

LIETOŠANAS UN APKOPES ROKASGRĀMATA

LV

starlight uno



Autortiesības

© Mectron S.p.A. 2022. Visas tiesības aizsargātas. Nevienu šī dokumenta daļu jebkurā formā nedrīkst reproducēt bez autortiesību īpašnieka rakstiskas piekrišanas.

KOPSAVILKUMS

1	Ievads	1
1.1	Paredzētais Lietojums	2
1.2	Ierīces Apraksts	2
1.2.1	Paredzamā Pacientu Grupa	2
1.2.2	Pacientu Izvēles Kritēriji	2
1.2.3	Lietošanas Indikācijas	3
1.2.4	Lietotāji	3
1.3	Atruna par Atbildību	3
1.4	Drošības Prasības	4
2	Identifikācijas Dati	6
2.1	Uzlādes Stacijas Identifikācijas Plāksnīte	6
2.2	Roktura Identifikācijas Dati	7
2.3	Baterijas Moduļa Identifikācijas Dati	7
3	Piegāde	8
3.1	Sastāvdaļu Saraksts	8
4	Uzstādīšana	9
4.1	Drošības Prasības Uzstādīšanas Posmā	9
4.2	Ierīces Montāža	10
4.3	Komandu un Signālu Apraksts	11
5	Baterija	13
5.1	Jauna Baterija - Pirmā Uzlāde	13
5.2	Zema Baterijas Uzlādes Līmeņa Indikācija	13
5.3	Izlādējušās Baterijas Indikācija	13
5.4	Baterijas Kļūmes Indikācija	14
5.5	Baterijas Nomaļņā	14
5.6	Baterijas Drošības Prasības	14
6	Lietošana	15
6.1	Piederumu Pievienošana	15
6.2	Drošības Prasības Lietošanas Laikā	16
6.3	Lietošanas Instrukcija	16
6.4	Gaismas Intensitātes Mērīšana	17
6.5	Drošības Aizsargs	18
7	Tīrīšana, Dezinfekcija un Sterilizācija	18
7.1	Roktura un Uzlādes Stacijas Tīrīšana un Dezinfekcija	19
7.1.1	Sagatavošana	19
7.1.2	Nepieciešamie Materiāli	20
7.1.3	Tīrīšanas Metode	20
7.2	Optiskā Aizsarga Tīrīšana un Sterilizācija	21
7.2.1	Manuālā Tīrīšana	21
7.2.1.1	Nepieciešamie Materiāli	21
7.2.1.2	Tīrīšanas Metode	21
7.2.2	Tīrības Kontrole	22
7.2.3	Žāvēšana	22
7.2.4	Sterilizācija	22
7.2.4.1	Sterilizācijas Metode	22
8	Utilizācijas Procedūra un Piesardzības Pasākumi	23
9	Simboli	23
10	Problēmas Risinājums	25
11	Tehniskie Dati	26
11.1	Elektromagnētiskā Saderība IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Norādījumi un Ražotāja Deklarācija - Elektromagnētiskās Emisijas	27
11.1.2	Pieejamās Korpusa Daļas	28
11.1.3	Ceļvedis un Ražotāja Deklarācija - Elektromagnētiskā Imunitāte	29
11.1.3.1	Barošanas Savienojuma Maiņstrāvas Ieeja	29
11.1.3.2	Saskares Punkti ar Pacientu	31
11.1.3.3	Daļas, kas Pieejamas Ieejas / Izejas Signāliem	32
11.1.4	Testa Specifikācijas Bezvadu RF Sakaru Iekārtu Korpusa Pieejamo Daļu Imunitātei	33
12	Garantija	35

LAPA APZINĀTI ATSTĀTA TUKŠA

1 IEVADS

Pirms turpināt ierīces uzstādīšanu, lietošanu, apkopi vai citas darbības, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.

Šo rokasgrāmatu vienmēr turiet pa rokai.

Svarīgi: Lai nenodarītu kaitējumu cilvēkiem vai īpašumam, rūpīgi izlasiet visas rokasgrāmatas sadaļas "Drošības prasības".

Atkarībā no smaguma pakāpes drošības prasības tiek klasificētas ar šādām norādēm:

 **BĪSTAMI:** (vienmēr attiecas uz miesas bojājumiem)

 **UZMANĪBU:** (attiecas uz iespējamām īpašuma bojājumiem)

Šīs rokasgrāmatas mērķis ir informēt operatoru par drošības prasībām, uzstādīšanas procedūrām, norādījumiem par ierīces un tās piederumu pareizu lietošanu un apkopi.

Šīs rokasgrāmatas izmantošana mērķiem, kas nav saistīti ar ierīces uzstādīšanu, lietošanu un apkopi, ir aizliegta.

Šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija un attēli tiek atjaunināti līdz izdevuma datumam, kas norādīts pēdējā lapā.

MECTRON ir apņēmis nepārtraukti atjaunināt savus produktus kopā ar iespējamajām ierīces komponentu izmaiņām.

Ja pastāv atšķirības starp šajā rokasgrāmatā aprakstīto un jūsu rīcībā esošo aprīkojumu, varat:

- pārbaudiet, vai *sadaļā MANUĀLI, MECTRON vietnē*¹ ir pieejami atjauninājumi;
- lūdziet savam tālārpārdevējam skaidrojumu;
- sazinieties ar MECTRON pēcpārdošanas servisu.

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

1.1 Paredzētais Lietojums

Gaismā cietējošu zobu materiālu polimerizācija ar fotoiniciatoru, kuru var aktivizēt viļņu garuma joslā starp 440 un 480 nm ar šauru maksimālo vērtību pie 460 nm.

Lai gan lielākā daļa kompozītmateriālu tiek aktivizēti šajā viļņu garuma diapazonā, šaubu gadījumā atsaucieties uz kompozītmateriāla tehniskajiem datiem.

Ierīce jāizmanto zobārstniecības kabinetā vai klinikā, kur nav uzliesmojoša atmosfēra (anestēzijas maisījumi, skābeklis utt.).

LV

1.2 Ierīces Apraksts

starlight uno ir ierīce gaismā cietējošu kompozītmateriālu polimerizācijai.

Kā gaismas avots tiek izmantota ļoti augstas efektivitātes monohromatiska gaismas diode.

Tāpēc, atšķirībā no tradicionālajām halogēnlampām, visa no starlight uno izstarotā gaisma noder, lai aktivizētu kamforhinona foto ierosinātāju.

Ierīce sastāv no uzlādes stacijas, kas aprīkota ar spilgtuma mērītāju, un roktura, kuru darbina litija jonu baterija, kas ir atkārtoti uzlādējama, izņemama, un to var nomainīt tieši lietotājs.

starlight uno ļauj darboties divos emisijas režīmos:

- Pastāvīgas intensitātes emisija - **FAST** (cikla ilgums 10 sekundes);
- Pakāpeniska intensitātes emisija - **SLOW RISE** (cikla ilgums 20 sekundes).

1.2.1 Paredzamā Pacientu Grupa

Šī medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai šādām pacientu grupām:

- bērni;
- pusaudži;
- pieaugušie;
- pensionāri.

Šo medicīnisko ierīci var lietot jebkuram pacientam (attiecīgā gadījumā), neatkarīgi no vecuma, svara, auguma, dzimuma un tautības.

1.2.2 Pacientu Izvēles Kritēriji

Ierīci nav ieteicams izmantot šādos gadījumos:

1. pacientiem ar aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (piemēram: elektrokardiostimulatori, dzirdes aparāti un/vai citas elektromagnētiskās protēzes) bez iepriekšējas ārsta atļaujas;
2. pacientiem ar gaismas stimulācijas vēsturi, piemēram, ar fotoekspozīcijas dermatītu un/vai porfiriju, utt., vai kas tiek ārstēti ar fotosensibilizējošām zālēm. Visos iespējama riska gadījumos konsultējieties ar speciālizētu ārstu.
3. Pacientiem, kuru slimības vēsturē ir redzamas tiklenes patoloģijas, vispirms jākonsultējas ar oftalmologu, lai saņemtu atļauju procedūrai ar Mectron lampu.

⚠ BĪSTAMI: Pieņemt stingrus drošības pasākumus attiecībā uz pacientiem, kuriem veikta kataraktas operācija un tāpēc tie ir īpaši jutīgi pret gaismu (piemēram, aizsargbrilles, kas filtrē zilo gaismu).

Visi polimerizācijas lampu modeļi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai. Tādēļ lietotājs ir vienīgā persona, kas var izlemt, vai un kā ārstēt savus pacientus.

 **BĪSTAMI: Kontraindikācijas.** Visos iespējama riska gadījumos jākonsultējas ar speciālistu ārstu.

1.2.3 Lietošanas Indikācijas

Ierīce ir piemērota visiem gaidāmajiem pacientiem (sk. *Nodaļa no 1.2.1. līdz 2.lpp.*), kuriem ārstējošais ārsts paredz izmantot gaismā cietējošu zobārstniecības materiālu polimerizācijas procedūrai paredzēto ierīci (sk. *Nodaļa no 1.1. līdz 2.lpp.*).

1.2.4 Lietotāji

Ierīci drīkst izmantot tikai kvalificēts un atbilstoši apmācīts personāls, piemēram, zobārsts un/vai asistents, jebkura svara, vecuma, auguma, dzimuma un valsts izcelsmes pieaugušais bez invaliditātes statusa. Ierīces lietošanai nav nepieciešamas īpašas apmācības.

1.3 Atruna par Atbildību

Ražotājs MECTRON neuzņemas nekādu tiešu vai netiešu atbildību un nevar būt atbildīgs par tiešiem vai netiešiem cilvēku un/vai īpašuma bojājumiem, kas radušies nepareizu procedūru, kas saistītas ar ierīces un tās piederumu lietošanu, rezultātā.

