

KASUTUS- JA HOOLDUSJUHEND

ET

starlight uno



Autoriõigus

© Mectron S.p.A. 2022. Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi mingil kujul reprodutseerida ilma autoriõiguse omaniku kirjaliku nõusolekuta.

KOKKUVÕTE

1	Sissejuhatus	1
1.1	Kasutusotstarve	2
1.2	Seadme Kirjeldus	2
1.2.1	Patsientide Sihtrühm	2
1.2.2	Patsiendi Valiku Kriteeriumid	2
1.2.3	Kasutusjuhised	3
1.2.4	Kasutajad	3
1.3	Vastutusest Loobumine	3
1.4	Ohutusnõuded	4
2	Identifitseerimisandmed	6
2.1	Laadimisjaama Andmesilt	6
2.2	Käepideme Identifitseerimisandmed	7
2.3	Akumooduli Identifitseerimisandmed	7
3	Kohaletometamine	8
3.1	Komponentide Loend	8
4	Paigaldamine	9
4.1	Ohutusnõuded Paigaldamisfaasis	9
4.2	Seadme Kokkupanek	10
4.3	Käskude ja Signaalide Kirjeldus	11
5	Aku	13
5.1	Uus Aku – Esimene Laadimine	13
5.2	Aku Tühjenemise Hoiatus	13
5.3	Tühja Aku Hoiatus	13
5.4	Aku Rikke Märguanne	14
5.5	Aku Vahetamine	14
5.6	Aku Ohutusnõuded	14
6	Kasutamine	15
6.1	Tarvikute Ühendamine	15
6.2	Ohutusnõuded Kasutamisel	16
6.3	Kasutusjuhised	16
6.4	Valguse Intensiivsuse Mõõtmine	17
6.5	Turvakaitse	18
7	Puhastamine, Desinfitseerimine ja Steriliseerimine	19
7.1	Käepideme ja Laadimisjaama Puhastamine ja Desinfitseerimine	19
7.1.1	Ettevalmistamine	19
7.1.2	Vajalikud Vahendid	20
7.1.3	Puhastusmeetod	20
7.2	Optilise Kaitse Puhastamine ja Steriliseerimine	21
7.2.1	Käsi Puhastamine	21
7.2.1.1	Vajalikud Vahendid	21
7.2.1.2	Puhastusmeetod	21
7.2.2	Puhastamistulemuse Kontroll	22
7.2.3	Kuivatamine	22
7.2.4	Steriliseerimine	22
7.2.4.1	Steriliseerimismeetod	22
8	Jäätmekäitlus ja Ettevaatusabinõud	23
9	Sümbolid	23
10	Probleemi Lahendus	25
11	Tehnilised Andmed	26
11.1	Elektromagnetiline Ühilduvus IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetilised kiirgused	27
11.1.2	Korpuse Ligipääsetavad Osad	28
11.1.3	Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetiline Häirekindlus	29
11.1.3.1	Sisendi Vahelduvvoolu Ühendus	29
11.1.3.2	Kokkupuutepunktid Patsiendiga	31
11.1.3.3	Sisend-/Väljundsignaalidele Juurdepääsetavad Osad	32
11.1.4	Juhtmeta Raadiosideseadmete Korpuse Juurdepääsetavate Osade Häirekindluskatse Spetsifikatsioonid	33
12	Garantii	35

SEE LEHT ON MEELEGA TÜHJAKS JÄETUD

1 SISSEJUHATUS

Lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi enne seadme paigaldamist, kasutamist, hooldust või muid toiminguid.

Hoidke see kasutusjuhend alati käepärast.

Tähtis! Inimeste või vara kahjustamise vältimiseks lugege hoolikalt läbi kõik juhendi lõigud "Ohutusnõuded".

Vastavalt raskusastmele on ohutusnõuded klassifitseeritud järgmiste sümbolitega:

 **OHT!** (viidatakse alati kehavigastustele)

 **TÄHELEPANU!** (viidatakse võimalikule varakahjule)

Selle kasutusjuhendi eesmärk on teavitada operaatorit seadme ja selle tarvikute ohutusnõuetest, paigaldusprotseduuridest ning anda juhiseid õigeks kasutamiseks ja hoolduseks.

