

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

EL

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, με κάθε μορφή, οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγγράφου, χωρίς τη γραπτή έγκριση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Εισαγωγή	1
1.1	Προοριζόμενη Χρήση	2
1.2	Περιγραφή της Συσκευής	2
1.2.1	Προβλεπόμενη Ομάδα Ασθενών	2
1.2.2	Κριτήρια Επιλογής των Ασθενών	2
1.2.3	Ενδείξεις Χρήσης	3
1.2.4	Χρήστες	3
1.3	Αποποίηση Ευθύνης	3
1.4	Απαιτήσεις Ασφαλείας	4
2	Αναγνωριστικά Στοιχεία	6
2.1	Αναγνωριστική Πινακίδα του Σταθμού Φόρτισης	6
2.2	Αναγνωριστικά Στοιχεία της Χειρολαβής	7
2.3	Αναγνωριστικά Στοιχεία Μονάδας Μπαταρίας	7
3	Παράδοση Εξοπλισμού	8
3.1	Λίστα Εξαρτημάτων	8
4	Εγκατάσταση	9
4.1	Απαιτήσεις Ασφαλείας στο Στάδιο Εγκατάστασης	9
4.2	Συναρμολόγηση της Συσκευής	10
4.3	Περιγραφή των Στοιχείων Ελέγχου και των Ενδείξεων	11
5	Μπαταρία	13
5.1	Καινούργια Μπαταρία - Πρώτη Φόρτιση	13
5.2	Ένδειξη Χαμηλής Μπαταρίας	13
5.3	Ένδειξη Αποφορτισμένης Μπαταρίας	13
5.4	Ένδειξη Μπαταρίας με Βλάβη	14
5.5	Αντικατάσταση Μπαταρίας	14
5.6	Απαιτήσεις Ασφαλείας Μπαταρίας	14
6	Χρήση	15
6.1	Σύνδεση των Εξαρτημάτων	15
6.2	Απαιτήσεις Ασφαλείας στο Στάδιο Χρήσης	16
6.3	Οδηγίες Χρήσης	16
6.4	Μέτρηση της Έντασης της Φωτεινότητας	17
6.5	Προστασία Ασφάλειας	18
7	Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωση	19
7.1	Καθαρισμός και Απολύμανση της Χειρολαβής και του Σταθμού Φόρτισης	19
7.1.1	Προετοιμασία	19
7.1.2	Απαραίτητα Υλικά	20
7.1.3	Μέθοδος Καθαρισμού	20
7.2	Καθαρισμός και Αποστείρωση της Οπτικής Προστασίας	21
7.2.1	Χειροκίνητος Καθαρισμός	21
7.2.1.1	Απαραίτητα Υλικά	21
7.2.1.2	Μέθοδος Καθαρισμού	21
7.2.2	Έλεγχος του Καθαρισμού	22
7.2.3	Στέγνωμα	22
7.2.4	Αποστείρωση	22
7.2.4.1	Μέθοδος Αποστείρωσης	22
8	Τρόποι και Προφυλάξεις για την Απόρριψη του Προϊόντος	23
9	Σύμβολα	23
10	Επίλυση Προβλημάτων	25
11	Τεχνικά Στοιχεία	26
11.1	Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	27
11.1.2	Προσβάσιμα Μέρη του Περιβλήματος	28
11.1.3	Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία	29
11.1.3.1	Σύνδεση Ισχύος A.C. Εισόδου	29
11.1.3.2	Σημεία Επαφής με τον Ασθενή	31
11.1.3.3	Προσβάσιμα Σημεία στα Σήματα Εισόδου / Εξόδου	32
11.1.4	Χαρακτηριστικά Δοκιμών για την Ατρωσία των Προσβάσιμων Μερών του Περιβλήματος στον Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνοτήτων	33
12	Εγγύηση	35

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΑΦΕΘΕΙ ΣΚΟΠΙΜΩΣ ΚΕΝΗ

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο προτού προχωρήσετε στις ενέργειες εγκατάστασης, χρήσης, συντήρησης ή σε άλλες ενέργειες που αφορούν τη συσκευή. Έχετε πάντα διαθέσιμο το παρόν εγχειρίδιο.

Σημαντικό: Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές σε ανθρώπους ή αντικείμενα, διαβάστε με ιδιαίτερη προσοχή όλες τις παραγράφους «Απαιτήσεις ασφαλείας» που περιέχονται στο εγχειρίδιο.

Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας οι απαιτήσεις ασφαλείας ταξινομούνται με βάση τις ακόλουθες ενδείξεις:

 **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** (αναφέρεται πάντα σε ζημιές που προκαλούνται σε ανθρώπους)

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** (αναφέρεται σε πιθανές ζημιές που προκαλούνται σε αντικείμενα)

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι η πληροφόρηση του χειριστή ως προς τις απαιτήσεις ασφαλείας, τις διαδικασίες εγκατάστασης, τις οδηγίες για σωστή χρήση και συντήρηση της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Απαγορεύεται η χρήση του παρόντος εγχειριδίου για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής.

Οι πληροφορίες και οι εικόνες του παρόντος εγχειριδίου ενημερώνονται κατά την ημερομηνία έκδοσης που αναφέρεται στην τελευταία σελίδα.

Η MECTRON δεσμεύεται για τη συνεχή αναβάθμιση των προϊόντων της προχωρώντας σε πιθανές τροποποιήσεις στα διάφορα εξαρτήματα της συσκευής.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε διαφορές ανάμεσα σε όσα περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο και στον εξοπλισμό που έχετε στην κατοχή σας μπορείτε:

- να ελέγξετε για τυχόν διαθέσιμες ενημερώσεις στην ενότητα ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ στον ιστότοπο της MECTRON¹,
- να ζητήσετε διευκρινίσεις από τον Προμηθευτή σας,
- να επικοινωνήσετε με την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της MECTRON.

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

1.1 Προοριζόμενη Χρήση

Πολυμερισμός φωτοσκληρυνόμενων οδοντικών υλικών με φωτοεκκινητή που ενεργοποιείται στη ζώνη μήκους κύματος μεταξύ 440 και 480 nm με στενή κορυφή στα 460 nm.

Παρόλο που το μεγαλύτερο μέρος των σύνθετων υλικών ενεργοποιούνται σε αυτό το εύρος μήκους κύματος, σε περίπτωση αβεβαιότητας, συμβουλευτείτε τα τεχνικά στοιχεία του σύνθετου υλικού.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε οδοντιατρείο ή κλινική όπου δεν υπάρχει εύφλεκτη ατμόσφαιρα (αναισθητικά μείγματα, οξυγόνο, κτλ.).

1.2 Περιγραφή της Συσκευής

Το starlight uno είναι μια συσκευή για τον πολυμερισμό των σύνθετων φωτοσκληρυνόμενων υλικών. Ως φωτεινή πηγή χρησιμοποιείται μια μονοχρωματική δίοδος led εξαιρετικά υψηλής αποδοτικότητας.

Επομένως, αντίθετα με τους παραδοσιακούς λαμπτήρες αλογόνου, όλο το φως που εκπέμπεται από το starlight uno είναι απαραίτητο για την ενεργοποίηση του φωτοεκκινητή καμφορκίνονης.

Η συσκευή αποτελείται από έναν σταθμό φόρτισης που διαθέτει μετρητή φωτεινότητας και από μια χειρολαβή τροφοδοτούμενη από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου, η οποία μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από το χρήστη.

Το starlight uno μπορεί να λειτουργήσει με δύο τρόπους εκπομπής:

- Εκπομπή σταθερής έντασης - **FAST** (διάρκεια κύκλου 10 δευτερόλεπτα).
- Εκπομπή βαθμιαίας έντασης - **SLOW RISE** (διάρκεια κύκλου 20 δευτερόλεπτα).

1.2.1 Προβλεπόμενη Ομάδα Ασθενών

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση με τις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Παιδιά,
- Έφηβοι,
- Ενήλικες,
- Ηλικιωμένοι.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε ασθενή (εφόσον προβλέπεται) ανεξαρτήτου ηλικίας, βάρους, ύψους, φύλου και εθνικότητας.

1.2.2 Κριτήρια Επιλογής των Ασθενών

Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Ασθενείς που φέρουν ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ.: βηματοδότες, ακουστικά εμφυτεύματα ή/και άλλα ηλεκτρομαγνητικά εμφυτεύματα) χωρίς την προηγούμενη έγκριση του θεράποντος ιατρού τους.
2. Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό στη φωτοδιέγερση, π.χ. στη δερματίτιδα λόγω έκθεσης στο φως ή/και στις πορφυρίες, κτλ. ή που βρίσκονται σε θεραπεία με φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθησία. Σε κάθε περίπτωση πιθανού κινδύνου συμβουλευτείτε έναν ειδικευμένο γιατρό.
3. Ασθενείς με ιστορικό παθήσεων του αμφιβληστροειδούς χιτώνα πρέπει προληπτικά να συμβουλευονται τον οφθαλμίατρο προκειμένου να λάβουν έγκριση για τη θεραπεία με τη λυχνία της Mectron.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Λάβετε αυστηρά μέτρα ασφαλείας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και που συνεπώς έχουν ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως (π.χ. προστατευτικά γυαλιά που φιλτράρουν το μπλε φως).

Όλα τα μοντέλα των λυχνιών πολυμερισμού προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επομένως ο χρήστης είναι το μοναδικό άτομο που μπορεί να αποφασίσει εάν και πώς θα θεραπεύσει τους ασθενείς του.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις. Σε κάθε περίπτωση πιθανού κινδύνου θα πρέπει να συμβουλευέστε έναν ειδικευμένο γιατρό.

1.2.3 Ενδείξεις Χρήσης

Η συσκευή είναι κατάλληλη για όλους τους προβλεπόμενους ασθενείς (δείτε *Κεφάλαιο 1.2.1 στη σελίδα 2*) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό μια θεραπεία πολυμερισμού φωτοσκληρυνόμενων οδοντικών υλικών στα πλαίσια της προοριζόμενης χρήσης της συσκευής (δείτε *Κεφάλαιο 1.1 στη σελίδα 2*).

1.2.4 Χρήστες

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό όπως είναι ο οδοντίατρος ή/και ο βοηθός οδοντίατρου, ενήλικας ανεξαρτήτου βάρους, ηλικίας, ύψους, φύλου και εθνικότητας, χωρίς νοητική υστέρηση. Για τη χρήση της συσκευής απαιτείται ιδιαίτερη εκπαίδευση.