Ražotājs MECTRON nav tieši vai netieši atbildīgs par jebkāda veida traumām un/vai īpašuma bojājumiem, kurus nodarījis produkta un tā piederumu lietotājs un, kas noticis kā piemērs, bet ne tikai, šādos gadījumos:

- izmantošana veidā vai procedūru, kas nav norādītas produkta paredzētajā lietojumā, laikā;
- ierīces saglabāšanas un uzglabāšanas vides apstākļi neatbilst prasībām, kas norādītas *Nodaļa no 11. līdz 26.lpp.*;
- ierīce netiek izmantota saskaņā ar visiem šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem norādījumiem un prasībām;
- telpu, kurā ierīce tiek izmantota, elektriskā sistēma neatbilst spēkā esošajiem noteikumiem un attiecīgajām prasībām;
- ierīces montāžas, paplašināšanas, regulēšanas, atjaunināšanas un remonta darbus veic personāls, kuru nav pilnvarojis MECTRON;
- neatbilstoša izmantošana, ļaunprātīga izmantošana, neierasta izmantošana, nolaidīga izmantošana, tīša nepareiza rīcība vai izmantošana, kas pārsniedz norādītās un atļautās ierīces robežas, un/vai normāls nodilums vai nolietošanās, slikta izturēšanās un/vai nepareiza iekļaušanās;
- jebkāds mēģinājums jebkurā gadījumā manipulēt vai pārveidot ierīci;
- šīs rokasgrāmatas *Nodaļa no 7. līdz 18.lpp.* ietverto priekšrakstu un norāžu pārkāpums;
- neautorizēts remonts saskaņā ar šīs rokasgrāmatas *Nodaļa no 12. līdz 35.lpp.* sniegtajiem norādījumiem.

1.4 Drošības Prasības

① **UZMANĪBU:** Šīs ierīces pārveidošana nav atļauta.

① **UZMANĪBU:** Telpu, kurā ierīce tiek izmantota, elektriskajai sistēmai jāatbilst spēkā esošajiem noteikumiem un attiecīgajām prasībām.

⚠ **BĪSTAMI: Kvalificēts un specializēts personāls.**

Ierīci drīkst izmantot tikai specializēts personāls ar atbilstošām zināšanām medicīnā; ierīces lietošanai nav nepieciešamas īpašas apmācības. Ierīces lietošana, ja to dara pareizi, neizraisa blakusparādības.

⚠ **BĪSTAMI: Paredzētais lietojums.**

Izmantojiet ierīci tikai paredzētajam lietojumam (sk. *Nodaļa no 1.1. līdz 2.lpp.*). Šī noteikuma neievērošana var izraisīt smagas traumas pacientam, operatoram un ierīces bojājumus/kļūmes.

⚠ **BĪSTAMI: Kontraindikācijas.**

Nelietojiet ierīci pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citām implantējamām elektroniskajām ierīcēm. Šī prasība attiecas arī uz operatoru.

⚠ **BĪSTAMI: Virzīt gaismas staru tieši uz polimerizējošo materiālu.**

Nepakļaujiet smaganas vai citus mīkstos audus gaismas staru iedarbībai (ja iespējams, atbilstoši pasargājiet šīs daļas). Gaismas iedarbība jāierobežo līdz mutes dobumam zonā, kas pakļauta klīniskai ārstēšanai.

⚠ **BĪSTAMI: Gaismas staru nekad nevirziet acu virzienā.**

Gaismas iedarbība jāierobežo līdz mutes dobumam zonā, kas pakļauta klīniskai ārstēšanai.

⚠ **BĪSTAMI: Kontraindikācijas.**

Nelietojiet ierīci pacientiem ar gaismas stimulācijas vēsturi, piemēram, ar saules nātreni un/vai porfiriju, utt., vai kas tiek ārstēti ar fotosensibilizējošām zālēm. Visos iespējama riska gadījumos konsultējieties ar speciālizētu ārstu.

⚠ **BĪSTAMI: Kontraindikācijas.**

Pieņemot stingrus drošības pasākumus attiecībā uz pacientiem, kuriem veikta kataraktas operācija un tāpēc tie ir īpaši jutīgi pret gaismu (piemēram, aizsargbrilles, kas filtrē zilo gaismu).

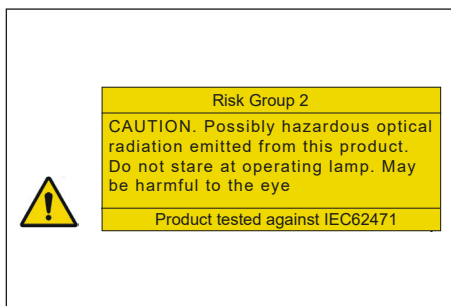
⚠ **BĪSTAMI: Kontraindikācijas.**

Pacientiem, kuru slimības vēsturē ir redzamas tīklenes patoloģijas, vispirms jākonsultējas ar oftalmologu, lai saņemtu atļauju ārstēšanai ar starlight uno.

① **UZMANĪBU: Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskā drošība IEC 62471.**

Saskaņā ar IEC 62471 standartu ierīce ir 2. riska klasē (mērens risks) attiecībā uz tīklenes risku, kuru rada zilā gaisma, vai tīklenes termisko risku.

Uz ierīces iepakojuma ir šādas brīdinājuma norādes.



1 Attēls – Fotobioloģiskā drošība

BĪSTAMI: Jaunu vai labotu produktu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.

Pirms procedūras visi jaunie vai salabotie izstrādājumi ir jātīra, jādezinficē un, ja tos var autoklāvēt, sterilizēt, rūpīgi ievērojiet instrukcijas, kas sniegtas *Nodaļa no 7. līdz 18.lpp.*

BĪSTAMI: Infekcijas kontrole.

Lai nodrošinātu maksimālu pacienta un operatora drošību, pirms katras procedūras tīriet un dezinficējiet uzlādes staciju un rokturi, tīriet un sterilizējiet optisko aizsargu un nomainiet aizsargapvalku. Stingri ievērojiet instrukcijas, kas sniegtas *Nodaļa no 7. līdz 18.lpp.*

BĪSTAMI: Izmantojiet tikai oriģinālos Mectron piederumus un rezerves daļas.

BĪSTAMI: Ierīces statusa pārbaude pirms procedūras.

Pirms katras procedūras vienmēr pārbaudiet piederumu efektivitāti un, vai ierīce darbojas nevainojami. Gadījumā, ja tiek atklāti darbības traucējumi, neveiciet procedūru. Sazinieties ar pilnvaroto tehniskā servisa centru, ja anomālijas attiecas uz ierīci.

BĪSTAMI: Sprādzienu risks.

Ierīce nevar darboties vidē, kur atmosfēra piesātināta ar uzliesmojošām gāzēm (anestēzijas maisījumi, skābeklis,utt.).

BĪSTAMI: Nelietojiet uzlādes staciju, lai lādētu cita veida baterijas vai ierīces ar uzlādējamām baterijām.

UZMANĪBU: Uzlādējiet bateriju, izmantojot tikai Mectron uzlādes staciju (5 Attēls līdz 8.lpp. - Ref. A). Nemēģiniet lādēt ar citiem bateriju lādētājiem. Sprādziena un ugunsgrēka draudi.

 **UZMANĪBU:** Gadījumā, ja galalietotājam, strādājot savā ārsta kabinetā vai polikliniķā, savā klīnikā periodiski jāpārbauda esošais aprīkojums, lai tas atbilstu obligātajām prasībām, pārbaudes procedūras, kas jāpiemēro elektromedicīniskām iekārtām un sistēmām drošības novērtēšanai jāveic, izmantojot EN 62353 standartu "Elektromedicīniskais aprīkojums - Periodiskas pārbaudes un testi, kas jāveic pēc elektromedicīnisko iekārtu remonta". Intervāls periodiskām pārbaudēm saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem un aprakstītajiem lietošanas nosacījumiem ir viens gads vai 2000 lietošanas stundas atkarībā no tā, kurš no šiem diviem nosacījumiem īstenojas pirmais.

⚠ BĪSTAMI: Nevēlamu atgadījumu un/vai smagu negadījumu, kas saistīti ar ierīci pareizas lietošanas laikā un atbilstoši paredzētajam lietojumam, reizē ieteicams ziņot kompetentajai iestādei un ražotājam, kas norādīts uz produkta etiķetes.

2 IDENTIFIKĀCIJAS DATI

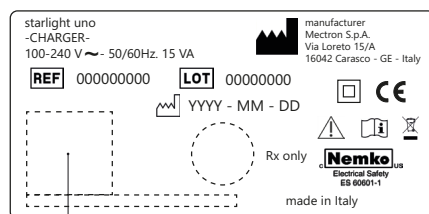
Pareizs ierīces modeļa un sērijas numura apraksts pērcpārdošanas servisam ļauj sniegt ātras un efektīvas atbildes.

Šo informāciju vienmēr sniedziet, sazinoties ar MECTRON tehniskā servisa centru.

2.1 Uzlādes Stacijas Identifikācijas Plāksnīte

Katra uzlādes stacija ir aprīkota ar identifikācijas plāksnīti (sk 2 Attēls līdz 6.lpp.), kurā norādīti galvenie tehniskie parametri un partijas numurs. Identifikācijas plāksnīte atrodas zem ierīces. Pilnas tehniskās specifikācijas ir norādītas *Nodaļa no 11. līdz 26.lpp.*

PIEZĪME: Pilns simbolu saraksts ir norādīts *Nodaļa no 9. līdz 23.lpp.*



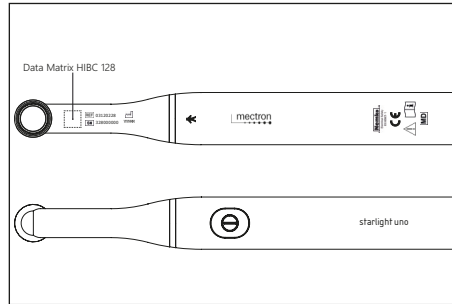
Data Matrix HIBC 128

2 Attēls – Uzlādes stacijas identifikācijas plāksnīte

2.2 Roktura Identifikācijas Dati

Uz roktura ir dažī simboli (sk. *Nodaļa no 9. līdz 23.lpp.*) un sērijas numurs (sk. 3 Attēls līdz 7.lpp.).

PIEZĪME: Pilns simbolu saraksts ir norādīts *Nodaļa no 9. līdz 23.lpp.*

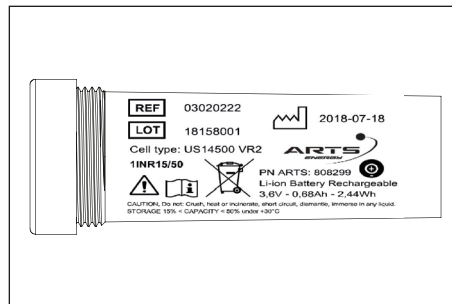


3 Attēls – Roktura identifikācijas dati

2.3 Baterijas Moduļa Identifikācijas Dati

Tehniskie parametri un partijas numurs ir norādīti uz katra baterija moduļa (sk. 4 Attēls līdz 7.lpp.).