Kasutusjuhendi kasutamine muudel eesmärkidel kui need, mis on rangelt seotud seadme paigaldamise, kasutamise ja hooldusega, on keelatud.

Selle kasutusjuhendi teavet ja jooniseid on värskendatud viimasel lehel toodud kuupäeval.

MECTRON tegeleb oma toodete pideva ajakohastamisega, mis võib tähendada võimalikke muudatusi seadme osades.

Kui selles juhendis kirjeldatu ja teie käsutuses oleva seadme vahel on lahknevusi, on võite teha järgmist:

- kontrollige MECTRONi veebisaidi jaotises KASUTUSJUHENDID saadaval olevaid värskendusi¹
- küsige oma edasimüüjalt selgitusi
- võtke ühendust MECTRONi müügijärgse teenindusega.

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

1.1 Kasutusotstarve

Valguskõvastavate hambaravimaterjalide polümerisatsioon aktiveeritava fotoinitsiaatoriga lainepikkuste vahemikus 440 kuni 480 nm, kitsa tipuga 460 nm juures.

Kuigi enamik komposiite aktiveerub selles lainepikkuste vahemikus, kontrollige kahtluse korral komposiidi tehnilisi andmeid.

Seadet tuleb kasutada hambaravikabinetis või kliinikus, kus puudub tuleohtlik atmosfäär (anestetikumide segud, hapnik jne).

ET

1.2 Seadme Kirjeldus

starlight uno on seade valguskõvastavate komposiitide polümeerimiseks.

Valgusallikana kasutatakse väga suure efektiivsusega monokromaatilist LED-diodi.

Seetõttu on erinevalt traditsioonilistest halogeenlampidest kogu seadmest starlight uno eralduv valgus abiks fotoinitsiaatori aktiveerimisel.

Seade koosneb laadimisjaamast, mis on varustatud heledusmõõturiga, ja käepidemest, mida toidab laetav, eemaldatav ja kasutaja poolt vahetatav liitiumioonaku.

starlight uno võimaldab töötada kahel kiirusrežiimil:

- Pideva intensiivsusega kiirus – **FAST** (tsükli kestus 10 sekundit)
- Intensiivne kiirus – **SLOW RISE** (tsükli kestus 20 sekundit)

1.2.1 Patsientide Sihtrühm

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks järgmiste patsientide korral:

- Lapsed
- Teismelised
- Täiskasvanud
- Eakad

Seda meditsiiniseadet saab kasutada igas vanuses, kehakaalus, pikkuses, soost ja rahvusest patsiendil (kui see on ette nähtud).

1.2.2 Patsiendi Valiku Kriteeriumid

Seadet ei soovitata kasutada järgmistel juhtudel:

1. Patsientidel, kellel on aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed (näiteks südamestimulaatorid, kuuldeaparaadid ja/või muud elektromagnetilised proteesid) – ilma arsti eelneva loata
2. Patsiendid, kellel on anamneesis valgusstimulatsioon, näiteks valgusega kokkupuutest tuleneva dermatiidi ja/või porfüüria korral või keda ravitakse valgustundlikkust põhjustavate ravimitega. Kõigil võimaliku ohu juhtudel konsulteerige eriarstiga.
3. Patsiendid, kelle haiguslugu näitab võrkkesta patoloogiasid, peavad kõigepealt konsulteerima silmaarstiga, et saada luba ravi saamiseks Mectroni lambiga.

⚠ OHT! Võtke ranged turvameetmed patsientide korral, kes on läbinud katarakti operatsiooni ja on seetõttu eriti valgustundlikud (näiteks kaitseprillid, mis filtreerivad välja sinise valguse).

Kõik polümerisatsioonilampide mudelid on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks. Seetõttu on kasutaja ainus inimene, kes saab otsustada, kas ja kuidas oma patsiente ravida.

