominali jėgimo srovė daugiau nei 16 A / fazei, turi būti atjungti nuo maitinimo vieną kartą kas 250/300 ciklų bet kuriuo kampu ir nuo visų fazių vienu metu (jei taikoma). Aparatai ir sistemos su atsarginiu akumuliatoriumi po bandymo ir toliau turi veikti naudojant maitinimo liniją. Aparatų ir sistemų, kurių nominali jėgimo srovė ne didesnė nei 16 A, visos fazės turi būti atjungtos vienu metu.
- j) Aparatai ir sistemos, neturintys apsaugos nuo viršįtampio prietaiso pagrindinėje maitinimo grandinėje, gali būti išbandyti tik esant ± 2 kV tarp linijos (-ų) ir žeminimo (bendras režimas) ir esant ± 1 kV tarp linijos (-ų) ir linijos (-ų) (skirtuminis režimas).
- k) Netaikoma II KLASĖS aparatams ir sistemoms.
- l) Turi būti naudojamas tiesioginis sujungimas.
- m) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.
- n) ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 6,765 Mhz iki 6,795 Mhz; nuo 13,553 Mhz iki 13,567 Mhz; nuo 26,957 Mhz iki 27,283 Mhz; ir nuo 40,66 Mhz iki 40,70 Mhz. Mėgėjiškos radijo dažnių juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 1,8 Mhz iki 2,0 Mhz, nuo 3,5 Mhz iki 4,0 Mhz, nuo 5,3 Mhz iki 5,4 Mhz, nuo 7 Mhz iki 7,3 Mhz, nuo 10,1 Mhz iki 10,15 Mhz, nuo 14 Mhz iki 14,2 Mhz, nuo 18,07 Mhz iki 18,17 Mhz, nuo 21,0 Mhz iki 21,4 Mhz, nuo 24,89 Mhz iki 24,99 Mhz, nuo 28,0 Mhz iki 29,7 Mhz ir nuo 50,0 Mhz iki 54,0 Mhz.
- o) Taikoma aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė mažesnė arba lygi 16 A/fazei ir aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė didesnė nei 16 A/fazei.
- p) Taikoma aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė mažesnė arba lygi 16 A/fazei.
- q) Kai kuriuose fazės kampuose, šis bandymas su aparatais, turinčiais jėgimo maitinimo transformatorių, gali paskatinti išsijungti nuo viršsrovio saugantį prietaisą. Tai gali pasitaikyti dėl transformatoriaus branduolio magnetinio srauto prisotinimo sumažėjus įtampai. Jei taip pasitaikytų, aparatas privalo garantuoti BAZINĮ SAUGUMĄ bandymo metu ir po jo.
- r) Jei aparatai ir sistemos turi daugiau įtampos nustatymų arba gali automatiškai reguliuoti įtampą, bandymas turi būti atliekamas esant minimaliai ir maksimaliai NOMINALIAI jėgimo įtampai. Aparatai ir sistemos, kurių NOMINALIOS jėgimo įtampos intervalas mažesnis nei 25 % aukščiausios NOMINALIOS jėgimo įtampos, turi būti išbandyti esant intervalo ribų neviršijančiai NOMINALIAI jėgimo įtampai.

11.1.3.2 Sąlyčio su Pacientu Vietos

Prietaisais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30 %.
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{b)} ISM juostose tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz 80 % AM esant 1 KHz	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

a) Taikomi šie nurodymai:

- Visi sujungimo su pacientu laidai turi būti išbandyti tiek atskirai, tiek sugrupavus.
- Sujungimo su pacientu laidai turi būti išbandyti naudojant ampermetrinės žnyplės, nebent ampermetrinės žnyplės nėra tinkamos. Jei ampermetrinės žnyplės nėra tinkamos, turi būti naudojamos EM žnyplės.
- Bet kokių atveju, tarp įpurškimo vietos ir PRIJUNGIMO PRIE PACIENTO VIETOS neturi būti naudojamas joks specialus sujungimo prietaisas.
- Bandymai gali būti atliekami esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.
- Vamzdeliai, kurie specialiai pripildomi laidžiais skysčiais ir skirti liestis su PACIENTU, turi būti laikomi sujungimo su pacientu laidais.
- Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.
- ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 6,765 Mhz iki 6,795 Mhz; nuo 13,553 Mhz iki 13,567 Mhz; nuo 26,957 Mhz iki 27,283 Mhz; ir nuo 40,66 Mhz iki 40,70 Mhz. Neprofesionalios radijo dažnių juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 1,8 Mhz iki 2,0 Mhz, nuo 3,5 Mhz iki 4,0 Mhz, nuo 5,3 Mhz iki 5,4 Mhz, nuo 7 Mhz iki 7,3 Mhz, nuo 10,1 Mhz iki 10,15 Mhz, nuo 14 Mhz iki 14,2 Mhz, nuo 18,07 Mhz iki 18,17 Mhz, nuo 21,0 Mhz iki 21,4 Mhz, nuo 24,89 Mhz iki 24,99 Mhz, nuo 28,0 Mhz iki 29,7 Mhz ir nuo 50,0 Mhz iki 54,0 Mhz.

b) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.

c) Išlydžiai turi būti taikomi neprijungus prie dirbtinės rankos ir neprijungus prie imituojamo PACIENTO. Jei reikia, imituojamas PACIENTAS gali būti po bandymo prijungtas norint patikrinti BAZINĘ SAUGĄ ir ESMINES EKSPLOATACINES SAVYBES.

11.1.3.3 Įėjimo / Išėjimo Signalų Pasiekiamos Dalys

Prietaisas yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Klientas arba prietaiso naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinyss	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keramininės. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30%.
Spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV esant sąlyčiui 100 KHz pasikartojimo dažnis	Maitinimo tinklo įtamos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai bendras režimas ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Maitinimo tinklo įtamos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{h)} ISM juostose tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz ⁱ⁾ 80 % AM esant 1 KHz ^{c)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

a) Šis bandymas taikomas tik išėjimo linijoms, prijungtoms tiesiai prie išorinių laidų.

b) SIP/SOPS, kurių laidų maksimalus ilgis mažesnis nei 3 m, nėra įtraukti.

c) Bandymai gali būti atliekami esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.

d) Srovės tiekimo gnybtų kalibravimas turi būti atliekamas 150 Ω sistemoje.

e) Jungtys turi būti išbandytos pagal standarto IEC 61000-4-2:2008 8.3.2 skirsnį ir 4 lentelę. Su izoliuotų jungčių korpusais atlikite jungties korpuso ir kontaktų išlydžio ore bandymą naudodami ESI generatoriaus daviklį užapvalintu galu, išskyrus tuomet, kai atskiri jungties kontaktai, kuriuos reikia išbandyti ir kuriuos galima pasiekti arba paliesti esant numatyta NAUDOJIMO PASKIRČIAI gali būti išbandyti su standartiniu davikliu, pavaizduotu 6 paveiksle, atitinkančiu bendrą standartą, pritvirtintą sulenkus arba tiesiai.

f) Turi būti naudojamas talpinis sujungimas.

g) Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.

h) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.

i) ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 6,765 Mhz iki 6,795 Mhz; nuo 13,553 Mhz iki 13,567 Mhz; nuo 26,957 Mhz iki 27,283 Mhz; ir nuo 40,66 Mhz iki 40,70 Mhz. Neprofesionalios radijo dažnių juostos tarp 0,15 Mhz ir 80 Mhz yra nuo 1,8 Mhz iki 2,0 Mhz, nuo 3,5 Mhz iki 4,0 Mhz, nuo 5,3 Mhz iki 5,4 Mhz, nuo 7 Mhz iki 7,3 Mhz, nuo 10,1 Mhz iki 10,15 Mhz, nuo 14 Mhz iki 14,2 Mhz, nuo 18,07 Mhz iki 18,17 Mhz, nuo 21,0 Mhz iki 21,4 Mhz, nuo 24,89 Mhz iki 24,99 Mhz, nuo 28,0 Mhz iki 29,7 Mhz ir nuo 50,0 Mhz iki 54,0 Mhz.