PIEZĪME: Pilns simbolu saraksts ir norādīts *Nodaļa no 9. līdz 23.lpp.*



4 Attēls – Baterijas moduļa identifikācijas dati

3 PIEGĀDE

Ierīces iepakojums jāsargā no spēcīgiem triecieniem, jo tajā ir elektroniski komponenti, tāpēc gan transportēšana, gan uzglabāšana jāveic īpaši piesardzīgi.

Viss MECTRON nosūtītais materiāls ir pārbaudīts jau nosūtīšanas laikā.

Ierīci piegādājot, tā labi aizsargāta un iepakota.

Saņemot ierīci, pārbaudiet, vai nav bojājumi, kas radušies pārvadāšanas laikā, un bojājumu un/vai defektu gadījumā iesniedziet sūdzību pārvadātājam.

Uzglabājiet iepakojumu iespējamai nosūtīšanai pilnvarotam MECTRON servisa centram un ierīces uzglabāšanai ilgstošas dīkstāves laikā.

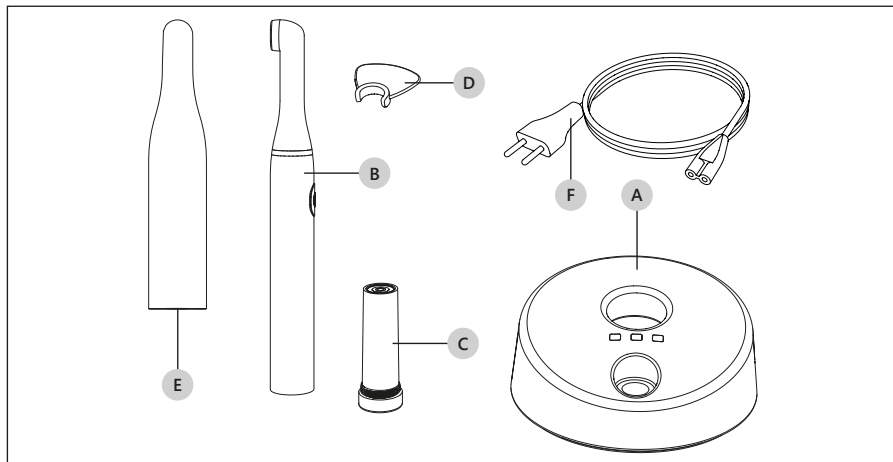
3.1 Sastāvdaļu Saraksts

Skatīt 5 Attēls līdz 8.lpp.:

- A. 1 uzlādes stacija starlight uno;
- B. 1 rokturis starlight uno;
- C. 1 uzlādējamās litija jonu baterijas modulis;
- D. 1 optiskais aizsargs;
- E. 50 vienreizējās lietošanas apvalki;
- F. 1 uzlādes stācijas barošanas kabelis.

Šis sastāvdaļas var pasūtīt arī atsevišķi.

PIEZĪME: Šis aprīkojums dažādās valstīs var atšķirties īstenotu reklāmas kampaņu gadījumā.



5 Attēls – Sastāvdaļu saraksts

4 UZSTĀDĪŠANA

Ierīce ir jāuzstāda tās lietošanai piemērotā ērtā vietā.

⚠ BĪSTAMI: Vietai, kur ierīce ir uzstādīta, jāatbilst *Nodaļa no 4.1. līdz 9.lpp. norādījumiem.*

4.1 Drošības Prasības Uzstādīšanas Posmā

⚠ BĪSTAMI: Telpu elektriskajai sistēmai, kurā ierīce ir uzstādīta un tiek izmantota, jāatbilst spēkā esošajiem noteikumiem un ar to saistītajām elektriskās drošības prasībām.

⚠ BĪSTAMI: Sprādzienu risks. Ierīce nevar darboties vidē, kur atmosfēra piesātināta ar uzliesmojošām gāzēm (anestēzijas maisījumi, skābeklis, utt.).

⚠ BĪSTAMI: Ierīci uzstādiet vietā, kas ir pasargāta no triecieniem vai nejaušām ūdens vai šķidrumu šļakatām.

⚠ BĪSTAMI: Neuzstādiet ierīci uz siltuma avotiem vai to tuvumā. Instalācijā nodrošiniet pietiekamu gaisa cirkulāciju ap ierīci.

⚠ BĪSTAMI: Nelieciet metāla priekšmetus uzlādes stacijas roktura turētājā (6 Attēls līdz 10.lpp. - Ref. B), ja ierīce ir ieslēgta.

ⓘ UZMANĪBU: Ierīce ir pārvietojama, taču jārikojas uzmanīgi, to pārvietojot.

ⓘ UZMANĪBU: Nepakļaujiet ierīci tiešu saules staru vai UV gaismas avotu iedarbībai.

ⓘ UZMANĪBU: Novietojiet ierīci tā, lai strāvas kontaktdakša vienmēr būtu viegli pieejama, jo tā uzskatāma par atvienošanas līdzekli.

ⓘ UZMANĪBU: Rokturis ir paredzēts lietošanai pacienta zonā, bet lādēšanas ierīci nedrīkst lietot pacienta zonā.

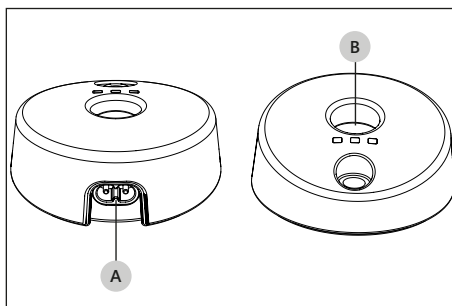
PIEZĪME: Pacienta zona tiek definēta kā 1,5 m laukums ap pacientu (saskaņā ar IEC 60601-1 trešo izdevumu).

⚠ BĪSTAMI: Operators nedrīkst vienlaicīgi nonākt saskarē ar elementiem ārpus pacienta (uzlādes bloks) un pacienta zonā. Nepievienojiet medicīniskajai ierīcei citas ārējās sastāvdaļas.

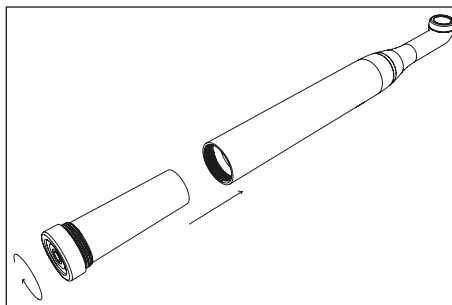
4.2 Ierīces Montāža

Lai ierīce darbotos, rīkojieties šādi:

1. Novietojiet uzlādes staciju uz līdzenas virsmas;
2. Ievietojiet strāvas padeves līnijas barošanas kabeli (5 Attēls līdz 8.lpp. - Ref. F) ierīces aizmugurē esošajā ligzdā (6 Attēls līdz 10.lpp. - Ref. A) un pēc tam sienas kontaktligzdā. Iedegas zaļā gaismas diode "barošana" (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. A).
3. Ievietojiet baterijas moduli rokturī, ieskrūvējot to, kā parādīts 7 Attēls līdz 10.lpp..



6 Attēls – Uzlādes pamatne.



7 Attēls – Baterija moduļa ievietošana

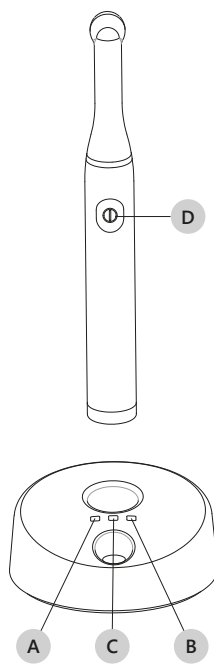
⚠ UZMANĪBU: Pārbaudiet, vai strāvas padeves līnijas spriegums un frekvence atbilst identifikācijas plāksnītē, kas atrodas zem uzlādes stācijas, norādītajām vērtībām.

⚠ BĪSTAMI: Periodiski pārbaudiet barošanas kabeļa integritāti. Ja ir bojāts, nomainiet to ar oriģinālo Mectron rezerves daļu.

⚠ UZMANĪBU: Novietojiet ierīci tā, lai strāvas kontaktdakša vienmēr būtu viegli pieejama, jo tā uzskatāma par atvienošanas līdzekli.

4.3 Komandu un Signālu Apraksts

Komandu aprakstu skatiet 1 Tabula līdz 11.lpp..

Ref.	Nosaukums	Apraksts	
A 	Barošanas gaismas diode zaļa	Norāda, ka uzlādes stacija ir ieslēgta.	
B 	Baterijas gaismas diode zaļa	Norāda, ka baterija ir uzlādēta (uzlādes fāze ir pabeigta).	
	Baterijas gaismas diode dzeltena	Norāda, ka baterija tiek lādēta.	
C 	Testa gaismas diode zaļa	Norāda piemērotu gaismas intensitāti efektīvai terapijai.	
	Testa gaismas diode dzeltena	Norāda nepietiekamu gaismas intensitāti.	
D 	Ieslēgšanas/izslēgšanas poga	Uzsāk vai pārtrauc polimerizācijas ciklu.	