⚠ OHT! Vastunäidustused. Kõigil võimaliku ohu juhtudel tuleb konsulteerida eriarstiga.

1.2.3 Kasutusjuhised

Seade on näidustatud kõigil ettenähtud patsientidel (vt *Peatükk 1.2.1 leheküljel 2*), kellele raviarst määrab seadme ettenähtud kasutusotstarbel valguskõvenduvate hambaravimaterjalide polümerisatsiooni (vt *Peatükk 1.1 leheküljel 2*).

1.2.4 Kasutajad

Seadet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud ja nõuetekohaselt koolitatud töötajad, näiteks hambaarst ja/või assistent, ükskõik millise kehakaalu, vanuse, pikkuse, soo ja rahvusega täiskasvanud töövõimeline isik. Seadme kasutamiseks ei ole vaja spetsiaalset koolitust.

1.3 Vastutusest Loobumine

Tootja Mectron ei võta mingit otsest ega kaudset vastutust ega vastuta inimeste vigastuste ja/või asjade otsese või kaudse kahjustamise eest, kui see on tekkinud seadme ja selle tarvikute kasutamisega seotud valede toimingute tagajärjel.

Tootja MECTRON ei vastuta otseselt ega kaudselt toote ega selle tarvikute kasutaja poolt tekitatud mis tahes liiki kehavigastuste ja/või varakahjude eest, mis on tekkinud näiteks, kuid mitte ainult järgmistel juhtudel:

- Kasutamine muul viisil või protseduuride ajal, kui on ette nähtud toote otstarbekohase kasutuse järgi
- Seadme säilitamise ja hoiustamise keskkonnatingimused ei vasta jaotises *Peatükk 11 leheküljel 26* toodud nõuetele
- Seadme kasutamisel ei järgita kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud juhiseid ja ettekirjutusi
- Elektrisüsteem ruumides, kus seadet kasutatakse, ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele nõuetele
- Seadme kokkupanekut, pikendamist, reguleerimist, uuendamist ja remonti teostavad MECTRONi volitamata töötajad
- Väärkasutus, kuritarvitamine, ebatavaline kasutamine, hooletu kasutamine, tahtlik väärkasutus või seadme ettenähtud ja lubatud piire ületav kasutamine ja/või normaalne kulumine või seisukorra halvenemine, väärkohtlemine ja/või ebaõiged toimingud
- Igasugune katse seadet mingil kujul rikkuda või muuta
- Käesolevas juhendi jaotises *Peatükk 7 leheküljel 19* sisalduvate ettekirjutuste ja näidustuste rikkumine
- Omavoliline remont, nagu kirjeldatud juhendi jaotises *Peatükk 12 leheküljel 35*.

1.4 Ohutusnõuded

❗ **TÄHELEPANU!** Selle seadme muutmine pole lubatud.

❗ **TÄHELEPANU!** Elektrisüsteem ruumides, kus seadet kasutatakse, peab vastama kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele nõuetele.

⚠ **OHT! Kvalifitseeritud ja spetsialiseeritud personal.**

Seadet tohivad kasutada ainult spetsialiseeritud töötajad, kellel on piisavad meditsiinilised teadmised; seadme kasutamiseks ei ole vaja spetsiaalseid koolitusi. Seadme kasutamine ei põhjusta õige kasutamise korral kõrvaltoimeid.

⚠ **OHT! Kasutusotstarve.**

Kasutage seadet ainult ettenähtud otstarbel (vt *Peatükk 1.1 leheküljel 2*). Selle nõude eiramine võib põhjustada tõsisid vigastusi patsiendile, operaatorile ja seadme kahjustusi/rikkeid.

⚠ **OHT! Vastunäidustused.**

Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel on südamestimulaator või muu siirdatav elektrooniline seade. See nõue kehtib ka operaatori kohta.

⚠ **OHT! Suunake valgusvihk otse kõvastatavale materjalile.**

Ärge jätke valgusvihku igemeid ega muid pehmeid kudesid (võimalusel varjake neid osi piisavalt). Valguse mõju peaks piirduma suuõõne kliiniliselt ravitava alaga.