1.3 Αποποίηση Ευθύνης

Ο κατασκευαστής MECTRON δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, άμεση ή έμμεση, και δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τραυματισμούς ανθρώπων ή/και ζημιές σε αντικείμενα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα και που οφείλονται σε εσφαλμένες διαδικασίες οι οποίες συνδέονται με τη χρήση της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Ο κατασκευαστής MECTRON δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος, άμεσα ή έμμεσα, για οποιοδήποτε είδος τραυματισμού σε ανθρώπους ή/και ζημιές σε αντικείμενα, που προκαλούνται από τον χρήστη του προϊόντος και των εξαρτημάτων του και που συμβαίνει μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση με τρόπο ή με διαδικασία που διαφέρει από εκείνες που ορίζονται στην προοριζόμενη χρήση του προϊόντος.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες συντήρησης και αποθήκευσης της συσκευής δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 11 στη σελίδα 26*.
- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με όλες τις οδηγίες και τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου χρησιμοποιείται η συσκευή δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις σχετικές προδιαγραφές.
- Οι ενέργειες συναρμολόγησης, επέκτασης, ρύθμισης, ενημέρωσης και επιδιόρθωσης της συσκευής εκτελούνται από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη MECTRON.
- Ακατάλληλη χρήση, κατάχρηση, μη φυσιολογική χρήση, αμελής χρήση, σκόπιμη κακή συμπεριφορά ή χρήση πέρα των υποδεικνυόμενων και επιτρεπόμενων ορίων της συσκευής ή/και σε περίπτωση φυσιολογικής φθοράς ή επιδείνωσης, κακομεταχείρισης ή/και εσφαλμένων παρεμβάσεων.
- Κάθε απόπειρα παραποίησης ή τροποποίησης της συσκευής, υπό κάθε περίπτωση.
- Παραβίαση των απαιτήσεων και των οδηγιών που περιέχονται στο *Κεφάλαιο 7 στη σελίδα 19* του παρόντος εγχειριδίου.
- Μη εξουσιοδοτημένες επισκευές σύμφωνα με τις υποδείξεις που περιέχονται στο *Κεφάλαιο 12 στη σελίδα 35* του παρόντος εγχειριδίου.

1.4 Απαιτήσεις Ασφαλείας

❶ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση σε αυτή τη συσκευή.

❶ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ηλεκτρική εγκατάσταση των χώρων όπου χρησιμοποιείται η συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα και τις σχετικές απαιτήσεις.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Καταρτισμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.**

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλη ιατρική εκπαίδευση. Για τη χρήση της συσκευής δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση. Η χρήση της συσκευής δεν προκαλεί παρενέργειες εφόσον χρησιμοποιείται σωστά.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Προοριζόμενη χρήση.**

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αποκλειστικά για την προοριζόμενη χρήση που προβλέπεται (δείτε Κεφάλαιο 1.1 στη σελίδα 2). Η μη τήρηση αυτής της απαίτησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή, στον χειριστή καθώς και ζημιές/βλάβες στη συσκευή.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις.**

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς που φέρουν καρδιακό βηματοδότη (Pace-maker) ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές. Αυτό ισχύει και για τον χειριστή.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κατευθύνετε τη φωτεινή δέσμη κατευθείαν επάνω στο υλικό που θα υποβληθεί σε πολυμερισμό.**

Μην κατευθύνετε τη φωτεινή δέσμη στα ούλα ή σε άλλους μαλακούς ιστούς (ενδεχομένως προστατεύστε κατάλληλα τα μέρη αυτά). Η επίδραση του φωτός πρέπει να περιορίζεται στη στοματική κοιλότητα και συγκεκριμένη στο σημείο που δέχεται την κλινική επέμβαση.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μη κατευθύνετε ποτέ τη φωτεινή δέσμη στα μάτια.**

Η επίδραση του φωτός πρέπει να περιορίζεται στη στοματική κοιλότητα και συγκεκριμένη στο σημείο που δέχεται την κλινική επέμβαση.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις.**

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό στη φωτοδιέγερση, π.χ. στην ηλικιακή κνίδωση ή/και στις πορφυρίες, κτλ. ή που βρίσκονται σε θεραπεία με φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθησία. Σε κάθε περίπτωση πιθανού κινδύνου συμβουλευτείτε έναν ειδικευμένο γιατρό.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις.**

Λάβετε αυστηρά μέτρα ασφαλείας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και που συνεπώς έχουν ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως (π.χ. προστατευτικά γυαλιά που φιλτράρουν το μπλε φως).

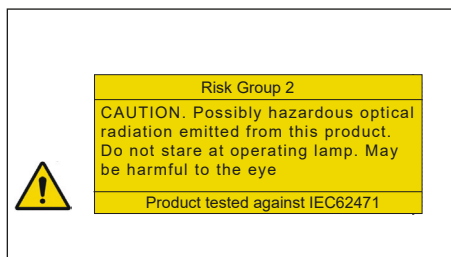
⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις.**

Ασθενείς με ιστορικό πάθησης του αμφιβληστροειδούς χιτώνα πρέπει προληπτικά να συμβουλευούνται τον οφθαλμίατρο προκειμένου να λάβουν έγκριση για θεραπεία με το starlight uno.

❶ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων IEC 62471.**

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62471, η συσκευή ταξινομείται στην κατηγορία κινδύνου 2 (μέτριος κίνδυνος) όσον αφορά τον κίνδυνο του αμφιβληστροειδούς από το μπλε φως ή τον θερμικό κίνδυνο του αμφιβληστροειδούς.

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις υπάρχουν επάνω στη συσκευασία της συσκευής.



Εικόνα 1 – Φωτοβιολογική ασφάλεια

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση των νέων ή επισκευασμένων προϊόντων.

Προτού υποβληθούν σε επεξεργασία όλα τα νέα ή επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, εάν επιτρέπεται η αποστείρωση, να αποστειρώνονται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 7* στη *σελίδα 19*.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Έλεγχος των μολύνσεων.

Για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, πριν από κάθε θεραπεία, ο σταθμός φόρτισης και η χειρολαβή θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, η οπτική προστασία να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται και το προστατευτικό κάλυμμα να αντικαθίσταται. Ακολουθήστε κατά γράμμα τις οδηγίες που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 7* στη *σελίδα 19*.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Mectron.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Έλεγχος της κατάστασης της συσκευής πριν από τη χρήση.

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε πάντα την άριστη λειτουργία της συσκευής και την αποτελεσματικότητα των εξαρτημάτων της. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποιο πρόβλημα κατά τη λειτουργία, μην προχωράτε σε χρήση. Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη εάν τα προβλήματα αφορούν τη συσκευή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κίνδυνος εκρήξεων.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ατμόσφαιρα κορεσμένη με εύφλεκτα αέρια (αναισθητικά μείγματα, οξυγόνο, κτλ.).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μη χρησιμοποιείτε τον σταθμό φόρτισης για τη φόρτιση άλλων τύπων μπαταρίας ή συσκευών με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Φορτίστε τη μπαταρία χρησιμοποιώντας αποκλειστικά τον σταθμό φόρτισης της Mectron (*Εικόνα 5* στη *σελίδα 8* - σημ. Α). Μην επιχειρείτε να τη φορτίσετε με φορτιστές γενικής χρήσης. Κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που ο τελικός χρήστης, που εργάζεται στο ιατρείο του ή στην κλινική, πρέπει να υποβάλει σε περιοδικούς ελέγχους, για την πλήρωση των δεσμευτικών απαιτήσεων, τον εξοπλισμό που διαθέτει, οι διαδικασίες ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και συστήματα για την αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει να εκτελούνται βάσει του προτύπου EN 62353 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Περιοδικοί έλεγχοι και δοκιμές που πρέπει να εκτελούνται μετά από εργασίες επιδιόρθωσης ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων, στις συνθήκες χρήσης που προβλέπονται και περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο «Χρήση και Συντήρηση», είναι ετήσια ή κάθε 2000 ώρες χρήσης, ανάλογα με το ποιο από τα δύο επιτυγχάνεται πρώτα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος ή/και σοβαρού ατυχήματος που οφείλεται στη συσκευή ενώ αυτή λειτουργεί σωστά και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, συνιστάται να γνωστοποιείται στην Αρμόδια Αρχή και στον κατασκευαστή που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

2 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

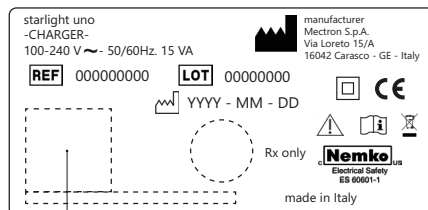
Η σωστή περιγραφή του μοντέλου και του σειριακού αριθμού της συσκευής δίνει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών να παρέχει άμεσες και αποτελεσματικές απαντήσεις.

Αναφέρετε πάντα αυτές τις πληροφορίες κάθε φορά που επικοινωνείτε με ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης της MECTRON.

2.1 Αναγνωριστική Πινακίδα του Σταθμού Φόρτισης

Κάθε σταθμός φόρτισης διαθέτει μια αναγνωριστική πινακίδα (δείτε Εικόνα 2 στη σελίδα 6) στην οποία αναφέρονται τα κύρια τεχνικά χαρακτηριστικά και ο αριθμός παρτίδας. Η αναγνωριστική πινακίδα βρίσκεται κάτω από τη συσκευή. Οι πλήρεις τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται στο Κεφάλαιο 11 στη σελίδα 26.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης λίστα των συμβόλων περιέχεται στο Κεφάλαιο 9 στη σελίδα 23.



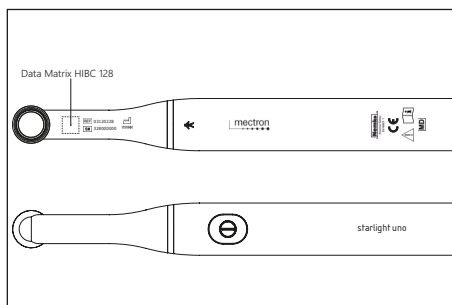
Data Matrix HIBC 128

Εικόνα 2 – Αναγνωριστική Πινακίδα του Σταθμού Φόρτισης

2.2 Αναγνωριστικά Στοιχεία της Χειρολαβής

Επάνω στη χειρολαβή υπάρχουν ορισμένα σύμβολα (δείτε Κεφάλαιο 9 στη σελίδα 23) καθώς και ο σειριακός αριθμός (δείτε Εικόνα 3 στη σελίδα 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης λίστα των συμβόλων περιέχεται στο Κεφάλαιο 9 στη σελίδα 23.