1 Tabula – Komandu apraksts

Funkcija	Komanda/Poga	Akustiskais Signāls	Gaismas Signāls
Polimerizācija FAST	Īsi nospiesta ieslēgšanas/izslēgšanas poga	1 pikstiens ekspozīcijas sākumā 1 pikstiens ekspozīcijas beigās 10 sek.	Zaļā gaismas diode deg nepārtraukti
Polimerizācija SLOW RISE	Ieslēgšanas/izslēgšanas poga ir nospiesta vismaz 2 sekundes	1 pikstiens sākumā un 1 pikstiens pēc 2 sek. 1 pikstiens pēc 10 sek. ekspozīcijas 1 pikstiens ekspozīcijas beigās 20 sek.	Dzeltenā gaismas diode deg nepārtraukti

Funkcija	Komanda/Poga	Akustiskais Signāls	Gaismas Signāls
Ekspozīcijas cikla pārtraukšana	Ekspozīcijas laikā īsi nospiesta ieslēgšanas/izslēgšanas poga	1 pīkstiens	
Brīdinājums par zemu baterijas uzlādes līmeni. Atlikusī enerģija ir pietiekama, lai veiktu 6 ciklus.		2 pīkstieni ekspozīcijas cikla beigās	
Brīdinājums par zemu baterijas uzlādes līmeni	Nospiesta ieslēgšanas/izslēgšanas poga polimerizācijai FAST vai SLOW RISE	2 pīkstieni - nav gaismas izstarojuma	Mirgo zaļā un dzeltenā gaismas diode
Termiskā aizsarga nostrādes signāls		3 pīkstieni FAST ekspozīcijas cikla beigās vai SLOW RISE ekspozīcijas cikla vidū un darbības pārtraukšana.	Mirgo zaļā un dzeltenā gaismas diode

2 Tabula – Roktura akustisko un gaismas signālu apraksts.

LED Power	LED Battery	LED Test	Roktura novietojums uzlādes stacijā	Funkcija
Ieslēgts	Izslēgts	Izslēgts	Nav ievietots	Uzlādes stacija ieslēgta.
Ieslēgts	Ieslēgts - dzeltena	Izslēgts	Ievietots	Baterija tiek lādēta.
Ieslēgts	Ieslēgts - zaļa	Izslēgts	Ievietots	Uzlādes posms ir pabeigts. Baterija uzlādēta.
Ieslēgts	Izslēgts	Izslēgts	Nav ievietots	Nav gaismas plūsmas
Ieslēgts	Izslēgts	Ieslēgts - dzeltena	Nav ievietots	Nepietiekama gaismas plūsma

LED Power	LED Battery	LED Test	Roktura novietojums uzlādes stacijā	Funkcija
ieslēgts	Izslēgts	ieslēgts - zaļa	Nav ievietots	Gaismas plūsma, kas piemērota efektīvai terapijai

3 Tabula – Uzlādes stacijas gaismas signālu apraksts.

5 BATERIJA

starlight uno darbina uzlādējama, noņemama un lietotāja nomaināma litija jonu baterija bez atmiņas efekta.

starlight uno ir aprīkots ar diviem mikroprocesoriem, kas nepārtraukti uzrauga un uztur baterijas uzlādes un izlādes optimālos parametrus. Tāpēc rokturi var ievietot un turēt uzlādes stacijā katras apstrādes beigās neatkarīgi no baterijas uzlādes līmeņa.

5.1 Jauna Baterija - Pirmā Uzlāde

PIEZĪME: starlight uno esošā baterija ir daļēji uzlādēta.

Lai pilnībā uzlādētu bateriju:

1. rokturi ar baterijas moduli ievietojiet uzlādes stacijas novietnē (6 Attēls līdz 10.lpp.- Ref. B). Iedegas dzeltenā baterijas gaismas diode (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. B).
2. Uzlādes fāze ir pabeigta, kad baterijas gaismas diode kļūst zaļa.

5.2 Zema Baterijas Uzlādes Līmeņa Indikācija

Ja pēc biežas starlight uno izmantošanas baterijas uzlādes līmenis nokrītas līdz minimālajam līmenim, mikroprocesors ļauj veikt vēl 6 ekspozīcijas bez nepieciešamības uzlādēt bateriju.

Par zemu baterijas uzlādes līmeni ik pēc 6-šiem cikliem tiek ziņots ar 2 pikstieniem.

6-šu ciklu beigās rokturis nonāk zema baterijas uzlādes līmeņa stāvoklī (sk. *Nodaļa no 5.3. līdz 13.lpp.*).

Novietojiet starlight uno uzlādes stacijā.

5.3 Izlādējušās Baterijas Indikācija

starlight uno baterija ir izlādējusies, ja, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, neiedegas gaisma un tajā pašā laikā tiek izdots skaņas signāls (2 pikstieni). Uzlādējiet bateriju:

1. Ievietojiet rokturi uzlādes stacijas novietnē (6 Attēls līdz 10.lpp.- Ref. B). Iedegas dzeltenā baterijas gaismas diode (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. B).
2. Uzlādes fāze ir pabeigta, kad baterijas gaismas diode kļūst zaļa.

5.4 Baterijas Kļūmes Indikācija

Kad izlādējies rokturis ir ievietots uzlādes stacijā un dzeltenā baterijas gaismas diode, kas atrodas uz uzlādes stacijas (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. B), nedeg, tas nozīmē, ka radusies baterijas kļūme.

PIEZĪME: Šis kļūmes stāvoklis atspējo uzlādes stacijas darbību. Lai atjaunotu uzlādes stacijas darbību:

1. Izņemiet rokturi no uzlādes stacijas;
2. uz dažiem mirkliem atvienojiet uzlādes stacijas strāvas padevi; (atvienojiet tīkla kabeli) - visas gaismas diodes ir izslēgtas;
3. ieslēdziet uzlādes staciju vēlreiz - iedegas zaļā barošanas gaismas diode.

5.5 Baterijas Nomainīšana

Lai nomainītu bojāto bateriju, atlaidiet baterijas moduļa gredzena uzgriezni, izņemiet to un nomainiet ar jaunu (7 Attēls līdz 10.lpp.).

5.6 Baterijas Drošības Prasības

Baterija var radīt īpašuma un/vai miesas bojājumus, piemēram, apdegumus, ja vadoši materiāli, piemēram, rotaslietas, atslēgas vai krelles ar pērlītēm nonāk saskarē ar vaļējiem galiem. Vadītspējīgs materiāls var noslēgt elektrisko kontūru (īssavienojumu) un stipri sakarst. Apejieties ar ierīci uzmanīgi, it īpaši, ja tā ir ievietota kabatā, somā vai tvertnē, kur ir metāla priekšmeti.

Ja termināļi saskaras ar metāla priekšmetiem un tā rezultātā rodas īssavienojums, lampa bloķējas un ir nepieciešams to pārvietot uz baterijas lādētāja, lai atjaunotu darbību.

⚠ BĪSTAMI: Nelieliet metāla priekšmetus uzlādes stacijas roktura turētājā, ja ierīce ir ieslēgta.

⚠ BĪSTAMI: Neatstājiet bateriju bērniem pieejamā vietā.

ⓘ UZMANĪBU: Izmantojiet tikai oriģinālās Mectron baterijas.

ⓘ UZMANĪBU: Uzlādējiet bateriju, izmantojot tikai Mectron uzlādes staciju (5 Attēls līdz 8.lpp. - Ref. A). Nemēģiniet lādēt ar citiem bateriju lādētājiem. Sprādziena un ugunsgrēka draudi.

ⓘ UZMANĪBU: Baterija ir jāpārstrādā vai jāutilizē atbilstoši spēkā esošajiem tiesību aktiem. Bateriju nedrīkst izmest kopā ar pilsētas atkritumiem. Lietotājs ir atbildīgs par jebkādiem bojājumiem, kas radušies baterijas nepareizas utilizācijas gadījumā.

ⓘ UZMANĪBU: Lietojiet bateriju tikai norādītajiem mērķiem.

ⓘ UZMANĪBU: Neveriet vaļā, neduriet un nespiediet bateriju; satur toksiskas vielas.

ⓘ UZMANĪBU: Nededziniet un nepakļaujiet bateriju augstām temperatūrām; sprādziena risks.

ⓘ UZMANĪBU: Nevienojiet kopā baterijas spaiļes; apdegumu un ugunsgrēka risks.

6 LIETOŠANA

6.1 Piederumu Pievienošana

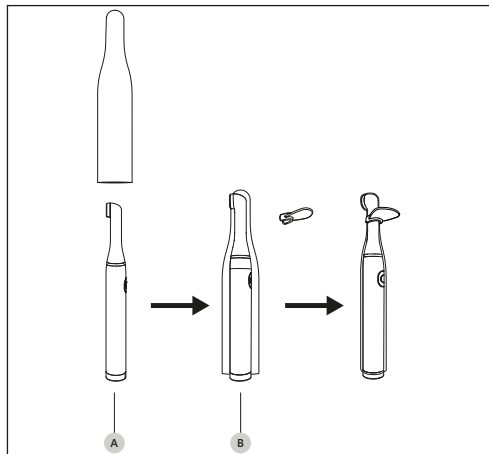
⚠ BĪSTAMI: Ierīces statusa pārbaude pirms procedūras. Pirms katras procedūras vienmēr pārbaudiet piederumu efektivitāti un, vai ierīce darbojas nevainojami. Gadījumā, ja tiek atklāti darbības traucējumi, neveiciet procedūru. Sazinieties ar pilnvaroto tehniskā servisa centru, ja anomālijas attiecas uz ierīci.

⚠ BĪSTAMI: Infekcijas kontrole. Lai nodrošinātu maksimālu pacienta un operatora drošību, pirms katras procedūras tīriet un dezinficējiet uzlādes staciju un rokturi, tīriet un sterilizējiet optisko aizsargu un nomainiet aizsargapvalku. Stingri ievērojiet instrukcijas, kas sniegtas Nodaļa no 7. līdz 18.lpp..

⚠ BĪSTAMI: Aizsargapvalki ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Katrs aizsargapvalks ir jāizmanto tikai vienā lietošanas reizē vienam pacientam.

Pirms starlight uno lietošanas jārikojas šādi:

1. Pārliecinieties, vai baterijas modulis ir pareizi pievienots rokturim;
2. Ievietojiet vienreiz lietojamo aizsargapvalku rokturī (8 Attēls līdz 15.lpp. - Ref. A);
3. Piestipriniet roktura optisko aizsargu (8 Attēls līdz 15.lpp. - Ref. B).



8 Attēls – Piederumu pievienošana

6.2 Drošības Prasības Lietošanas Laikā

⚠ BĪSTAMI: Gaismas staru nekad nevirziet acu virzienā.

⚠ BĪSTAMI: Pirms katra ekspozīcijas cikla vienmēr pārbaudiet, vai uz roktura ir optiskais aizsargs.

⚠ BĪSTAMI: Virzīt gaismas staru tieši uz polimerizējošo materiālu. Nepakļaujiet smaganas vai citus mīkstos audus gaismas staru iedarbībai (ja iespējams, atbilstoši pasargājiet šīs daļas). Gaismas iedarbība jāierobežo līdz mutes dobumam zonā, kas pakļauta klīniskai ārstēšanai.