⚠ **OHT! Keelatud on suunata valgusvihku silmade suunas.**

Valguse mõju peaks piirduma suuõõne kliiniliselt ravitava alaga.

⚠ **OHT! Vastunäidustused.**

Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel on esinenud tundlikkus valguse stimulatsiooni vastu, näiteks päikese urtikaaria ja/või porfüüria jne või keda ravitakse fotosensibiliseerivate ravimitega. Kõigil võimaliku ohu juhtudel konsulteerige eriarstiga.

⚠ **OHT! Vastunäidustused.**

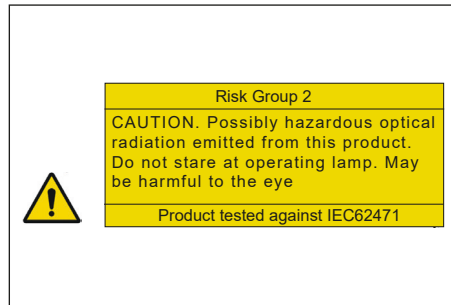
Võtke ranged turvameetmed patsientide korral, kes on läbinud katarakti operatsiooni ja on seetõttu eriti valgustundlikud (näiteks kaitseprillid, mis filtreerivad välja sinise valguse).

⚠ **OHT! Vastunäidustused.**

Patsiendid, kelle haiguslugu näitab võrkkesta patoloogiaid, peavad kõigepealt konsulteerima silmaarstiga, et saada luba raviks seadmega starlight uno.

❗ **TÄHELEPANU! Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus vastavalt standardile IEC 62471.**

Vastavalt standardile IEC 62471 on seade sinise valguse või võrkkesta termilise ohu tõttu võrkkesta riski poolest 2. riskiklassis (mõõdukas risk). Seadme pakendil on järgmised hoiatusteated.



Joonis 1 – Fotobioloogiline ohutus

⚠ OHT! Uute või parandatud toodete puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine.
Enne töötlemist tuleb kõik uued või parandatud tooted puhastada, desinfitseerida ja kui need on autoklaavitavad, steriliseerida, järgides hoolikalt jaotise *Peatükk 7 leheküljel 19* juhiseid.

⚠ OHT! Infektsiooni kontroll.
Patsiendi ja operaatore maksimaalse turvalisuse tagamiseks puhastage ja desinfitseerige enne iga töötlemist laadimisjaam ja käepide, samuti puhastage ja steriliseerige optiline kaitse ning vahetage välja kaitsekate. Järgige rangelt jaotises *Peatükk 7 leheküljel 19* toodud juhiseid.

⚠ OHT! Kasutage ainult Mectroni originaalvarvikuid ja varuosi.

⚠ OHT! Seadme oleku kontrollimine enne töötusega alustamist.
Enne iga töötlust kontrollige, et seade toimiks ideaalselt ja et varvikud oleksid tõhusad. Kui leiate rikkeid, ärge töötlust läbi viige. Kui seadmega ilmnevad kõrvalekalded, võtke ühendust volitatud tehnilise abiga.

⚠ OHT! Plahvatusoht.
Seadet ei tohi kasutada tuleohtlike gaasidega (anesteetikumide segud, hapnik jne) küllastunud keskkonnas.

⚠ OHT! Ärge kasutage laadimisjaama teist tüüpi akude või laetavate akudega seadmete laadimiseks.

⚠ TÄHELEPANU! Laadige akut, kasutades ainult Mectroni laadimisjaama (*Joonis 5 leheküljel 8 – viide A*). Ärge kasutage laadimiseks tavalisi akulaadijaid. Plahvatus- ja tuleoht.