11.1.4 Korpuso Pasiekiamų Dalių Atsparumo Belaidei RD Ryšio Įrangai Bandymo Specifikacijos

Prietaisais yra suprojektuotas veikti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. Prietaiso pirkėjas arba operatorius gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių užtikrindamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų ir nešiojamų RD ryšio prietaisų (siųstuvų) ir prietaiso, kaip rekomenduojama, atsižvelgiant į radijo ryšio prietaisų maksimalią išėjimo galią.

Ban- dymo dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Darbas ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maks. galia (W)	Atstu- mas (m)	Atspa- rumo bandymo reikšmė (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28
710	704 - 787	Juosta LTE 13, 17	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Juosta LTE 5	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Juosta LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Juosta LTE 7	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Kai kurioms naudojimo sritims įtraukiami tik aukštykrypčiai dažniai.

b) Pernešantis prietaisas turi būti moduluojamas naudojant kvadratinės bangos signalą, kurio veikimo ciklas lygus 50 %.

c) Vietoje FM moduliacijos gali būti naudojama 18 Hz 50 % impulsinė moduliacija, nes net tuomet, jei ji ir nenurodo realios moduliacijos, tai yra blogiausias atvejis.

PASTABA: jei reikia norint pasiekti atsparumo bandymo lygį, atstumas tarp siųstuvo antenos ir prietaiso gali būti sumažintas iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas IEC 61000-4-3.

 **PAVOJUS:** nešiojami RD ryšio įrenginiai (įskaitant tokius periferinius prietaisus, kaip antenų laidai ir išorinės antenos) neturi būti naudojami arčiau nei 30 cm nuo bet kokios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Vietoj to, gali pasitaikyti, kad pablogės šių įrenginių eksploatacinės savybės.

12 GARANTIJA

Prieš parduodant visi „MECTRON“ prietaisai kruopščiai galutinai patikrinami ir įsitikinama, kad jie pilnai veikia.

„MECTRON“ garantuoja, kad jos nauji iš „MECTRON“ pardavimo atstovo arba importuotojo įsigyti produktai neturės medžiagos ir gamybos defektų 3 (TRIJŲ) METŲ laikotarpį (rankenai) ir 1 (VIENERIŲ) METŲ laikotarpį (akumuliatoriaus moduliui) nuo įsigijimo dienos.

Garantijos galiojimo laikotarpiu „MECTRON“ įsipareigoja nemokamai pataisyti (arba savo laisvu pasirinkimu pakeisti) tas produktų dalis, kurios jo nuožiūra, yra brokuotos.

Visiškas „MECTRON“ produktų pakeitimas nėra įtrauktas.

„MECTRON“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę arba netiesioginę žalą asmenims arba daiktams toliau nurodytais atvejais:

- Prietaisas nenaudojamas pagal numatytą naudojimo paskirtį;
- Prietaisas nenaudojamas pagal visas instrukcijas ir reikalavimus, aprašytus šiame vadove;
- Patalpų, kuriose prietaisas naudojamas, elektros įranga neatitinka taikomų standartų ir susijusių reikalavimų;
- Surinkimo, išplėtimų, reguliavimų, modifikavimų, pakeitimų ir taisymų veiksmai atliekami ne „Mectron“ įgalioto personalo arba pažeidžiant šiame vadove numatytas instrukcijas, taip pat susijusias su leistinos medžiagos kilmę;
- Prietaiso saugojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos neatitinka reikalavimų, nurodytų 11 skyrius 26 puslapyje;
- Prietaisas nėra montuojamas arba gabenamas taip, kaip nurodyta šiame vadove, kitoje „MECTRON“ tiekiamoje arba, bet koku atveju, jos interneto svetainėje pateiktoje dokumentacijoje;
- Prietaisas arba komponentas įsigijamas „MECTRON“ neįgalioto subjekto;
- Prietaisas, įskaitant jo smulkesnius komponentus, dalis arba agregatus, yra pakeistas arba modifikuotas ir nebėra toks, kaip numatyta šiame vadove;
- Nelaimingi atsitikimai, netinkamas naudojimas, piktnaudžiavimas, nenormalus naudojimas, aplančius naudojimas, tyčinis piktavališkas elgesys arba naudojimas viršijant prietaisui rekomenduojamas ir leidžiamas ribas arba įprasto susidėvėjimo arba jo būklės pablogėjimo atveju;
- Jei defektas arba neatitiktis nebuvo skubiai ir nedelsiant raštu pranešti „MECTRON“, kaip nurodyta šiame vadove;
- Jei žala, išlaidos arba nuostoliai buvo patirti dėl force majeure (nenumatytų aplinkybių);
- Prietaisas prijungiamas prie kitokios įtampos, nei numatyta, įskaitant lemputes, rankenas ir visus priedus.

Bet koku atveju, „MECTRON“ nenumato žalos atlyginimų arba kompensavimų dėl galimybės naudoti netekimo, sutrikimų, pelno praradimo, sandorių praradimo, prarastų komercinių galimybių, žalos reputacijai ir bet kokios kitos atsitiktinės arba pasekminės žalos, kilusios dėl prietaiso arba su ja susijusios.

Numatyta prietaiso naudojimo trukmė yra mažiausiai 5 metai.

Naudojimo laikas / trukmė nenurodo naudojimo ribos; prietaiso naudojimo laikas nurodo laiko tarpą po sumontavimo ir (arba) paleidimo veikti, per kurį garantuojamos originalios eksploatacinės savybės arba, bet koku atveju, tinkamos numatyta paskirčiai, jei nepasitaiko tokių būklės pablogėjimų, kurie galėtų pakenti jo veikimui ir patikimumui.

Naudojimo laikas yra minimali projektavimo kokybinė savybė, todėl neatmetama, kad atskiros dalys arba komponentai garantuos geresnes eksploatacines savybes ir patikimumą, nei deklaruota gamintojo.

Naudojimo laikas priklauso nuo šiame vadove numatytų priežiūros planų laikymosi. Jis neapima įprastų susidėvėjusių dalių ir nepriklauso nuo garantinio laikotarpio: naudojimo laikas nenustato jokio numanomo arba tiesioginio garantijos laikotarpio pratęsimo.

DĖMESIO

Garantija pradeda skaičiuoti nuo prietaiso įsigijimo dienos, kurią patvirtina pardavimo atstovo / importuotojo važtaraštis / pirkimo sąskaita arba jei prietaisas turi suaktyvinimo kodą – nuo jo suaktyvinimo dienos.

Norėdamas pasinaudoti garantijos paslauga, klientas savo lėšomis turi grąžinti norimą pataisyti prietaisą „MECTRON“ pardavimo atstovui / importuotojui, iš kurio įsigijo produktą.

Prietaisas turi būti grąžintas kartu su originalia pakuote ir su visais priedais ir lapu, kuriame nurodyti:

- Savininko duomenys ir telefono numeris;
- Pardavimo atstovo / importuotojo duomenys;
- Savininko pateikiamas prietaiso važtaraštis / pirkimo sąskaita, kurioje (jei nurodyta) be datos, taip pat yra prietaiso pavadinimas ir serijos numeris;
- Veikimo sutrikimo aprašymas.

Garantija netaikoma pervežimui ir žalai, padarytai pervežimo metu.

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