⚠ BĪSTAMI: Nelieciet metāla priekšmetus uzlādes stacijas roktura turētājā, ja ierīce ir ieslēgta.

⚠ UZMANĪBU: Pirmajās ekspozīcijas sekundēs izvairieties no uzgaļa saskares ar polimerizējamo materiālu. Kompozīta nogulsnes, kas pielīpušas un polimerizējušās uz uzmaņas termināla virsmas, mazina gaismas caurlaides spēju un tādējādi apdraud turpmākās polimerizācijas.

⚠ BĪSTAMI: Pacienta intervences laikā neveiciet sistēmas apkopi.

6.3 Lietošanas Instrukcija

starlight uno ļauj izmantot 2 ekspozīcijas veidus:

- **FAST:** ekspozīcijas laiks 10 sekundes pie maksimālās gaismas intensitātes.
- **SLOW RISE:** ekspozīcijas laiks 20 sekundes ar pakāpenisku gaismas intensitātes palielināšanos pirmajās 3 sekundēs līdz maksimālajai vērtībai.

Ekspozīcijas FAST izvēle:

1. Īsi nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz roktura (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. D), lai sāktu ekspozīcijas ciklu FAST. Atskan skaņas signāls (1 pīkstiens) un iedegas zaļā gaismas diode uz rokas instrumenta.
2. Pēc 10 sekundēm atskan skaņas signāls (1 pīkstiens) un zaļā gaisma diodē uz roktura izslēdzas. Cikls FAST ir pabeigts.

Ekspozīcijas SLOW RISE izvēle:

1. Lai sāktu ekspozīcijas ciklu SLOW RISE, nospiediet un 2 sekundes turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz roktura (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. D). Sākumā tiek izdots skaņas signāls un pēc i 2 sekundēm - vēl viens, lai apstiprinātu SLOW RISE cikla sākumu. Uz rokas instrumenta iedegas dzeltenā gaismas diode.
2. Pēc 10 sekundēm tiek izdots skaņas signāls (1 pīkstiens).
3. Pēc 20 sekundēm atskan skaņas signāls (1 pīkstiens) un dzeltenā gaismas diode uz roktura izslēdzas. SLOW RISE cikls ir beidzies.

Procedūras beigās noņemiet izmantoto aizsargapvalku un rokturi ievietojiet starlight uno uzlādes stacijā (6 Attēls līdz 10.lpp. - Ref. B).

PIEZĪME: Cikla pārtraukšana.

Ekspozīcijas ciklu gan FAST, gan SLOW RISE režīmā jebkurā laikā var pārtraukt, nospiežot roktura ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. D).

PIEZĪME: Turpmākās ekspozīcijas.

Katras ekspozīcijas beigās ir iespējams veikt vairākus secīgus ciklus, ik reizi nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz roktura (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. D).

Lai ātri aplūkotu darbības signālus, skatiet 2 Tabula līdz 12.lpp. un 3 Tabula līdz 13.lpp..

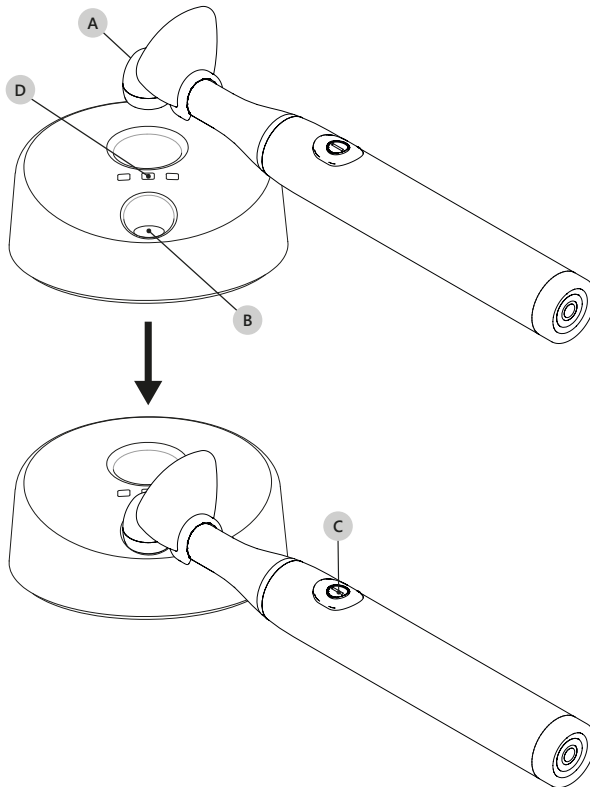
6.4 Gaismas Intensitātes Mērīšana

Lai noteiktu, vai gaismas intensitāte ir pietiekama:

1. novietojiet uzgali (9 Attēls līdz 17.lpp. - Ref. A) uz virsmas, nespiežot, tieši uz intensitātes sensora virsmas (9 Attēls līdz 17.lpp. - Ref. B);
2. ieslēdziet lampu, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (9 Attēls līdz 17.lpp. - Ref. C).

Testa gaismas diode (1 Tabula līdz 11.lpp. - Ref. D) rāda izmērīto lietderīgo gaismas plūsmu:

- zaļa = gaismas plūsma, kas piemērota efektīvai terapijai;
- dzeltena = nepietiekama gaismas plūsma.



9 Attēls – Gaismas intensitātes mērīšana

⚠ UZMANĪBU: Ja nav pietiekamas lietderīgās gaismas plūsmas, neveiciet pacientam procedūru un izdariet šādas pārbaudes:

- 1. Pārbaudiet, vai uzgalis nav netīrs;
- 2. Notīriet uzgali (sk. *Nodaļa no 7.1. līdz 19.lpp.*).

Ja šie pasākumi neuzlabo veiktspēju, pārtrauciet ierīces lietošanu (atvienojiet to no strāvas padeves) un pārliecinieties, vai to nevar no jauna palaist. Ierīces remontu uztīciet Mectron servisa centram.

6.5 Drošības Aizsargs

Īpaši intensīvas lietošanas gadījumā, ar ilgstošiem un atkārtotiem ekspozīcijas periodiem, automātiski nostrādā termiskais aizsargs. Tiek izdots skaņas signāls (3 pikstiens). Termiskā aizsarga nostrāde uz dažām minūtēm īslaicīgi kavē lampas izmantošanu. Dzeltēnā un zaļā gaismas diode mirgo.

7 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

4 Tabula līdz 18.lpp. ir tikai indikatīva.
Pilnīgas atsevišķu detaļu tīrīšanas un sterilizācijas procedūras skatiet nodaļās, kas norādītas 4 Tabula līdz 18.lpp..

ⓘ UZMANĪBU: Ir jāveic visas šajā tabulā norādītās darbības, un nedrīkst izmantot tabulā neiekļautas metodes.

⚠ BĪSTAMI: Aizsargapvalki ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Katrs aizsargapvalks ir jāizmanto tikai vienā lietošanas reizē vienam pacientam.

Fāze	Nodaļa	Procedūra	Rokturis	Uzlādes Stacija	Optiskais Aizsargs
I	Nodaļa no 7.1. līdz 19.lpp.	Manuālā tīrīšana ar tīrīšanas šķīdumu un dezinfekcijas līdzekli	X	X	
II	Nodaļa no 7.2.1. līdz 21.lpp.	legremdēšana fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī			X
III	Nodaļa no 7.2.2. līdz 22.lpp.	Tīrīšanas pārbaude			X
IV	Nodaļa no 7.2.3. līdz 22.lpp.	Žāvēšana			X
V	Nodaļa no 7.2.4. līdz 22.lpp.	Sterilizācija			X

4 Tabula – Tīrīšana, Dezinfekcija un Sterilizācija

7.1 Roktura un Uzlādes Stacijas Tīrīšana un Dezinfekcija

 **BĪSTAMI: Izslēdziet uzlādes staciju.**

Pirms tīrīšanas uzlādes staciju atvienojiet no strāvas kontaktligzdas.

7.1.1 Sagatavošana

- Izņemiet rokturi no uzlādes stacijas;
- Noņemiet optisko aizsargu no roktura;
- Noņemiet aizsargapvalku no roktura.

7.1.2 Nepieciešamie Materiāli

- Tīras, mīkstas drānas ar nelielu šķiedrvielu saturu;
- Tīršanas šķīdums (pH 6-9);
- Demineralizēts ūdens;
- Dezinfekcijas līdzeklis (gluteraldehīds, hlorheksidīna glikonāts vai 70% izopropilspirts).

7.1.3 Tīršanas Metode

1. Notīriet uzlādes stacijas un roktura virsmu ar tīru, mīkstu, neplūksnainu drānu, kas samitrināta mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (pH 6-9), kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
2. Noslaukiet uzlādes stacijas virsmu un rokturi ar tīru, mīkstu un neplūksnainu drānu, kas samitrināta demineralizētā ūdenī, lai noņemtu visus mazgāšanas līdzekļa šķīduma atlikumus;
3. Nosusiniet uzlādes stacijas virsmu un rokas instrumentu ar tīru, mīkstu, neplūksnainu drānu.
4. Ja plānojat dezinficēt, izsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz tīras, mīkstas un neplūksnainas drānas un notīriet uzlādes stacijas virsmu un rokturi.

❗ **UZMANĪBU:** Nelietot kā dezinfekcijas līdzekļus:

- ļoti sārmainus produktus (pH > 9);
- produktus, kas satur nātrija hipohlorītu;
- produktus, kas satur ūdeņraža peroksīdu;
- produktus, kas satur abrazīvas vielas;
- acetonu;
- metiletilketonu.

jo tie var mainīt krāsu un/vai bojāt plastmasas materiālus.

❗ **UZMANĪBU:** Šķīdumu saskare ar lampas termināļiem izraisa bojājumus un līdz ar to garantijas atcelšanu.

❗ **UZMANĪBU:** Šķīdumu saskare ar gaismas diodi izraisa bojājumus un līdz ar to garantijas atcelšanu.

❗ **UZMANĪBU:** Neizsmidziniet šķīdumus tieši uz uzlādes stacijas virsmas un/vai roktura.

❗ **UZMANĪBU:** Uzlādes stacijas korpuss un rokturis nav aizsargāti pret šķīdumu iekļūšanu.

❗ **UZMANĪBU:** Uzlādes staciju un rokturi nevar sterilizēt.