⚠ TÄHELEPANU! Juhul kui lõppkasutaja, kes töötab oma arstikabinetis või ambulatoorses kliinikus, peab perioodiliselt kontrollima oma kliinikus olevaid seadmeid, et need vastaksid kohustuslikele nõuetele, peab elektromediitsiniseadmete ja -süsteemide ohutushindamisel kohaldatavad katsemenetlused tegema kooskõlas standardiga EVS-EN 62353 „Elektrilised meditsiiniseadmed. Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja remondijärgne kontroll“. Korraliste kontrollide intervall on selles kasutusjuhendis ette nähtud ja kirjeldatud kasutustingimuste korral üks aasta või 2000 tundi, sõltuvalt sellest, kumb neist jõuab kätte esimesena.

⚠ OHT! Kõrvalekallete ja/või tõsiste õnnetusjuhtumite korral, mis on ilmnenud seadme nõuetekohasel kasutamisel vastavalt ettenähtud otstarbele, on soovitatav teavitada pädevat asutust ja tootesildil näidatud tootjat.

2 IDENTIFITSEERIMISANDMED

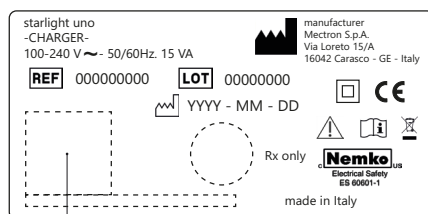
Seadme mudeli ja seerianumbri õige kirjeldus võimaldab müügijärgsel teenindusel teile kiiresti ja tõhusalt vastata.

Esitage see teave alati, kui pöördute MECTRONi tehnilise teeninduskeskuse poole.

2.1 Laadimisjaama Andmesilt

Iga laadimisjaam on varustatud andmesildiga (vt *Joonis 2 leheküljel 6*), mis näitab peamisi tehnilisi omadusi ja partii numbrit. Andmesilt asub seadme all. Täielikud tehnilised andmed leiате jaotisest *Peatükk 11 leheküljel 26*.

MÄRKUS. Sümbolite täielik loetelu on esitatud jaotises *Peatükk 9 leheküljel 23*.



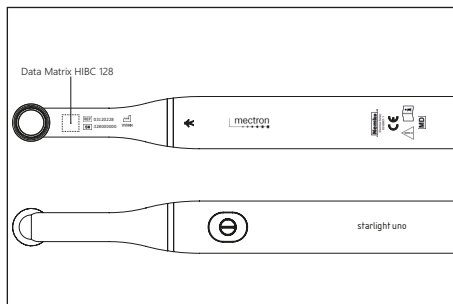
Data Matrix HIBC 128

Joonis 2 – Laadimisjaama andmesilt

2.2 Käepideme Identifitseerimisandmed

Käsiotsikul on mõned sümbolid (vt Peatükk 9 leheküljel 23) ja seerianumber (vt Joonis 3 leheküljel 7).

MÄRKUS. Sümbolite täielik loetelu on esitatud jaotises Peatükk 9 leheküljel 23.

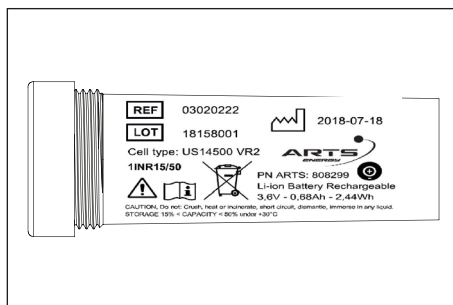


Joonis 3 – Käepideme identifitseerimisandmed

2.3 Akumooduli Identifitseerimisandmed

Igal akumoodulil on toodud tehnilised andmed ja partii number (vt Joonis 4 leheküljel 7).

MÄRKUS. Sümbolite täielik loetelu on esitatud jaotises Peatükk 9 leheküljel 23.



Joonis 4 – Akumooduli identifitseerimisandmed

3 KOHALETOIMETAMINE

Kuna pakend sisaldab elektroonilisi komponente, tuleb vältida tugevaid lööke sellele. Seetõttu tuleb nii transportimisel kui ka ladustamisel olla eriti ettevaatlik.

Kogu Mectroni saadetud materjal on saatmise ajal kontrollitud.