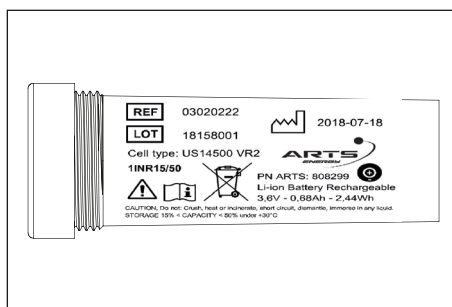


Εικόνα 3 – Αναγνωριστικά Στοιχεία της Χειρολαβής

2.3 Αναγνωριστικά Στοιχεία Μονάδας Μπαταρίας

Επάνω σε κάθε μονάδα μπαταρίας αναγράφονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά και ο αριθμός παρτίδας (δείτε Εικόνα 4 στη σελίδα 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης λίστα των συμβόλων περιέχεται στο Κεφάλαιο 9 στη σελίδα 23.



Εικόνα 4 – Αναγνωριστικά Στοιχεία Μονάδας Μπαταρίας

3 ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η συσκευασία που περιέχει τη συσκευή δεν πρέπει να δέχεται ισχυρά χτυπήματα καθώς περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα, συνεπώς τόσο η μεταφορά όσο και η αποθήκευση πρέπει να πραγματοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Όλα τα υλικά που αποστέλλονται από τη MECTRON έχουν ελεγχθεί κατά την αποστολή.

Η συσκευή αποστέλλεται κατάλληλα προστατευμένη και συσκευασμένη.

Κατά την παραλαβή της συσκευής, ελέγξτε για τυχόν ζημιές που έχουν προκληθεί κατά τη μεταφορά και σε περίπτωση που υπάρχουν ζημιές ή/και ελαττώματα, προβείτε σε καταγγελία στον μεταφορέα.

Φυλάξτε τη συσκευασία για τυχόν αποστολή σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της MECTRON και για την αποθήκευση της συσκευής σε περίπτωση μακράς περιόδου μη χρήσης της.

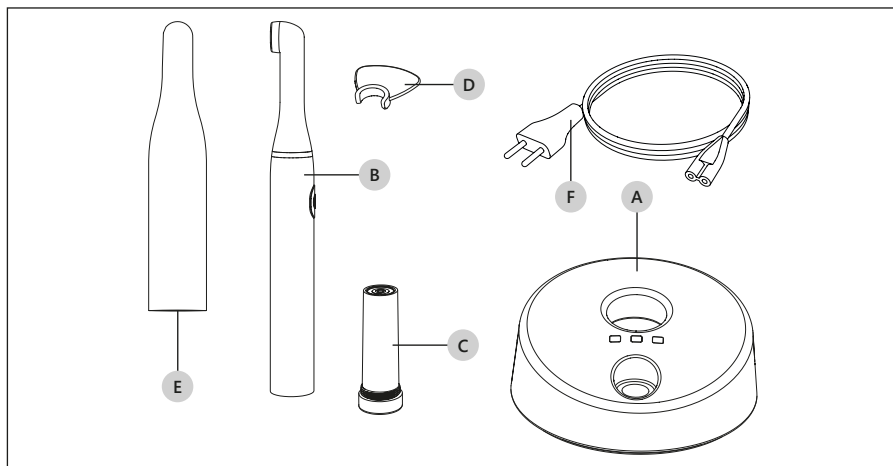
3.1 Λίστα Εξαρτημάτων

Ανατρέξτε στη Εικόνα 5 στη σελίδα 8:

- A. 1 Σταθμός φόρτισης starlight uno.
- B. 1 Χειρολαβή starlight uno.
- C. 1 Επαναφορτιζόμενη μονάδα μπαταρίας ιόντων λιθίου.
- D. 1 Οπτική προστασία.
- E. 50 Προστατευτικά καλύμματα μιας χρήσης.
- F. 1 Καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας για το σταθμό φόρτισης.

Μπορείτε να παραγγείλετε τα εξαρτήματα αυτά και ξεχωριστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο παρεχόμενος εξοπλισμός ενδέχεται να διαφέρει σε περίπτωση διαφημιστικής προώθησης σε διάφορες χώρες.



Εικόνα 5 – Λίστα Εξαρτημάτων

4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε χώρο που είναι κατάλληλος και άνετος για τη χρήση της.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο χώρος στον οποίο τοποθετείται η συσκευή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 4.1 στη σελίδα 9*.

4.1 Απαιτήσεις Ασφαλείας στο Στάδιο Εγκατάστασης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η ηλεκτρική εγκατάσταση των χώρων όπου η συσκευή είναι εγκατεστημένη και χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα και με τις σχετικές απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κίνδυνος εκρήξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ατμόσφαιρα κορεσμένη με εύφλεκτα αέρια (αναισθητικά μείγματα, οξυγόνο, κτλ.).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Εγκαταστήστε τη συσκευή σε μέρος που προστατεύεται από χτυπήματα ή από ακούσιους ψεκασμούς νερού ή υγρών.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή επάνω ή κοντά σε πηγές θερμότητας. Κατά την εγκατάσταση, μεριμνήστε για τη σωστή κυκλοφορία του αέρα γύρω από τη συσκευή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στην υποδοχή στήριξης της χειρολαβής του σταθμού φόρτισης (Εικόνα 6 στη σελίδα 10 - σημ. Β) όταν η συσκευή είναι αναμμένη.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς της συσκευής, ωστόσο ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη μεταφορά.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τη συσκευή στο άμεσο ηλιακό φως ή σε πηγές υπεριώδους φωτός.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε η πρόσβαση στο φις τροφοδοσίας να είναι πάντα εύκολη καθώς θεωρείται μέσο αποσύνδεσης από το ρεύμα.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χειρολαβή είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται εντός του πεδίου του ασθενούς, ενώ η μονάδα φόρτισης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πεδίου του ασθενούς.

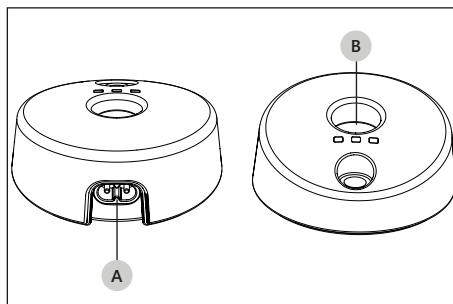
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως πεδίο του ασθενούς ορίζεται ο χώρος με ακτίνα μήκους 1,5 m γύρω από τον ασθενή (βάσει IEC 60601-1 τρίτη έκδοση).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο χειριστής δεν πρέπει να έρχεται ταυτόχρονα σε επαφή με τα στοιχεία εκτός του πεδίου του ασθενούς (μονάδα φόρτισης) και με τον ασθενή. Μη συνδέετε άλλα εξωτερικά εξαρτήματα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

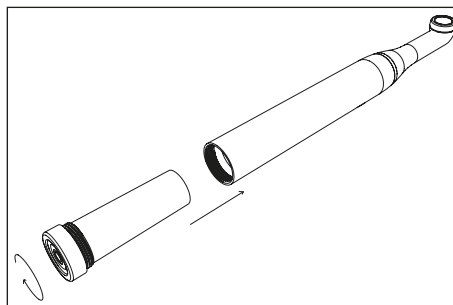
4.2 Συναρμολόγηση της Συσκευής

Για να καταστήσετε λειτουργική τη συσκευή προχωρήστε ως εξής:

1. Τοποθετήστε τον σταθμό φόρτισης επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος (Εικόνα 5 στη σελίδα 8 - σημ. F) στη σύνδεση που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής (Εικόνα 6 στη σελίδα 10 - σημ. A) και έπειτα στην πρίζα του τοίχου. Το πράσινο LED «power» θα ανάψει (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. A).
3. Τοποθετήστε τη μονάδα της μπαταρίας στη χειρολαβή βιδώνοντάς την όπως φαίνεται στην Εικόνα 7 στη σελίδα 10.



Εικόνα 6 – Βάση φόρτισης.



Εικόνα 7 – Τοποθέτηση Μονάδας Μπαταρίας

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επαληθεύστε ότι η τάση και η συχνότητα της γραμμής ηλεκτρικής τροφοδοσίας αντιστοιχούν στις τιμές που αναγράφονται στην αναγνωριστική πινακίδα που βρίσκεται στο κάτω μέρος του σταθμού φόρτισης.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την ακεραιότητα του καλωδίου ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Σε περίπτωση φθοράς αντικαταστήστε το με το γνήσιο ανταλλακτικό της Mectron.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε η πρόσβαση στο φυσικό τροφοδοσίας να είναι πάντα εύκολη καθώς θεωρείται μέσο αποσύνδεσης από το ρεύμα.

4.3 Περιγραφή των Στοιχείων Ελέγχου και των Ενδείξεων

Για την περιγραφή των στοιχείων ελέγχου, ανατρέξτε στο Πίνακα 1 στη σελίδα 11.

Σημ.	Όνομα	Περιγραφή	
A 	Πράσινο LED power	Δείχνει ότι ο σταθμός φόρτισης τροφοδοτείται.	
B 	Πράσινο LED battery	Δείχνει ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη (ολοκλήρωση σταδίου φόρτισης).	
	Κίτρινο LED battery	Δείχνει ότι η μπαταρία βρίσκεται σε στάδιο φόρτισης.	
C 	Πράσινο LED test	Δείχνει ότι η φωτεινότητα είναι κατάλληλη για μια αποτελεσματική θεραπεία.	
	Κίτρινο LED test	Δείχνει ότι η φωτεινότητα είναι ανεπαρκής.	
D 	Κουμπί on/off	Ξεκινά ή διακόπτει έναν κύκλο πολυμερισμού.	

Πίνακας 1 – Περιγραφή των Στοιχείων Ελέγχου

Λειτουργία	Στοιχείο Ελέγχου/ Κουμπί	Ηχητικό Σήμα	Φωτεινό Σήμα
Πολυμερισμός FAST	Στιγμιαίο πάτημα κουμπιού on/off	1 μπιπ στην αρχή της έκθεσης 1 μπιπ στο τέλος της έκθεσης 10 δευτ.	Πράσινο LED σταθερά αναμμένο
Πολυμερισμός SLOW RISE	Πάτημα κουμπιού on/off για τουλάχιστον 2 δευτ.	1 μπιπ στην αρχή και 1 μπιπ μόλις περάσουν τα 2 δευτ. 1 μπιπ μετά από 10 δευτ. έκθεσης 1 μπιπ στο τέλος της έκθεσης 20 δευτ.	Κίτρινο LED σταθερά αναμμένο

Λειτουργία	Στοιχείο Ελέγχου/ Κουμπί	Ηχητικό Σήμα	Φωτεινό Σήμα
Διακοπή κύκλου έκθεσης	Στιγμιαίο πάτημα κουμπιού on/off κατά τη διάρκεια της έκθεσης	1 μπιπ	
Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας. Η υπολειπόμενη ενέργεια επαρκεί για την εκτέλεση 6 κύκλων.		2 μπιπ στο τέλος του κύκλου έκθεσης	
Ένδειξη αποφορτισμένης μπαταρίας	Πάτημα κουμπιού on/off για πολυμερισμό FAST ή SLOW RISE	2 μπιπ - Καμία εκπομπή φωτός	Πράσινο και κίτρινο LED που αναβοσβήνουν
Ένδειξη παρέμβασης θερμικής προστασίας		3 μπιπ στο τέλος του κύκλου έκθεσης FAST ή στη μέση του κύκλου έκθεσης SLOW RISE και διακοπή της λειτουργίας.	Πράσινο και κίτρινο LED που αναβοσβήνουν

Πίνακας 2 – Περιγραφή ηχητικών και φωτεινών σημάνσεων χειρολαβής.