7.2 Optiskā Aizsarga Tīrīšana un Sterilizācija

7.2.1 Manuālā Tīrīšana

❗ **UZMANĪBU:** Vienīgā sterilizējamā ierīces daļa ir optiskais aizsargs.

7.2.1.1 Nepieciešamie Materiāli

- Tīras, mīkstas drānas ar nelielu šķiedrvielu saturu;
- Fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis ar pH 6-9;
- Ūdens;
- Tvertne iegremdēšanai fermentatīvajā šķīdumā;
- Mīksta neilona saru birste.

❗ **UZMANĪBU:** Neizmantojiet asus instrumentus optiskā aizsarga tīrīšanai.

7.2.1.2 Tīrīšanas Metode

1. Sagatavojiet fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar pH 6-9 saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

❗ **UZMANĪBU:** Pēc lietošanas pareizi atbrīvojieties no fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma, nepārstrādājiet to.

2. Ielieciet optisko aizsargu tīrā tvertnē, horizontāli un pievienojiet fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma daudzumu, kas ir pietiekams, lai pilnībā nosegtu optisko aizsargu;
3. Iemērciet uz 10 minūtēm optisko aizsargu pie $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ temperatūras;
4. Iegremdējot fermentatīvajā šķīdumā, optiskā aizsarga virsmu nedaudz notīriet ar mīkstu neilona saru suku, lai noņemtu visas virspusējo netīrumu pēdas;
5. Optiskā aizsarga virsmu nedaudz notīriet ar mīkstu neilona saru suku zem tekoša ūdens.

❗ **UZMANĪBU:** Nelietot kā dezinfekcijas līdzekļus:

- ļoti sārmains produkts (pH > 9);
- produktus, kas satur nātrija hipohlorītu;
- produktus, kas satur ūdeņraža peroksīdu;
- produktus, kas satur abrazīvas vielas;
- acetonu;
- metiletilketonu.

jo tie var mainīt krāsu un/vai bojāt plastmasas materiālus.

7.2.2 Tīrības Kontrole

Pēc tīršanas optisko aizsargu pārbaudiet, lietojot piemērotu gaismu, ja iespējams, zem stikla, kas palielina 2,5X, pievēršot uzmanību detaļām, kur varētu būt netīrumu atlikumi (pavedienus, dobumus, rievās), un, ja manāt virspusēju piesārņojumu, palaidiet tīršanas ciklu vēlreiz. Visbeidzot, pārbaudiet detaļu un elementu, kuri lietošanas laikā var būt cietuši, integritāti.

7.2.3 Žāvēšana

Visas optiskā aizsarga daļas rūpīgi nosusiniet ar mīkstu drānu bez plūksnām un, ja nepieciešams, pūšot saspiestu gaisu.

7.2.4 Sterilizācija

⚠ UZMANĪBU: Sterilizāciju veiciet, izmantojot tikai ūdens tvaika autoklāvu.

Neizmantojiet citus sterilizācijas procesus (sausu karstumu, apstarošanu, etilēna oksīdu, gāzi, plazmu pie zemas temperatūras, utt.).

⚠ UZMANĪBU: Optiskais aizsargs ir ražots no materiāliem, kas maksimāli 20 minūtes iztur 135°C temperatūru.

⚠ BĪSTAMI: Infekcijas kontrole - sterilizējamas daļas. Lai izvairītos no baktēriju vai vīrusu infekcijām, pirms sterilizācijas rūpīgi atbrīvojieties no visa organiskā piesārņojuma.

7.2.4.1 Sterilizācijas Metode

Ielieciet optisko aizsargu atsevišķi vienreizējās lietošanas sterilizācijas maisiņā, aizverot to, un turpiniet sterilizācijas procesu tvaika autoklāvā.

Sterilizācijas process tvaika autoklāvā garantē SAL 10^{-6} , iestatot tālāk norādītos parametrus:

- cikla veids: 3 reizes pirms vakuuma (min. spiediens 60 mbāri).
- Sterilizācijas minimālā temperatūra: 132°C (diapazons 0°C ÷ +3°C).
- Sterilizācijas minimālais laiks: 4 minūtes.
- Minimālais žāvēšanas laiks: 20 minūtes.

Operatoram visas sterilizācijas darbības jāveic saskaņā ar pašreizējiem pārskatīšanas standartiem: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 un ANSI/AAMI ST:46.

8 UTILIZĀCIJAS PROCEDŪRA UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

⚠ UZMANĪBU: Ierīce satur litija jonu bateriju. Baterija jāutilizē un jāapstrādā kā atsevišķi savācamā atkritumi;

- ierīce jālikvidē un jāapstrādā kā atsevišķi savācamā atkritumi;
- pircējam ir tiesības ierīci pēc tā kalpošanas laika nodot mazumtirgotājam, kurš piegādā jauno aprīkojumu; vietnē Mectron S.p.A. ir pieejamas utilizācijas instrukcijas;
- iepriekšminēto punktu neievērošana var izraisīt sankcijas saskaņā ar Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu.

⚠ BĪSTAMI: Slimnīcas atkritumi.

Apstrādājiet kā slimnīcas atkritumus šādas daļas:

- optisko aizsargu, ja tas ir nolietots vai lauzts;
- aizsargapvalku katras lietošanas reizes beigās.

9 SIMBOLI

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ierīce atbilst ES regulai MDR 2017/745.		Nemko zīmols Atbilstība UL - CSA standartiem
	Medicīniskā ierīce		Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas		Ražotājs
	Ražošanas datums		Sērijas numurs
	Partijas numurs		Produkta kods
	Vienreizējai lietošanai		Nav sterils
	Sterilizējamie materiāli jāsterilizē autoklāvā un tiem jāiztur maksimālā temperatūra līdz 135°C		Tipa "B" pielietotā daļa saskaņā ar tehnisko standartu EN 60601-1

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	II klases aprikojums		Mainstrāva
	Poga "Sākt", lai sāktu vai pārtrauktu polimerizācijas ciklu		Norāda barošanas avota gaismas diode (sk. 1 Tabula līdz 11.lpp.)
	Norāda baterijas gaismas diode (sk. 1 Tabula līdz 11.lpp.)		Norāda testa gaismas diode (sk. 1 Tabula līdz 11.lpp.)
	Ierīci un tās piederumus nedrīkst likvidēt vai apstrādāt kā cietos sadzīves atkritumus		Temperatūras ierobežojumi transportēšanai un uzglabāšanai
	Mitruma robežas transportēšanai un uzglabāšanai		Atmosfēras spiediena robežas transportēšanai un uzglabāšanai
	Vispārēja brīdinājuma zīme ^{a)}		Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa
	Unikāls ierīces identifikators		Veselības nozares svītrkods (HIBC)
	Izplatītājs		Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Modeļa numurs		

5 Tabula – Simboli

a) Simbols attēlots kā dzeltens trīsstūris un melns grafisks simbols.

10 PROBLĒMAS RISINĀJUMS

Ja šķiet, ka ierīce nedarbojas pareizi, vēlreiz izlasiet instrukcijas un pēc tam pārbaudiet šo tabulu.

Problēma	Iespējamais Cēlonis	Risinājums
Uzlādes stacija neieslēdzas (nedeg neviena gaismas diode).	Barošanas kabelis nav pareizi pievienots.	Pievienojiet kabeli gan uzlādes stacijai, gan arī sienas kontaktligzdai.
	Barošanas kabelis ir bojāts.	Nomainiet barošanas kabeli.
	Uzlādes stacija nedarbojas.	Sazinieties ar MECTRON pilnvaroto tehniskās palīdzības centru.
Nospiežot starlight uno pogu, neparādās gaismas plūsma, un tiek izdots skaņas signāls (2 pīkstieni).	Baterija izlādējusies.	Uzlādējiet bateriju. Skatīt <i>Nodaļa no 5.3. līdz 13.lpp.</i>
Ekspozīcijas cikla beigās tiek izdots skaņas signāls (2 pīkstieni).	Zems baterijas uzlādes līmenis.	Uzlādējiet bateriju. Skatīt <i>Nodaļa no 5.2. līdz 13.lpp.</i>
Ekspozīcijas cikla laikā tiek izdots skaņas signāls (3 pīkstieni), un starlight uno cikla beigās vairs nav iespējams veikt nevienu procedūru.	Termiskā aizsarga nostrāde.	Turpmākā aktivizēšana ir iespējama tikai pēc atdzesēšanas. Skatīt <i>Nodaļa no 6.5. līdz 18.lpp.</i>
Nepietiekama polimerizācija.	Uzgaļa termināļu virsma piesārņota.	Skatīt <i>Nodaļa no 6.4. līdz 17.lpp.</i>
Tiek izdots skaņas signāls (4 pīkstieni) un nav gaismas plūsmas.	Aparatūras kļūme.	Sazinieties ar MECTRON pilnvaroto tehniskās palīdzības centru.

6 Tabula – Problēmas Risinājums

11 TEHNISKIE DATI

Ierīce atbilst Regulai (ES) 2017/745	Klase I
Klasifikācija saskaņā ar IEC/EN 60601-1	II Pielietotās detaļas: B tips (uzgalis) IP 20 (uzlādes stacija) IP 20 (rokturis)
Būtiska veiktspēja	Saskaņā ar IEC 80601-2-60 standartu ierīcei nav būtiskās veiktspējas
Uzlādes stacija	Modelis starlight uno - LĀDĒTĀJS  BĪSTAMI: uzlādes ierīci nedrīkst izmantot pacienta zonā. PIEZĪME: Pacienta zona tiek definēta kā 1,5 m laukums ap pacientu (saskaņā ar IEC 60601-1 trešo izdevumu).
Uzlādes stacijas barošanas avots:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Roktura barošanas avots	Uzlādējama litija jonu baterija Ražotājs: Panasonic Modelis: UR-14500 Nominālspriegums 3,6 V Nominālā jauda (tipiska): 840 mAh
Intermitējošās darbības rokturis	40" ON (iesl.) 60" OFF (izsl.) - Maks. 3 cikli
Gaismas avots	Spilgtas gaismas diode ar optiku. Dominējošais viļņa garums: 440 - 465 nm 2. klases gaismas diode (IEC 62471) tiklenes zilās gaismas vai tiklenes termiskās bīstamības risks.
Ekspozīcija	FAST: Ekspozīcijas laiks 10 sekundes - Ekspozīcijas sākuma un beigu akustiskais signāls. SLOW RISE: Ekspozīcijas laiks 20 sekundes - Akustiskais signāls sākumā, pēc 10 sekundēm un, beidzoties 20 sekundēm. Iespēja jebkurā laikā pārtraukt vai atkārtot ciklus.
Izlādējušās baterijas uzlādes laiks	Apmēram 4 stundas. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%
Darbi apstākļi	no 10°C līdz 35°C Relatīvais mitrums no 45% līdz 85% Gaisa spiediens P: 800hPa/1060hPa

Transportēšanas un glabāšanas nosacījumi	no -20°C līdz 40°C Relatīvais mitrums no 45% līdz 85% Gaisa spiediens P: 500hPa/1060hPa
Augstums	mazāks vai vienāds ar 2000 metriem
Svars un izmērs	Uzlādes stacija: Svars 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} rokturis: Svars 77 g L 190 mm Ø maks. 21 mm

7 Tabula – Tehniskie dati

a) I = platums; L = garums; H = augstums

11.1 Elektromagnētiskā Saderība IEC/EN 60601-1-2

⚠ BĪSTAMI: Pārnēsājamās un mobilās radiosakaru ierīces var ietekmēt ierīces pareizu darbību.

⚠ BĪSTAMI: Ierīcei ir nepieciešami īpaši EMC piesardzības pasākumi, un tā ir jāuzstāda un jānodrošina ekspluatācijā saskaņā ar šajā nodaļā ietverto informāciju par EMC.

⚠ BĪSTAMI: Citu kabeļu un piederumu, kurus nepiegādā MECTRON, izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt EMC darbību.

11.1.1 Norādījumi un Ražotāja Deklarācija - Elektromagnētiskās Emisijas

Ierīce ir paredzēta darbam tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Emisijas Pierādījums	Atbilstība	Elektromagnētiskās Vides Ceļvedis
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce RF enerģiju izmanto tikai iekšējai funkcijai. Tās radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, nerada traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās ierīcēs.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota lietošanai visās ēkās, ieskaitot sadzīves, un ēkās, kas tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas nodrošina barošanu ēkas sadzīves vajadzībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma/mirgošanas svārstību emisija IEC 61000-3-3	Atbilstošs	

11.1.2 Pieejamās Korpusa Daļas

Ierīce ir paredzēta darbam tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Fenomens	Būtisks EMS standarts vai testa metode	Imunitātes testa vērtības	Elektromagnētiskās Vides Ceļvedis
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Izstarotie RF EM lauki ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pie 1 kHz ^{c)}	Pārnēsājamās un pārvietojamās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot jebkuras produkta daļas, tostarp kabeļu tuvumā, izņemot gadījumus, kad tās atbilst ieteicamajiem attālumiem, kas aprēķināti pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei.
Magnētiskais lauks ar tīkla frekvenci ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmeņiem, kas raksturīgi komerciālajai vai ar ārstniecību saistītai videi.

- a) Ja to izmanto, saskarne starp PACIENTA fizioloģisko signālu simulāciju un ierīci jānovieto 0,1 m rādiusā no vienāda lauka laukuma vertikālās plaknes ierīces atrašanās virzienā.
- b) Ierīce, kas savai darbībai saņem RF elektromagnētisko enerģiju, jāpārbauda ar uztveršanas frekvenci. Testu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kuras identificē RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESS. Šis tests novērtē apzinātā uztvērēja PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPĒJU, ja apkārtējās vides signāls ir caurlaides joslā. Saprotams, ka testa laikā uztvērējam var būt traucējumi signāla saņemšanā.
- c) Testu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kuras identificē RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESS.
- d) Attiecas tikai uz iekārtām un sistēmām ar magnētiski jutīgām sastāvdaļām vai kontūriem.
- e) Testu laikā ierīci var darbināt ar jebkuru NOMINĀLO ieejas spriegumu, bet ar tādu pašu frekvenci kā testa.
- f) Pirms modulācijas piemērošanas.
- g) Šī testa vērtība pieņem minimālo attālumu starp ierīci un magnētiskā lauka avoti, kuru barošanas frekvence ir vismaz 15 cm. Ja RISKĀ ANALĪZE norāda, ka ierīce tiek izmantota tuvāk par 15 cm attiecībā uz magnētiskā lauka avoti ar jaudas frekvenci, imunitātes testa vērtība jāpielāgo atbilstoši norādītajam minimālajam attālumam.

11.1.3 Ceļvedis un Ražotāja Deklarācija - Elektromagnētiskā Imunitāte

11.1.3.1 Barošanas Savienojuma Maiņstrāvas Ieeja

Ierīce ir paredzēta darbam tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Fenomens	Būtisks EMS standarts vai testa metode	Imunitātes testa vērtības	Elektromagnētiskās Vides Ceļvedis
Pārejas/ātrie elektrovilcieni a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV saskarē 100 KHz atkārtošanās frekvence	Barošanas sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Impulsi diferenciālais režīms a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Barošanas sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Impulsi parastais režīms a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Barošanas sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Vadības traucējumi, kurus izraisa RF lauki c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM līdz 1 KHz ^{e)}	Pārnēsājamās un pārvietojamās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot jebkuras produkta daļas, tostarp kabeļu tuvumā, izņemot gadījumus, kad tās atbilst ieteicamajiem attālumiem, kas aprēķināti pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei.
Sprieguma kritumi f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cikls g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikls ^{h)} Viena fāze: pie 0°	Barošanas sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Sprieguma pārtraukumi f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cikls ^{h)}	Barošanas sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.

a) Testu var veikt pie jebkura barošanas sprieguma ierīces NOMINĀLĀ sprieguma vērtību diapazonā. Ja ierīce tiek pārbaudīta ar vienu barošanas sprieguma vērtību, nav nepieciešams to atkārtoti pārbaudīt ar citām sprieguma vērtībām.

b) Pārbaudes laikā visiem ierīces kabeļiem jābūt savienotiem.

c) Strāvas injicēšanas spaiļu kalibrēšana jāveic kādā 150 Ω sistēmā.

d) Ja starp frekvenču paraugiem nav ISM vai radioamatieru joslas, jāizmanto papildu testa frekvence ISM vai radioamatieru joslā. Tas attiecas uz ikvienu ISM un radioamatieru joslu noteiktā frekvenču diapazonā.

- e) Testu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kuras identificē RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESS.
- f) Iekārtas un sistēmas ar līdzstrāvas (DC) ieejas barošanas avotu, kas izmanto maiņstrāvas -līdzstrāvas pārveidotājus, jāpārbauda ar pārveidotāju, kas atbilst RAŽOTĀJA specifikācijām. Imunitātes testa līmeņi tiek piemēroti pārveidotāja maiņstrāvas ieejai.
- g) Attiecas tikai uz iekārtām un sistēmām, kas pievienotas vienfāzes maiņstrāvas (AC) barošanas avotam.
- h) Piemēram, 10/12 nozīmē 10 periodus pie 50 Hz vai 12 periodus pie 60 Hz.
- i) Iekārtas un sistēmas, kuru nominālā ieejas strāva ir lielāka par 16 A/fāze, no barošanas avota reizi 250/300 ciklos jebkurā leņķī un no visām fāzēm jāatvieno vienlaicīgi (ja piemērojams). Iekārtu un sistēmu ar rezerves bateriju darbība pēc pārbaudes jāatjauno, izmantojot barošanas līniju. Iekārtu un sistēmu ar nominālo ieejas strāvu, kas nepārsniedz 16 A, visas fāzes jāatvieno vienlaikus.
- j) Iekārtas un sistēmas, kurām primārajā strāvas ķēdē nav pārsprieguma aizsarga, var pārbaudīt tikai pie ± 2 kV starp līniju (-ām) un zemi (parastais režīms) un ± 1 kV starp līniju (-ām) un līniju (-ām) (diferenciālais režīms).
- k) Neattiecas uz II KLASES iekārtām un sistēmām.
- l) Jāizmanto tiešā sakabe.
- m) R.M.S. , piemēro pirms modulācijas.
- n) ISM joslas (rūpnieciskā, zinātniskā un medicīniskā) no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Radioamatieru joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.
- o) Piemēro iekārtām un sistēmām, kuru nominālā ieejas strāva ir mazāka vai vienāda ar 16 A/fāze, un iekārtām un sistēmām, kuru nominālā ieejas strāva ir lielāka par 16 A/fāze.
- p) Piemēro iekārtām un sistēmām, kuru nominālā ieejas strāva ir mazāka vai vienāda ar 16 A/fāze.
- q) Dažos fāzes leņķos šī testa piemērošana iekārtām ar transformatoru ieejas barošanas avotā var izraisīt pārslodzes aizsardzības ierīces atvēršanos. Tas pēc sprieguma krituma var notikt transformatora serdes magnētiskās plūsmas piesātinājuma rezultātā. Šādā gadījumā testa laikā un pēc tā ierīcei jāgarantē PAMATDROŠĪBA.
- r) Ierīcēm un sistēmām, kurām ir vairāki sprieguma iestatījumi vai sprieguma pašregulācijas iespējas, tests jāveic pie minimālā un maksimālā NOMINĀLĀ ieejas sprieguma. Iekārtas un sistēmas, kuru NOMINĀLAIS ieejas sprieguma diapazons ir mazāks par 25% no augstākā NOMINĀLĀ ieejas sprieguma, jāpārbauda pie NOMINĀLĀ ieejas sprieguma diapazonā.