LED Power	LED Battery	LED Test	Θέση χειρολαβής στον σταθμό φόρτισης	Λειτουργία
Αναμμένο	Σβησμένο	Σβησμένο	Μη συνδεδεμένο	Σταθμός φόρτισης με τροφοδοσία.
Αναμμένο	Αναμμένο κίτρινο	Σβησμένο	Συνδεδεμένο	Μπαταρία σε στάδιο φόρτισης.
Αναμμένο	Αναμμένο πράσινο	Σβησμένο	Συνδεδεμένο	Ολοκλήρωση σταδίου φόρτισης. Μπαταρία φορτισμένη.
Αναμμένο	Σβησμένο	Σβησμένο	Μη συνδεδεμένο	Απουσία φωτεινής ροής
Αναμμένο	Σβησμένο	Αναμμένο κίτρινο	Μη συνδεδεμένο	Ανεπαρκής φωτεινή ροή

LED Power	LED Battery	LED Test	Θέση χειρολαβής στον σταθμό φόρτισης	Λειτουργία
Αναμμένο	Σβησμένο	Αναμμένο πράσινο	Μη συνδεδεμένο	Φωτεινή ροή κατάλληλη για αποτελεσματική θεραπεία

Πίνακας 3 – Περιγραφή φωτεινών ενδείξεων σταθμού φόρτισης.

5 ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Το starlight uno τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου, η οποία μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από τον χρήστη χωρίς φαινόμενο μνήμης.

Το starlight uno διαθέτει δύο μικροεπεξεργαστές που συνεχώς ελέγχουν και διατηρούν τις βέλτιστες παραμέτρους φόρτισης και αποφόρτισης της μπαταρίας. Επομένως η χειρολαβή μπορεί να συνδεθεί και να τοποθετηθεί στο σταθμό φόρτισης στο τέλος κάθε θεραπείας, οποιαδήποτε και αν είναι η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.

5.1 Καινούργια Μπαταρία - Πρώτη Φόρτιση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία του starlight uno παρέχεται μερικώς φορτισμένη.

Για να φορτίσετε πλήρως τη μπαταρία:

1. Τοποθετήστε τη χειρολαβή, μαζί με τη μονάδα της μπαταρίας, στην υποδοχή του σταθμού φόρτισης (Εικόνα 6 στη σελίδα 10- σημ. Β). Το κίτρινο LED battery ανάβει (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. Β).
2. Το στάδιο φόρτισης ολοκληρώνεται όταν το LED battery γίνεται πράσινο.

5.2 Ένδειξη Χαμηλής Μπαταρίας

Όταν, μετά από συχνή χρήση του starlight uno, η φόρτιση της μπαταρίας πέσει στο ελάχιστο επίπεδο, ο μικροεπεξεργαστής επιτρέπει την εκτέλεση ακόμη 6 εκθέσεων χωρίς να χρειάζεται να γίνει επαναφόρτιση της μπαταρίας.

Η κατάσταση χαμηλής μπαταρίας επισημαίνεται στο τέλος του καθενός από τους 6 κύκλους με 2 μπιπ.

Αφού ολοκληρωθούν οι 6 κύκλοι, η χειρολαβή μπαίνει σε κατάσταση αποφορτισμένης μπαταρίας (δείτε Κεφάλαιο 5.3 στη σελίδα 13).

Ξαναβάλτε το starlight uno στο σταθμό φόρτισης.

5.3 Ένδειξη Αποφορτισμένης Μπαταρίας

Η μπαταρία του starlight uno είναι αποφορτισμένη όταν, κατά το πάτημα του κουμπιού on/off δεν εκπέμπεται φως και ταυτόχρονα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (2 μπιπ). Βάλτε τη μπαταρία να φορτιστεί:

1. Τοποθετήστε τη χειρολαβή μέσα στην υποδοχή του σταθμού φόρτισης (Εικόνα 6 στη σελίδα 10- σημ. Β). Το κίτρινο LED battery ανάβει (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. Β).
2. Το στάδιο φόρτισης ολοκληρώνεται όταν το LED battery γίνεται πράσινο.

5.4 Ένδειξη Μπαταρίας με Βλάβη

Όταν η αποφορτισμένη χειρολαβή τοποθετείται στον σταθμό φόρτισης και το κίτρινο LED battery, που βρίσκεται επάνω στον σταθμό φόρτισης (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. Β), παραμένει σβησμένο, σημαίνει ότι υπάρχει βλάβη στη μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η κατάσταση βλάβης απενεργοποιεί τη λειτουργία του σταθμού φόρτισης. Για την επαναφορά της σωστής λειτουργίας του σταθμού φόρτισης:

1. Αφαιρέστε τη χειρολαβή από το σταθμό φόρτισης.
2. Αφαιρέστε για λίγο την ηλεκτρική τροφοδοσία από το σταθμό φόρτισης. (Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος) - Όλα τα LED είναι σβησμένα.
3. Τροφοδοτήστε ξανά τον σταθμό φόρτισης - πράσινο LED power αναμμένο.

5.5 Αντικατάσταση Μπαταρίας

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία που έχει πρόβλημα θα πρέπει να ξεβιδώσετε τον δακτύλιο της μονάδας της μπαταρίας, να την αφαιρέσετε και να την αντικαταστήσετε με μια καινούργια (Εικόνα 7 στη σελίδα 10).

5.6 Απαιτήσεις Ασφαλείας Μπαταρίας

Η μπαταρία μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αντικείμενα ή/και τραυματισμούς σε ανθρώπους π.χ. εγκαύματα εάν αγγίξιμα υλικά όπως κοσμήματα, κλειδιά ή κολιέ έρθουν σε επαφή με τους εκτεθειμένους ακροδέκτες.

Το αγωγίμο υλικό μπορεί να κλείσει ένα ηλεκτρικό κύκλωμα (βραχυκύκλωμα) και να θερμανθεί υπερβολικά.

Θα πρέπει να συνηθίσετε να χειρίζεστε τη συσκευή με προσοχή, ιδίως όταν αυτή τοποθετείται σε κάποια τσέπη, τσάντα ή σε κάποιον αποθηκευτικό χώρο που περιέχει μεταλλικά αντικείμενα. Σε περίπτωση που οι ακροδέκτες έρθουν σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα και προκληθεί βραχυκύκλωμα ο λαμπτήρας μπλοκάρει και θα πρέπει να τον επανατοποθετήσετε στον φορτιστή προκειμένου να γίνει επαναφορά της λειτουργίας του.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στην υποδοχή στήριξης της χειρολαβής του σταθμού φόρτισης όταν η συσκευή είναι αναμμένη.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Φυλάξτε τη μπαταρία μακριά από παιδιά.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσιες μπαταρίες Mectron.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Φορτίστε τη μπαταρία χρησιμοποιώντας αποκλειστικά τον σταθμό φόρτισης της Mectron (Εικόνα 5 στη σελίδα 8 - σημ. Α). Μην επιχειρείτε να τη φορτίσετε με φορτιστές γενικής χρήσης. Κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μπαταρία πρέπει να ανακυκλώνεται ή να απορρίπτεται με κατάλληλο τρόπο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η μπαταρία δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα αστικά απόβλητα. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τις ζημιές που προκαλούνται σε περίπτωση μη σωστής απόρριψης της μπαταρίας.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη μπαταρία για σκοπούς διαφορετικούς από τους προβλεπόμενους.

ⓘ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε, τρυπάτε ή συνθλίβετε τη μπαταρία διότι περιέχει τοξικές ουσίες.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην καίτε και μην εκθέτετε τη μπαταρία σε υψηλές θερμοκρασίες διότι υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βραχυκυκλώνετε τους ακροδέκτες της μπαταρίας διότι υπάρχει ο κίνδυνος εγκαυμάτων και πυρκαγιάς.

6 ΧΡΗΣΗ

6.1 Σύνδεση των Εξαρτημάτων

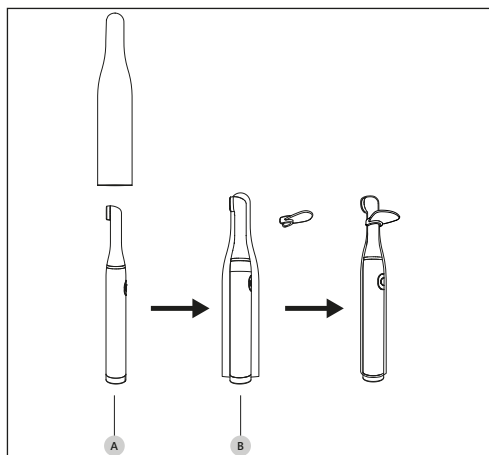
⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Έλεγχος της κατάστασης της συσκευής πριν από τη χρήση. Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε πάντα την άριστη λειτουργία της συσκευής και την αποτελεσματικότητα των εξαρτημάτων της. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποιο πρόβλημα κατά τη λειτουργία, μην προχωράτε σε χρήση. Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη εάν τα προβλήματα αφορούν τη συσκευή.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Έλεγχος των μολύνσεων.** Για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, πριν από κάθε θεραπεία, ο σταθμός φόρτισης και η χειρολαβή θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, η οπτική προστασία να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται και το προστατευτικό κάλυμμα να αντικαθίσταται. Ακολουθήστε κατά γράμμα τις οδηγίες που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 7 στη σελίδα 19*.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Τα προστατευτικά καλύμματα είναι μιας χρήσης. Το κάθε προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο εφαρμογή και σε έναν μόνο ασθενή.

Προτού χρησιμοποιήσετε το starlight uno θα πρέπει:

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα της μπαταρίας είναι σωστά συνδεδεμένη στη χειρολαβή.
2. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα μιας χρήσης στη χειρολαβή (Εικόνα 8 στη σελίδα 15 - σημ. Α).
3. Στερεώστε την οπτική προστασία στη χειρολαβή (Εικόνα 8 στη σελίδα 15 - σημ. Β).



Εικόνα 8 – Σύνδεση των Εξαρτημάτων

6.2 Απαιτήσεις Ασφαλείας στο Στάδιο Χρήσης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην κατευθύνετε ποτέ τη φωτεινή δέσμη στα μάτια.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Πριν από κάθε κύκλο έκθεσης ελέγχετε πάντα την παρουσία της οπτικής προστασίας στη χειρολαβή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κατευθύνετε τη φωτεινή δέσμη κατευθείαν επάνω στο υλικό που θα υποβληθεί σε πολυμερισμό. Μην κατευθύνετε τη φωτεινή δέσμη στα ούλα ή σε άλλους μαλακούς ιστούς (ενδεχομένως προστατεύστε κατάλληλα τα μέρη αυτά). Η επίδραση του φωτός πρέπει να περιορίζεται στη στοματική κοιλότητα και συγκεκριμένη στο σημείο που δέχεται την κλινική επέμβαση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στην υποδοχή στήριξης της χειρολαβής του σταθμού φόρτισης όταν η συσκευή είναι αναμμένη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τα πρώτα δευτερόλεπτα της έκθεσης αποφύγετε την επαφή της άκρης με το υλικό που θα υποβληθεί σε πολυμερισμό. Προσκολλημένες και πολυμερισμένες αποθέσεις υλικού επάνω στην επιφάνεια του άκρου μειώνουν την εκπομπή του φωτός και επομένως επηρεάζουν τις επόμενες ενέργειες πολυμερισμού.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης στον ασθενή, μην εκτελείτε καμία ενέργεια συντήρησης στο σύστημα.

6.3 Οδηγίες Χρήσης

Το starlight uno επιτρέπει την επιλογή 2 τύπων έκθεσης:

- **FAST:** χρόνος έκθεσης 10 δευτερόλεπτα στη μέγιστη ένταση φωτός.
- **SLOW RISE:** χρόνος έκθεσης 20 δευτερόλεπτα με βαθμιαία αύξηση της έντασης του φωτός στα πρώτα 3 δευτερόλεπτα μέχρι τη μέγιστη τιμή.

Επιλογή έκθεσης FAST:

1. Πατήστε στιγμιαία το κουμπί on/off της χειρολαβής (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. D) για να ξεκινήσει ο κύκλος έκθεσης FAST. Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (1 μπιπ) και ανάβει το πράσινο LED της χειρολαβής.
2. Μόλις περάσουν 10 δευτερόλεπτα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (1 μπιπ) και το πράσινο LED της χειρολαβής σβήνει. Ο κύκλος FAST ολοκληρώθηκε.

Επιλογή έκθεσης SLOW RISE:

1. Κρατήστε πατημένο για 2 δευτερόλεπτα το κουμπί on/off της χειρολαβής (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. D) για να ξεκινήσει ο κύκλος έκθεσης SLOW RISE. Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα στην αρχή και, μόλις περάσουν 2 δευτερόλεπτα, εκπέμπεται ένα άλλο σήμα που επιβεβαιώνει την έναρξη του κύκλου SLOW RISE. Ανάβει το κίτρινο LED της χειρολαβής.
2. Μόλις περάσουν 10 δευτερόλεπτα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (1 μπιπ).
3. Μόλις περάσουν 20 δευτερόλεπτα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (1 μπιπ) και το κίτρινο LED της χειρολαβής σβήνει. Ο κύκλος SLOW RISE έχει ολοκληρωθεί.

Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα που χρησιμοποιήσατε και τοποθετήστε τη χειρολαβή starlight uno στον σταθμό φόρτισης (Εικόνα 6 στη σελίδα 10 - σημ. B).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διακοπή του κύκλου.

Ο κύκλος έκθεσης, τόσο στη λειτουργία FAST όσο και στη λειτουργία SLOW RISE, μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί on/off της χειρολαβής (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. D).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επόμενες εκθέσεις.

Στο τέλος κάθε έκθεσης μπορείτε να εκτελέσετε κι άλλους επόμενους κύκλους ενεργοποιώντας κάθε τόσο το κουμπί on/off στη χειρολαβή (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. D).

Για να ρίξετε μια γρήγορη ματιά στις ενδείξεις λειτουργίας, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 στη σελίδα 12 και στον Πίνακα 3 στη σελίδα 13.

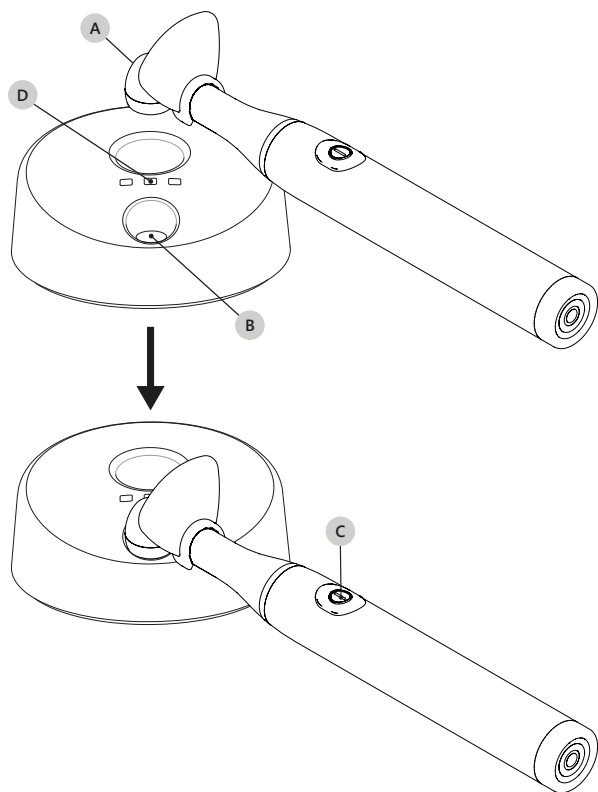
6.4 Μέτρηση της Έντασης της Φωτεινότητας

Για να καθορίσετε αν η φωτεινότητα είναι επαρκής:

1. Τοποθετήστε το άκρο (Εικόνα 9 στη σελίδα 18 - σημ. A) σε επίπεδη θέση, χωρίς να το πιέζετε, απευθείας επάνω στην επιφάνεια του αισθητήρα έντασης της φωτεινότητας (Εικόνα 9 στη σελίδα 18 - σημ. B).
2. Ανάψτε τον λαμπτήρα πατώντας το κουμπί on/off (Εικόνα 9 στη σελίδα 18 - σημ. C).

Το LED test (Πίνακας 1 στη σελίδα 11 - σημ. D) θα επισημάνει την μετρούμενη ωφέλιμη φωτεινή ροή:

- Πράσινο = φωτεινή ροή κατάλληλη για αποτελεσματική θεραπεία.
- Κίτρινο = ανεπαρκής φωτεινή ροή.



Εικόνα 9 – Μέτρηση της Έντασης της Φωτεινότητας

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ωφέλιμη φωτεινή ροή δεν είναι επαρκής, μην εκτελείτε τη θεραπεία στον ασθενή και πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους:

1. Επιβεβαιώστε ότι το άκρο δεν είναι βρώμικο.
2. Καθαρίστε το άκρο (δείτε Κεφάλαιο 7.1 στη σελίδα 19).

Εάν αυτές οι ενέργειες δεν επιφέρουν βελτίωση στις επιδόσεις, θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας (αποσυνδέοντάς την από το ρεύμα) και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να τεθεί εκ νέου σε λειτουργία. Εκτελέστε τυχόν επιδιορθώσεις στη συσκευή απευθυνόμενοι σε ένα κέντρο υποστήριξης Mectron.

6.5 Προστασία Ασφάλειας

Σε περίπτωση εξαιρετικά εντατικής χρήσης, με παρατεταμένες και επαναλαμβανόμενες περιόδους έκθεσης, παρεμβαίνει αυτόματα μια θερμική προστασία. Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (3 μπιπ). Η παρέμβαση της θερμικής προστασίας αναστέλλει προσωρινά τη χρήση του λαμπτήρα για μερικά λεπτά. Το κίτρινο και το πράσινο LED αναβοσβήνουν.

7 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ο Πίνακας 4 στη σελίδα 19 έχει απλώς ενδεικτικό χαρακτήρα.

Για τις πλήρεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης των μεμονωμένων εξαρτημάτων ανατρέξτε στα Κεφάλαια που αναφέρονται στον Πίνακα 4 στη σελίδα 19.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να εκτελούνται όλα τα στάδια που αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι που δεν προβλέπονται στον πίνακα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Τα προστατευτικά καλύμματα είναι μιας χρήσης. Το κάθε προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο εφαρμογή και σε έναν μόνο ασθενή.

Στά- διο	Κεφάλαιο	Διαδικασία	Χειρολα- βή	Σταθμός Φόρτισης	Οπτική Προστα- σία
I	Κεφάλαιο 7.1 στη σελίδα 19	Χειροκίνητος καθαρισμός με καθαριστικό διάλυμα και απολυμαντικό μέσο	X	X	
II	Κεφάλαιο 7.2.1 στη σελίδα 21	Εμβύθιση σε ενζυματικό απορρυπαντικό			X
III	Κεφάλαιο 7.2.2 στη σελίδα 22	Έλεγχος καθαρισμού			X
IV	Κεφάλαιο 7.2.3 στη σελίδα 22	Στέγνωμα			X
V	Κεφάλαιο 7.2.4 στη σελίδα 22	Αποστείρωση			X

Πίνακας 4 – Καθαρισμός, Απολύμανση και Αποστείρωση

7.1 Καθαρισμός και Απολύμανση της Χειρολαβής και του Σταθμού Φόρτισης

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Απενεργοποιήστε τον σταθμό φόρτισης.

Αποσυνδέστε τον σταθμό φόρτισης από την πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος προτού προχωρήσετε στον καθαρισμό.

7.1.1 Προετοιμασία

- Αφαιρέστε τη χειρολαβή από το σταθμό φόρτισης.
- Αφαιρέστε την οπτική προστασία από τη χειρολαβή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη χειρολαβή.

7.1.2 Απαραίτητα Υλικά

- Καθαρά, μαλακά πανιά, που δεν αφήνουν ίνες.
- Καθαριστικό διάλυμα (pH 6-9).
- Απιονισμένο νερό.
- Απολυμαντικό μέσο (Γλουταραλδεϋδη, Γλυκονική χλωρεξιδίνη ή Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%).