11.1.3.2 Saskaņas Punkti ar Pacientu

Ierīce ir paredzēta darbam tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Fenomens	Būtisks EMS standarts vai testa metode	Imunitātes testa vērtības	Elektromagnētiskās Vides Ģeļvedis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Vadības traucējumi, kurus izraisa RF lauki ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 KHz	Pārnēsājamās un pārvietojamās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot jebkuras produkta daļas, tostarp kabeļu tuvumā, izņemot gadījumus, kad tās atbilst ieteicamajiem attālumiem, kas aprēķināti pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei.

a) Attiecas uz sekojošo:

- Visi savienojuma ar pacientu kabeli jāpārbauda atsevišķi vai grupās.
- Savienojuma ar pacientu kabeli jāpārbauda, izmantojot skavas mērītāju, ja vien skavas mērītājs ir piemērots. Ja strāvas skava nav piemērota, jāizmanto EM skava.
- Jebkurā gadījumā nedrīkst izmantot apzinātu atvienošanas ierīci starp injekcijas vietu un PACIENTA SAVIENOŠANAS PUNKTU.
- Pārbaudes var veikt ar citiem modulācijas ātrumiem, kas noteikti RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.
- Ja frekvenču paraugu starpā nav ISM vai radioamatieru joslas, jāizmanto papildu testa frekvence ISM vai radioamatieru joslā.
- Ja starp frekvenču paraugiem nav ISM vai radioamatieru joslas, attiecīgā gadījumā jāizmanto papildu testa frekvence ISM joslā vai radioamatieru joslā. Tas attiecas uz ikvienu ISM un radioamatieru joslu noteiktā frekvenču diapazonā.
- ISM joslas (rūpnieciskā, zinātniskā un medicīniskā) no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Neprofesionālās radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.

b) R.M.S., piemērots pirms modulācijas.

c) Strāvas triecieni jāpiemēro bezsaistē maksīgai rokai un bezsaistē - PACIENTU simulācijai. PACIENTA simulāciju pēc testa, ja nepieciešams, var pievienot, lai pārbaudītu PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO DARBĪBU.

11.1.3.3 Daļas, kas Pieejamas Ieejas / Izejas Signāliem

Ierīce ir paredzēta darbam tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.

Fenomens	Būtisks EMS standarts vai testa metode	Imunitātes testa vērtības	Elektromagnētiskās Vides Ģeļvedis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Pārejas/ātrie elektrovilcieni ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV saskarē 100 KHz atkārtotāns frekvence	Tikla sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Impulsi parastais režīms ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Tikla sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai ārstniecības videi.
Vadības traucējumi, kurus izraisa RF lauki ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM pie 1 KHz ^{c)}	Pārnēsājamās un pārvietojamās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot jebkuras produkta daļas, tostarp kabeļu tuvumā, izņemot gadījumus, kad tās atbilst ieteicamajiem attālumiem, kas aprēķināti pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei.

a) Šis tests attiecas tikai uz izejas līnijām, kas tieši savienotas ar ārējiem kabeļiem.

b) SIP/SOPS, kuru kabeļa maksimālais garums ir mazāks par 3 m, nav iekļauti.

c) Pārbaudes var veikt ar citiem modulācijas ātrumiem, kas noteikti RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.

d) Strāvas injicēšanas spaiļu kalibrēšana jāveic kādā 150 Ω sistēmā.

e) Savienotāji jāpārbauda saskaņā ar standarta IEC 61000-4-2: 2008 8.3.2. punktu un 4. tabulu. Izolētu savienotāju korpusu savienotāja korpusa un tapu gaisa izplūdes pārbaudi veiciet, izmantojot ESD ģenerators noapaļoto galu zondi, papildinot, ka pārbaudāmās savienotāja tapas ir tikai tās, kuras, saskaņā ar MĒRĶI IZMANTOTAJIEM nosacījumiem, var sasniegt vai pieskarties standarta zondei, kas parādīta vispārējā standarta 6. attēlā, saliecot to vai taisnā pozīcijā.

f) Jāizmanto kapacitatīvā sakabe.

g) Ja starp frekvenču paraugiem nav ISM vai radioamatieru joslas, jāizmanto papildu testa frekvence ISM vai radioamatieru joslā. Tas attiecas uz ikvienu ISM un radioamatieru joslu noteiktā frekvenču diapazonā.

h) R.M.S., piemērots pirms modulācijas.

i) ISM joslas (rūpnieciskā, zinātniskā un medicīniskā) no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Neprofesionālās radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.

11.1.4 Testa Specifikācijas Bezvadu RF Sakaru Iekārtu Korpusa Pieejamo Daļu Imunitātei

Ierīce ir paredzēta darbībai elektromagnētiskā vidē, kurā radiācijas radiofrekvences traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai ierīces operators elektromagnētiskos traucējumus var palīdzēt novērst, nodrošinot minimālo attālumu starp mobilo un pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts turpmāk, attiecībā pret radiosakaru iekārtas maksimālo izejas jaudu.

Frekven- ces tests (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maks. jauda (W)	Attālums (m)	Imunitā- tes testa vērtība (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Josla LTE 5	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Josla LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Josla LTE 7	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Dažiem pakalpojumiem tiek iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

b) Nesējs ir jāmodulē, izmantojot kvadrātveida viļņu signālu ar 50% darba ciklu.

c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 18 Hz 50% impulsa modulāciju, lai gan tā neatspoguļo reālo modulāciju, kas ir sliktākais gadījums.

PIEZĪME: Ja nepieciešams, lai sasniegtu imunitātes testa līmeni, attālumu starp raidīšanas antenu un ierīci var samazināt līdz 1 m. Testa attālumu 1 m iespējo IEC 61000-4-3.

 **BĪSTAMI:** Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no jebkuras ierīces daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pazemināties šīs iekārtas veiktspēja.

12 GARANTIJA

Visām MECTRON ierīcēm pirms to laišanas tirgū tiek veikta precīza galīgā pārbaude, pilnībā kontrolējot to funkcionalitāti.

MECTRON dod garantiju attiecībā uz saviem produktiem, kas iegādāti pie MECTRON izplatītāja vai importētāja, saistībā ar materiāla un ražošanas defektiem uz 3 (TRĪS) GADIEM - rokas instrumentu un 1 (VIENU) gadu - baterijas moduli, sākot no iegādes datuma.

Garantijas spēkā esamības laikā MECTRON bez maksas apņemas salabot (vai pēc brīvas izvēles nomainīt) produkta daļas, kuras, pēc tā ieskatiem, ir bojātas.

Pilnīga MECTRON produktu nomaiņa nav iekļauta.

MECTRON neuzņemas nekādu atbildību par tiešu vai netiešu kaitējumu personām vai objektiem šādos gadījumos, ja:

- ierīce netiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam, kuram tā paredzēta;
- ierīce netiek izmantota saskaņā ar visiem šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem norādījumiem un prasībām;
- telpu, kurā ierīce tiek izmantota, elektriskā sistēma neatbilst spēkā esošajiem noteikumiem un attiecīgajām prasībām;
- montāžas, pagarināšanas, regulēšanas, pārveidošanas, nomaiņas un remonta darbības veic personāls, kuru nav pilnvarojis Mectron, vai, pārkāpjot šīs rokasgrāmatas noteikumus, arī attiecībā uz autorizētā materiāla izcelsmi;
- ierīces saglabāšanas un uzglabāšanas vides apstākļi neatbilst prasībām, kas norādītas *Nodaļa no 11. līdz 26.lpp.*;
- montāžas, pagarināšanas, regulēšanas, pārveidošanas, nomaiņas un remonta darbības veic personāls, kuru nav pilnvarojis Mectron, vai, pārkāpjot šīs rokasgrāmatas noteikumus, arī attiecībā uz autorizētā materiāla izcelsmi;
- ierīce vai tās sastāvdaļa ir iegādāta no personas, kuru nav pilnvarojis MECTRON;
- ierīce, ieskaitot tās apakškomponentus, detaļas vai mezglus, tiek mainīta vai modificēta attiecībā uz šīs rokasgrāmatas noteikumiem;
- nelaimes gadījumi, neatbilstoša izmantošana, ļaunprātīga izmantošana, neierasta izmantošana, pavirša izmantošana, tiša pārkāpšana vai izmantošana, pārsniedzot ierīcei ieteicamās un atļautās robežas, vai parasta nodiluma vai produkta nolietojšanās gadījumā;
- defekts vai neatbilstība netiek nekavējoties un rakstiski paziņota MECTRON saskaņā ar šīs rokasgrāmatas noteikumiem;
- zaudējumi, izmaksas vai izdevumi ir radušies nepārvaramas dabas apstākļu varas rezultātā;
- ierīce ir pievienota spriegumam, kas nav paredzēts, ieskaitot gaismas, pogas un visus piederumus.

Jebkurā gadījumā MECTRON neatzīst atlīdzību vai kompensāciju par lietošanas zaudējumu, neērtībām, peļņas zaudēšanu, uzņēmējdarbības zaudēšanu, zaudētām uzņēmējdarbības iespējām, kaitējumu reputācijai un jebkādu nejaušu kaitējumu vai tādu, kas saistīts ar ierīci.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir vismaz 5 gadi.

Lietderīgās lietošanas laiks/ilgums nenosaka lietošanas ierobežojumu; ierīces lietderīgās lietošanas laiks nosaka laika posmu pēc uzstādīšanas un/vai nodošanas ekspluatācijā, kura laikā tiek garantēta sākotnējā veiktspēja vai jebkurā gadījumā atbilstoša paredzētajam lietojumam, nepasliktinoties, kas var apdraudēt tās funkcionalitāti un uzticamību.

Lietderīgās lietošanas laiks ir dizaina minimālais kvalitatīvais mērķis, tāpēc nav izslēgts, ka atsevišķas detaļas vai sastāvdaļas garantē augstāku veiktspēju un uzticamību nekā ražotājs.

Lietderīgās lietošanas laiks ir paredzēts saskaņā ar šajā rokasgrāmatā paredzētajiem tehniskās apkopes plāniem, neietver parastās detaļas, kas ir pakļautas "nolietojumam", un nav atkarīgs no garantijas perioda: lietderīgās lietošanas laiks nenosaka netiešu vai nepārprotamu garantijas pagarinājumu periodu.

UZMANĪBU

Garantijas periods sākas no ierīces iegādes datuma, kuru apliecina mazumtirgotāja/importētāja izrakstītā pirkuma kvīts/rēķins vai, ja ierīcei ir aktivizācijas kods, no tās aktivizēšanas datuma.

Lai izmantotu garantijas pakalpojumu, klientam uz sava rēķina remontējamā ierīce MECTRON jāatdod izplatītājam/importētājam, no kura viņš ir iegādājies šo produktu.

Ierīce jāatdod kopā ar oriģinālo iepakojumu, visiem piederumiem un karti, kurā iekļauti:

- īpašnieka dati un tālruņa numurs;
- tirgotāja/importētāja dati;
- kvīts/rēķina fotokopija par ierīces iegādi, kuru veicis īpašnieks un kurā papildus datumam ir norādīts ierīces nosaukums un sērijas numurs;
- nepareizās darbības apraksts.

Garantija neattiecas uz transportu un transporta izraisītiem bojājumiem.

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