7.1.3 Μέθοδος Καθαρισμού

1. Καθαρίστε την επιφάνεια του σταθμού φόρτισης και της χειρολαβής με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες, εμποτισμένο με ένα καθαριστικό διάλυμα (pH 6-9) το οποίο έχετε ετοιμάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του σταθμού φόρτισης και της χειρολαβής με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες, εμποτισμένο με απιονισμένο νερό για να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος.
3. Στεγνώστε την επιφάνεια του σταθμού φόρτισης και της χειρολαβής με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες.
4. Εάν σκοπεύετε να απολυμάνετε, ψεκάστε το απολυμαντικό μέσο επάνω σε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες και καθαρίστε την επιφάνεια του σταθμού φόρτισης και της χειρολαβής.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ως απολυμαντικά μέσα:

- Προϊόντα με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκάλια (pH > 9).
- Προϊόντα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.
- Προϊόντα που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Προϊόντα που περιέχουν λειαντικές ουσίες.
- Ακετόνη.
- Μεθυλαιθυλοκετόνη.

Διότι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή/και ζημιά στα υλικά πλαστικά.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν οι ακροδέκτες του λαμπτήρα έρθουν σε επαφή με υγρά προκαλείται ζημιά και αυτό συνεπάγεται ακύρωση της εγγύησης.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η επαφή του LED έρθει σε επαφή με υγρά προκαλείται ζημιά και αυτό συνεπάγεται ακύρωση της εγγύησης.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ψεκάζετε υγρά κατευθείαν επάνω στην επιφάνεια του σταθμού φόρτισης ή/και της χειρολαβής.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Το περίβλημα του σταθμού φόρτισης και η χειρολαβή δεν προστατεύονται από την διείσδυση υγρών.

❗ ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο σταθμός φόρτισης και η χειρολαβή δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

7.2 Καθαρισμός και Αποστείρωση της Οπτικής Προστασίας

7.2.1 Χειροκίνητος Καθαρισμός

❗ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το μόνο αποστειρώσιμο μέρος της συσκευής είναι η οπτική προστασία.

7.2.1.1 Απαραίτητα Υλικά

- Καθαρά, μαλακά πανιά, που δεν αφήνουν ίνες.
- Ενζυματικό απορρυπαντικό με pH 6-9.
- Νερό.
- Δοχείο για εμβάπτιση στο ενζυματικό υγρό.
- Βουρτσάκι από μαλακές νάilon ίνες.

❗ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε κοφτερά εργαλεία για να καθαρίσετε την οπτική προστασία.

7.2.1.2 Μέθοδος Καθαρισμού

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού, με pH 6-9, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

❗ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφού χρησιμοποιήσετε το διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού, απορρίψτε το σωστά και μην το ανακυκλώνετε.

2. Τοποθετήστε την οπτική προστασία μέσα σε ένα καθαρό δοχείο, σε οριζόντια θέση, και προσθέστε αρκετή ποσότητα από το διάλυμα του ενζυματικού απορρυπαντικού ώστε να καλυφθεί πλήρως η οπτική προστασία.
3. Αφήστε την οπτική προστασία βυθισμένη για 10 λεπτά στους $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
4. Κατά τη διάρκεια της εμβύθισης στο ενζυματικό διάλυμα βουρτσάτε προσεκτικά την επιφάνεια της οπτικής προστασίας με ένα βουρτσάκι από μαλακές νάilon ίνες για να απομακρυνθεί κάθε ορατό ίχνος βρωμιάς.
5. Βουρτσάτε προσεκτικά την επιφάνεια της οπτικής προστασίας κάτω από τρεχούμενο νερό με ένα βουρτσάκι από μαλακές νάilon ίνες.

❗ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ως απολυμαντικά μέσα:

- Προϊόντα με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκάλια (pH > 9).
- Προϊόντα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.
- Προϊόντα που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Προϊόντα που περιέχουν λειαντικές ουσίες.
- Ακετόνη.
- Μεθυλαιθυλοκετόνη.

διότι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή/και ζημιά στα υλικά πλαστικά.

7.2.2 Έλεγχος του Καθαρισμού

Μετά την ολοκλήρωση των ενεργειών καθαρισμού, προβείτε σε έλεγχο της οπτικής προστασίας με τη βοήθεια κατάλληλου φωτισμού, χρησιμοποιώντας ενδεχομένως έναν μεγεθυντικό φακό 2,5X, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σημεία όπου μπορεί να κρύβονται υπολείμματα βρωμιάς (σπειρώματα, κοιλότητες, αυλακώσεις) και, σε περίπτωση που εντοπίσετε εμφανή βρωμιά, εκτελέστε εκ νέου τον κύκλο καθαρισμού.

Ελέγξτε τέλος την ακεραιότητα των εξαρτημάτων και των στοιχείων που μπορεί να έχουν υποστεί φθορά κατά τη χρήση.

EL

7.2.3 Στέγνωμα

Στεγνώστε σχολαστικά όλα τα μέρη της οπτικής προστασίας με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες και, ενδεχομένως, φυσώντας με πεπιεσμένο αέρα.

7.2.4 Αποστείρωση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Πραγματοποιήστε την αποστείρωση χρησιμοποιώντας αποκλειστικά αυτόκαυστο κλίβανο υδρατμού. Μη χρησιμοποιείτε καμία άλλη διαδικασία αποστείρωσης (ξηρή θερμότητα, ακτινοβολία, αιθυλενοξειδίο, αέριο, πλάσμα σε χαμηλή θερμοκρασία, κτλ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι οπτικές προστασίες είναι κατασκευασμένες με υλικά που αντέχουν σε μέγιστη θερμοκρασία 135 °C για μέγιστο χρονικό διάστημα 20 λεπτών.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Έλεγχος των μολύνσεων - Αποστειρώσιμα μέρη. Για την αποφυγή μολύνσεων από βακτήρια ή ιούς, αφαιρέστε προσεκτικά κάθε υπόλειμμα οργανικής βρωμιάς πριν από την αποστείρωση.

7.2.4.1 Μέθοδος Αποστείρωσης

Σφραγίστε την οπτική προστασία ξεχωριστά μέσα σε φάκελο μιας χρήσης για αποστείρωση και προχωρήστε στη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού.

Η διαδικασία αποστείρωσης, σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, εξασφαλίζει SAL 10⁻⁶ ρυθμίζοντας τις παρακάτω παραμέτρους:

- Τύπος κύκλου: 3 φορές Προκατεργασία κενού (ελάχ. πίεση 60 mBar).
- Ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης: 132 °C (εύρος 0 °C ÷ +3 °C).
- Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης: 4 λεπτά.
- Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

Όλα τα στάδια της αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χειριστή σύμφωνα με την τρέχουσα αναθεώρηση των προτύπων: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 και ANSI/AAMI ST:46.

8 ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή περιέχει μπαταρία **ΙΟΝΤΩΝ ΛΙΘΙΟΥ**. Η μπαταρία πρέπει να απορρίπτεται και να αντιμετωπίζεται ως απόβλητο που υπόκειται σε διαχωρισμένη συλλογή.

- Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται και να θεωρείται απόβλητο που υπόκειται σε διαχωρισμένη συλλογή.
- Ο αγοραστής έχει τη δυνατότητα να παραδώσει τη συσκευή, στο τέλος της ζωής της, στον προμηθευτή από τον οποίο προμηθεύεται καινούργια συσκευή. Απευθυνθείτε στη Mectron S.p.A. για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη.
- Η μη τήρηση των παραπάνω σημείων μπορεί να συνεπάγεται κυρώσεις σύμφωνα με την οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Νοσοκομειακά απόβλητα.

Τα παρακάτω αντικείμενα πρέπει να θεωρούνται νοσοκομειακά απόβλητα:

- Οπτική προστασία, όταν είναι φθαρμένη ή σπασμένη.
- Προστατευτικό κάλυμμα, στο τέλος κάθε εφαρμογής.

9 ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προϊόν που συμμορφώνεται με τον Κανονισμό ΕΕ MDR 2017/745.		Σήμα Nemko Συμμόρφωση με τα πρότυπα UL - CSA
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή!
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ή διαβάστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας		Κωδικός προϊόντος
	Μιας χρήσης		Μη αποστειρωμένο

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Τα αποστειρώσιμα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο και αντέχουν σε μέγιστη θερμοκρασία 135 °C		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου «B» σύμφωνα με το τεχνικό πρότυπο EN 60601-1
	Συσκευή Κατηγορίας II		Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Κουμπί «Start» για έναρξη ή διακοπή ενός κύκλου πολυμερισμού		Αναφέρεται στο LED power (δείτε Πίνακα 1 στη σελίδα 11)
	Αναφέρεται στο LED battery (δείτε Πίνακα 1 στη σελίδα 11)		Αναφέρεται στο LED test (δείτε Πίνακα 1 στη σελίδα 11)
	Η συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν πρέπει να απορρίπτονται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως στερεά αστικά απόβλητα		Όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Όρια υγρασίας για μεταφορά και αποθήκευση		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση
	Σήμα γενικής προειδοποίησης ^{a)}		Μη κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Γραμμικός Κώδικας Βιομηχανίας Υγείας (HIBC)
	Διανομέας		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Αριθμός μοντέλου		

Πίνακας 5 – Σύμβολα

a) Το σύμβολο αποτελείται από ένα κίτρινο τρίγωνο και από ένα μαύρο γραφικό σύμβολο.

10 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν η συσκευή φαίνεται να μην λειτουργεί σωστά, ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και ελέγξτε τον ακόλουθο πίνακα.

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Ο σταθμός φόρτισης δεν ανάβει (κανένα led δεν είναι αναμμένο).	Το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε το καλώδιο τόσο στον σταθμό φόρτισης όσο και στην πρίζα του τοίχου.
	Το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας είναι ελαττωματικό.	Αντικαταστήστε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
	Ο σταθμός φόρτισης δεν λειτουργεί.	Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της MECTRON.
Πατώντας το κουμπί του starlight uno δεν εκπέμπεται φως και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα (2 μπιπ).	Αποφορτισμένη μπαταρία.	Φορτίστε τη μπαταρία. Δείτε Κεφάλαιο 5.3 στη σελίδα 13.
Στο τέλος του κύκλου έκθεσης εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (2 μπιπ).	Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρίας.	Φορτίστε τη μπαταρία. Δείτε Κεφάλαιο 5.2 στη σελίδα 13.
Κατά τη διάρκεια του κύκλου έκθεσης εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (3 μπιπ) και στο τέλος του κύκλου starlight uno δεν είναι δυνατή η εκτέλεση άλλης θεραπείας.	Παρέμβαση θερμικής προστασίας.	Η επόμενη ενεργοποίηση μπορεί να γίνει μόνο αφού η συσκευή κρυώσει. Δείτε Κεφάλαιο 6.5 στη σελίδα 18.
Ο πολυμερισμός είναι ανεπαρκής.	Η επιφάνεια του μπροστινού άκρου είναι βρώμικη.	Δείτε Κεφάλαιο 6.4 στη σελίδα 17.
Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (4 μπιπ) και δεν εκπέμπεται φως.	Hardware με βλάβη.	Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της MECTRON.

Πίνακας 6 – Επίλυση Προβλημάτων

11 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Συσκευή που συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	Κατηγορία I
Ταξινόμηση σύμφωνα με το IEC/EN 60601-1	II Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: τύπου B (μπροστινό άκρο) IP 20 (σταθμός φόρτισης) IP 20 (χειρολαβή)
Βασικές επιδόσεις	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-60 η συσκευή δεν έχει βασικές επιδόσεις
Σταθμός φόρτισης	Μοντέλο starlight uno - CHARGER ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: η μονάδα φόρτισης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πεδίου του ασθενούς. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως πεδίο του ασθενούς ορίζεται ο χώρος με ακτίνα μήκους 1,5 m γύρω από τον ασθενή (βάσει IEC 60601-1 τρίτη έκδοση).
Τροφοδοσία σταθμού φόρτισης:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Τροφοδοσία χειρολαβής	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου Κατασκευαστής: Panasonic Μοντέλο: UR-14500 Ονομαστική τάση: 3,6 V Ονομαστική χωρητικότητα (τυπική): 840 mAh
Χειρολαβή για διακοπτόμενη λειτουργία	40" ON 60" OFF - Μέγ. 3 κύκλοι
Φωτεινή πηγή	LED υψηλής φωτεινότητας με οπτικό φακό. Κυρίαρχο μήκος κύματος: 440 - 465 nm LED Κατηγορίας 2 (IEC 62471) κίνδυνος του αμφιβληστροειδούς από το μπλε φως ή θερμικός κίνδυνος του αμφιβληστροειδούς.
Έκθεση	FAST: Χρόνος έκθεσης 10 δευτερόλεπτα - Ηχητικό σήμα έναρξης και ολοκλήρωσης έκθεσης. SLOW RISE: Χρόνος έκθεσης 20 δευτερόλεπτα - Ηχητικό σήμα στην έναρξη, μετά από 10 δευτερόλεπτα και κατά την ολοκλήρωση των 20 δευτερολέπτων. Δυνατότητα διακοπής ή επανάληψης των κύκλων ανά πάσα στιγμή.
Χρόνος φόρτισης αποφορτισμένης μπαταρίας	Περίπου 4 ώρες. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

Συνθήκες Λειτουργίας	από 10 °C έως 35 °C Σχετική υγρασία από 45% έως 85% Ατμοσφαιρική πίεση P: 800hPa/1060hPa
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	από -20 °C έως 40 °C Σχετική υγρασία από 45% έως 85% Ατμοσφαιρική πίεση P: 800hPa/1060hPa
Υψόμετρο	κάτω ή ίσο με 2000 μέτρα
Βάρος και διαστάσεις	Σταθμός φόρτισης: Βάρος 108 g 93 x 93 x 40 mm (Π x Μ x Υ) ^{a)} Χειρολαβή: Βάρος 77 g M 190 mm Ø max 21 mm

Πίνακας 7 – Τεχνικά Στοιχεία

a) Π = πλάτος, Μ = μήκος, Υ = ύψος

11.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα IEC/EN 60601-1-2

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που περιέχονται στο παρόν κεφάλαιο.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η χρήση άλλων καλωδίων και εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από τη MECTRON, ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τις επιδόσεις EMC.

11.1.1 Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Γι' αυτό οι εκπομπές RF που έχει είναι πολύ χαμηλές και κατά πάσα πιθανότητα δεν προκαλούν καμία παρεμβολή στον κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε όλα τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των κτιρίων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/αναλαμπής IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

11.1.2 Προσβάσιμα Μέρη του Περιβάλλοντος

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ακτινοβόλουμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM σε 1 kHz ^{c)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας τροφοδοσίας θα πρέπει να έχουν επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

- a) Εφόσον χρησιμοποιείται, η διεπαφή μεταξύ της προσομοίωσης του φυσιολογικού σήματος του ΑΣΘΕΝΟΥΣ και της συσκευής, πρέπει να είναι τοποθετημένη σε ακτίνα 0,1 m από το κάθετο επίπεδο του ομοιόμορφου πεδίου στην ίδια κατεύθυνση με τη συσκευή.
- b) Η συσκευή που λαμβάνει σκοπίμως ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων με σκοπό τη λειτουργία της πρέπει να δοκιμάζεται στη συχνότητα λήψης. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί με άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ. Η δοκιμή αυτή αξιολογεί τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και τις ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ενός εκούσιου δέκτη όταν ένα σήμα από το περιβάλλον βρίσκεται στο εύρος της ζώνης. Εξυπακούεται ότι ο δέκτης ενδέχεται να μη λαμβάνει κανονικά κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
- c) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- d) Εφαρμόζεται μόνο σε εξοπλισμό και συστήματα με εξαρτήματα ή κυκλώματα που είναι μαγνητικά ευαίσθητα.
- e) Κατά τη διάρκεια των δοκιμών, η συσκευή μπορεί να τροφοδοτείται με οποιαδήποτε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου, αλλά με την ίδια συχνότητα του σήματος δοκιμής.
- f) Πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.
- g) Αυτή η τιμή δοκιμής έχει μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ της συσκευής και των πηγών του μαγνητικού πεδίου με συχνότητα τροφοδοσίας τουλάχιστον 15 εκ. Εάν η ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ δείχνει ότι η συσκευή θα χρησιμοποιηθεί σε απόσταση μικρότερη των 15 εκ. από τις πηγές του μαγνητικού πεδίου με συχνότητα τροφοδοσίας, η τιμή της δοκιμής ατρωσίας θα πρέπει να ρυθμίζεται με βάση την ελάχιστη προβλεπόμενη απόσταση.

11.1.3 Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

11.1.3.1 Σύνδεση Ισχύος A.C. Εισόδου

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπές ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV σε επαφή 100 KHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παλμοί σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παλμοί σε κοινό τρόπο λειτουργίας ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM σε 1 KHz ^{e)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Βυθίσεις τάσης ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος g) Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι ^{h)} Μίας φάσης: σε 0°	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Διακοπές τάσης ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι ^{h)}	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

a) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιαδήποτε τάση τροφοδοσίας εντός του εύρους των ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΩΝ τιμών τάσης της συσκευής. Εάν η συσκευή δοκιμασθεί σε μία τιμή τάσης τροφοδοσίας, δεν είναι απαραίτητη η εκ νέου δοκιμή σε άλλες τιμές τάσης.

- b) Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, όλα τα καλώδια της συσκευής πρέπει να είναι συνδεδεμένα.
- c) Η βαθμονόμηση των ακροδεκτών διοχέτευσης του ρεύματος πρέπει να εκτελείται σε σύστημα 150 Ω.
- d) Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνότητων που ορίζεται.
- e) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- f) Εξοπλισμός και συστήματα με τροφοδοσία εισόδου σε Συνεχές Ρεύμα (DC) που χρησιμοποιούν μετατροπείς από AC σε DC πρέπει να δοκιμάζονται με έναν μετατροπέα που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Τα επίπεδα της δοκιμής ατρωσίας εφαρμόζονται στην εισοδο τροφοδοσίας AC του μετατροπέα.
- g) Ισχύει μόνο για εξοπλισμό και συστήματα που είναι συνδεδεμένα σε δίκτυο μονοφασικού Εναλλασσόμενου Ρεύματος (AC).
- h) Π.χ. 10/12 σημαίνει 10 περίοδοι σε 50 Hz ή 12 περίοδοι σε 60 Hz.
- i) Εξοπλισμός και συστήματα με ονομαστικό ρεύμα εισόδου πάνω από 16 A / φάση πρέπει να αποσυνδέονται από την τροφοδοσία μία φορά κάθε 250/300 κύκλους με οποιαδήποτε γωνία και από όλες τις φάσεις ταυτόχρονα (εάν εφαρμόζεται). Εξοπλισμός και συστήματα με εφεδρική μπαταρία, ύστερα από τη δοκιμή, πρέπει να συνεχίζουν τη λειτουργία χρησιμοποιώντας τη γραμμή τροφοδοσίας. Για εξοπλισμό και συστήματα με ονομαστικό ρεύμα εισόδου που δεν ξεπερνά τα 16 A, όλες οι φάσεις πρέπει να αποσυνδέονται ταυτόχρονα.
- j) Εξοπλισμός και συστήματα που δεν διαθέτουν διάταξη προστασίας από την υπέρταση στο πρωτεύον κύκλωμα τροφοδοσίας μπορούν να δοκιμασθούν μόνο σε ± 2 kV μεταξύ γραμμής/ών και γείωσης (κοινός τρόπος) και σε ± 1 kV μεταξύ γραμμής/ών και γραμμής/ών (διαφορικός τρόπος).
- k) Δεν ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα που ανήκουν στην ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II.
- l) Πρέπει να χρησιμοποιείται η απευθείας σύζευξη.
- m) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.
- n) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.
- o) Ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο ή ίσο με 16 A /φάση και για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A /φάση.
- p) Ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο ή ίσο με 16 A / φάση.
- q) Σε ορισμένες γωνίες φάσης, η εφαρμογή αυτής της δοκιμής σε συσκευές με μετασχηματιστή στην τροφοδοσία εισόδου μπορεί να προκαλέσει το άνοιγμα κάποιας διάταξης προστασίας από την υπέρταση. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί λόγω του κορεσμού της μαγνητικής ροής του πυρήνα του μετασχηματιστή ύστερα από πτώση τάσης. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, η συσκευή πρέπει να διασφαλίζει τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ κατά τη διάρκεια και ύστερα από τη δοκιμή.
- r) Για εξοπλισμό και συστήματα που διαθέτουν περισσότερες ρυθμίσεις τάσης ή δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της τάσης, η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται στην ελάχιστη και στη μέγιστη ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου. Εξοπλισμός και συστήματα με εύρος ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου μικρότερο από το 25 % της υψηλότερης ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου πρέπει να δοκιμάζονται με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου που βρίσκεται εντός του εύρους.

11.1.3.2 Σημεία Επαφής με τον Ασθενή

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 KHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

a) Εφαρμόζονται τα εξής:

- Όλα τα καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή πρέπει να δοκιμάζονται, τόσο μεμονωμένα όσο και συνολικά.
- Τα καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή πρέπει να δοκιμάζονται χρησιμοποιώντας μια αμπερομετρική τσιμπίδα εκτός κι αν η αμπερομετρική τσιμπίδα δεν είναι κατάλληλη. Σε περίπτωση που η αμπερομετρική τσιμπίδα δεν είναι κατάλληλη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια τσιμπίδα EM.
- Σε κάθε περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία συσκευή σκόπησης αποσύνδεσης μεταξύ του σημείου διοχέτευσης και του ΣΗΜΕΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.
- Οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- Οι σωλήνες που είναι σκοπίμως γεμάτοι με αγώγιμα υγρά και που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να θεωρούνται καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή.
- Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνοτήτων που ορίζεται.
- Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι μη επαγγελματικές ζώνες ραδιοσυνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

b) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.

c) Οι εκκένώσεις πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς σύνδεση σε ένα τεχνητό χέρι και χωρίς σύνδεση στην προσομοίωση του ΑΣΘΕΝΟΥΣ. Η προσομοίωση του ΑΣΘΕΝΟΥΣ μπορεί να συνδεθεί μετά από τη δοκιμή, εάν είναι απαραίτητο, με σκοπό τον έλεγχο της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ.

11.1.3.3 Προσβάσιμα Σημεία στα Σήματα Εισόδου / Εξόδου

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπές ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV σε επαφή 100 KHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παλμοί σε κοινό τρόπο λειτουργίας ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Η ποιότητα της τάσης δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM σε 1 KHz ^{d)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

- a) Η δοκιμή αυτή εφαρμόζεται μόνο σε γραμμές εξόδου συνδεδεμένες απευθείας στα εξωτερικά καλώδια.
- b) SIP/SOPS με μέγιστο μήκος καλωδίων κάτω από 3 m αποκλείονται.
- c) Οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- d) Η βαθμονόμηση των ακροδεκτών διαχέτευσης που ρεύματος πρέπει να εκτελείται σε σύστημα 150 Ω.
- e) Οι σύνδεσμοι πρέπει να δοκιμάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 8.3.2 και με τον Πίνακα 4 του προτύπου IEC 61000-4-2:2008. Για τα περιβλήματα των μονωμένων συνδέσμων, πραγματοποιήστε τη δοκιμή εκκένωσης στον αέρα στο περίβλημα του συνδέσμου και στις ακίδες χρησιμοποιώντας τον αισθητήρα με το στρογγυλεμένο άκρο της γεννήτριας ESD, με εξαίρεση ότι οι μόνες ακίδες του συνδέσμου που θα δοκιμασθούν είναι εκείνες στις οποίες μπορεί να προσεγγίσει ή να ακουμπήσει, υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από την ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ο τυπικός αισθητήρας που φαίνεται στην Εικόνα 6 του γενικού προτύπου, τοποθετημένος σε λυγισμένη ή ίσια θέση.
- f) Πρέπει να χρησιμοποιείται χωρητική σύζευξη.
- g) Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνότητων που ορίζεται.
- h) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.
- i) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι μη επαγγελματικές ζώνες ραδιοσυχνότητων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

11.1.4 Χαρακτηριστικά Δοκιμών για την Ατρωσία των Προσβάσιμων Μερών του Περιβλήματος στον Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνοτήτων

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χειριστής της συσκευής μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των κινητών και φορητών συσκευών επικοινωνίας RF (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.

Συχν. δοκι- μής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφω- ση ^{b)}	Μέγ. ισχύς (W)	Απόστα- ση (m)	Τιμή δοκιμής ατρωσί- ας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες uplink.

b) Η φέρουσα πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας ίσο με 50 %.

c) Εναλλακτικά της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διαμόρφωση παλμών στα 18 Hz στο 50% καθώς, μολοντί δεν αποτελεί την πραγματική διαμόρφωση, είναι η χειρότερη περίπτωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το επίπεδο της δοκιμής ατρωσίας, η απόσταση μεταξύ της κεραίας-πομπού και της συσκευής μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

 **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης των εν λόγω συσκευών.

12 ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλες οι συσκευές MECTRON, προτού διατεθούν στο εμπόριο, υποβάλλονται σε ενδελεχή τελικό έλεγχο που επαληθεύει την πλήρη λειτουργικότητά τους.

Η εγγύηση που παρέχει η MECTRON για τα προϊόντα της, εφόσον ο πελάτης τα αγοράζει καινούργια από έναν μεταπωλητή ή εισαγωγέα της MECTRON, όσον αφορά ελαττώματα υλικού και κατασκευής, έχει διάρκεια 3 (ΤΡΙΩΝ) ΕΤΩΝ για τη χειρολαβή και 1 (ΕΝΟΣ) ΕΤΟΥΣ για τη μονάδα της μπαταρίας, από την ημερομηνία αγοράς.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, η MECTRON υποχρεούνται να επισκευάζει (ή με δική της ελεύθερη επιλογή, να αντικαθιστά) δωρεάν τα μέρη των προϊόντων που, κατά τη κρίση της, αποδεικνύονται ελαττωματικά.

Αποκλείεται η πλήρης αντικατάσταση των προϊόντων της MECTRON.

Η MECTRON δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες ζημιές, σε ανθρώπους ή αντικείμενα, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη προοριζόμενη χρήση.
- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με όλες τις οδηγίες και τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου χρησιμοποιείται η συσκευή δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις σχετικές προδιαγραφές.
- Οι ενέργειες συναρμολόγησης, επέκτασης, ρύθμισης, τροποποίησης, αντικατάστασης και επιδιόρθωσης εκτελούνται από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη Mectron ή κατά παράβαση των όσων προβλέπονται από το παρόν εγχειρίδιο όσον αφορά επίσης την προέλευση του εξουσιοδοτημένου υλικού.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες συντήρησης και αποθήκευσης της συσκευής δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο *Κεφάλαιο 11 στη σελίδα 26*.
- Η εγκατάσταση ή η μεταφορά της συσκευής δεν εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου ή άλλων εγγράφων που παρέχονται από τη MECTRON, ή που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο της εταιρείας.
- Η αγορά της συσκευής ή των εξαρτημάτων της γίνεται από άτομο που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη MECTRON.
- Η συσκευή, μαζί με τα επιμέρους εξαρτήματα, τις μονάδες ή τα συστήματά της, έχουν παραποιηθεί ή τροποποιηθεί σε σχέση με όσα προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ατυχήματα, ακατάλληλη χρήση, κατάχρηση, μη φυσιολογική χρήση, αμελής χρήση, σκόπιμη κακή συμπεριφορά ή χρήση πέρα των υποδεικνυόμενων και επιτρεπόμενων ορίων της συσκευής ή σε περίπτωση φυσιολογικής φθοράς ή επιδείνωση της συσκευής.
- Σε περίπτωση που το ελάττωμα ή η μη συμμόρφωση δεν γνωστοποιούνται άμεσα και έγκαιρα εγγράφως στην MECTRON σύμφωνα με όσα ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Σε περίπτωση που οι ζημιές, οι δαπάνες ή τα έξοδα προκαλούνται από συμβάντα ανωτέρας βίας.
- Η σύνδεση της συσκευής γίνεται σε τάση διαφορετική από την προβλεπόμενη, συμπεριλαμβανομένων των λυχνιών, των χειρολαβών και όλων των εξαρτημάτων.

Η MECTRON σε κάθε περίπτωση δεν αναγνωρίζει καμία αποζημίωση λόγω απώλειας χρήσης, προβλημάτων, απώλειας κέρδους, απώλειας δραστηριότητας, χαμένων εμπορικών ευκαιριών, ζημιάς στη φήμη, καθώς και οποιασδήποτε τυχαίας ή επακόλουθης ζημιάς που προέρχεται ή σχετίζεται με τη συσκευή.

Η προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή της συσκευής είναι τουλάχιστον 5 έτη.

Η ωφέλιμη ζωή/διάρκεια δεν καθορίζει κάποιο όριο χρήσης. Η ωφέλιμη ζωή της συσκευής προσδιορίζει τη χρονική περίοδο, μετά την εγκατάσταση ή/και λειτουργία, κατά τη διάρκεια της οποίας διασφαλίζονται οι αρχικές επιδόσεις ή, σε κάθε περίπτωση, οι επιδόσεις που είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση, χωρίς να παρουσιάζεται υποβάθμιση της συσκευής σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται η λειτουργικότητα και η αξιοπιστία της.

Η ωφέλιμη ζωή αποτελεί τον ελάχιστο ποιοτικό στόχο του σχεδιασμού, συνεπώς, δεν αποκλείεται τα μεμονωμένα μέρη ή εξαρτήματα να εξασφαλίζουν επιδόσεις και αξιοπιστία υψηλότερες από εκείνες που δηλώνονται από τον κατασκευαστή.

Ως προς την ωφέλιμη ζωή, εξυπακούεται η τήρηση των προγραμμάτων συντήρησης που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο, ωστόσο αυτή δεν περιλαμβάνει τα κοινά εξαρτήματα που υπόκεινται σε «φθορά» και είναι ανεξάρτητη από την περίοδο της εγγύησης: η περίοδος της ωφέλιμης ζωής δεν συνεπάγεται καμία παράταση, ρητά ή σιωπηρά, της περιόδου εγγύησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς της συσκευής, η οποία αποδεικνύεται με το έγγραφο παράδοσης/τιμολόγιο αγοράς που έχει εκδοθεί από τον μεταπωλητή/εισαγωγέα ή, σε περίπτωση συσκευής με κωδικό ενεργοποίησης, από την ημερομηνία ενεργοποίησης του κωδικού.

Για να χρησιμοποιήσει την υπηρεσία της εγγύησης, ο πελάτης θα πρέπει να επιστρέφει, με δικά του έξοδα, τη συσκευή για επισκευή στον μεταπωλητή/εισαγωγέα της MECTRON από τον οποίο αγόρασε το προϊόν.

Η συσκευή πρέπει να επιστρέφεται μέσα στην αρχική της συσκευασία, μαζί με όλα τα εξαρτήματα, και να συνοδεύεται από ένα δελτίο που θα περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Στοιχεία του κατόχου με τηλεφωνικό αριθμό επικοινωνίας.
- Στοιχεία του μεταπωλητή/εισαγωγέα.
- Φωτοαντίγραφο του εγγράφου παράδοσης/τιμολογίου αγοράς της συσκευής από τον κάτοχο όπου αναφέρονται, εκτός από την ημερομηνία, το όνομα της συσκευής και ο σειριακός αριθμός.
- Περιγραφή της δυσλειτουργίας.

Η μεταφορά και οι ζημιές που προκαλούνται κατά τη μεταφορά δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

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