Seade tarnitakse nõuetekohaselt kaitstult ja pakendatult.

Seadme kättesaamisel kontrollige transpordi ajal tekkinud võimalikke kahjustusi ning kahjustuste ja/või defektide korral esitage kaebus vedajale.

Hoidke pakendid alles juhuks, kui seade on vaja saata Mectroni volitatud teeninduskeskusesse või kui seda ei kasutada pikemat aega.

ET

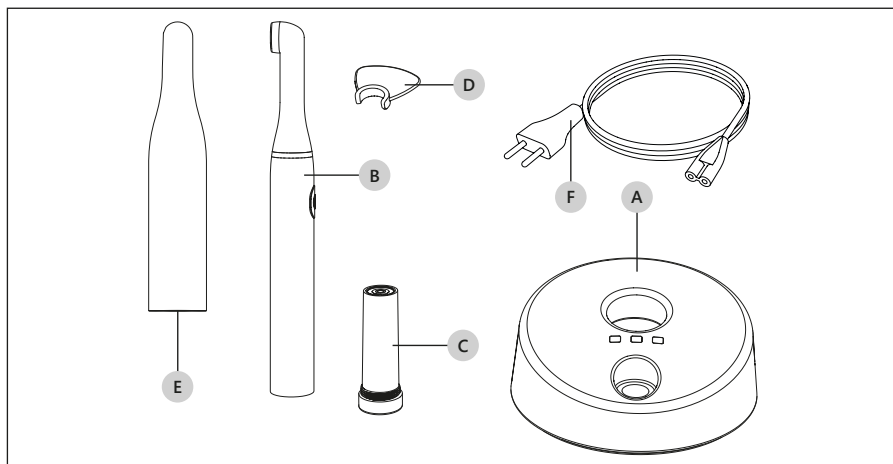
3.1 Komponentide Loend

Vt Joonis 5 leheküljel 8:

- A. 1 laadimisjaam starlight uno
- B. 1 Käepide starlight uno
- C. 1 laetav liitiumioonakumoodul
- D. 1 Optiline kaitse
- E. 50 ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist
- F. 1 laadimisjaama toitekaabel

Neid komponente saab ka eraldi tellida.

MÄRKUS. See varustus võib eri riikides toimuvatest kampaaniatest olenevalt varieeruda.



Joonis 5 – Komponentide loend

4 PAIGALDAMINE

Seade tuleb paigaldada selle kasutamiseks sobivasse ja mugavasse kohta.

⚠ OHT! Koht, kuhu seade paigaldatakse, peab vastama jaotises *Peatükk 4.1 leheküljel* 9kirjeldatule.

4.1 Ohutusnõuded Paigaldamisfaasis

⚠ OHT! Elektrisüsteem ruumides, kuhu seade on paigaldatud, peab vastama elektriohutusele kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele ettekirjutustele.

⚠ OHT! Plahvatusoht. Seadet ei tohi kasutada tuleohtlike gaasidega (anesteetikumide segud, hapnik jne) küllastunud keskkonnas.

⚠ OHT! Paigaldage seade kohta, mis on kaitstud löökide ja juhuslike vee- või vedelike pritsmete eest.

⚠ OHT! Ärge paigaldage seadet soojusallikatele ega nende lähedusse. Paigaldamisel tagage seadme ümber piisav õhuringlus.

⚠ OHT! Ärge sisestage metallesemeid laadimisjaama käepideme hoidikusse (*Joonis 6 leheküljel 10 – viide B*), kui seade on sisse lülitatud.

⚠ TÄHELEPANU! Seade on teisaldatav, kuid seda tuleb liigutamisel ettevaatlikult käsitseda.

⚠ TÄHELEPANU! Ärge jätke seadet otsese päikesevalguse ega UV-kiirguse kätte.

⚠ TÄHELEPANU! Paigutage seade nii, et toitepistik oleks alati kergesti ligipääsetav, kuna see on toitevõrgust eraldamise vahend.

⚠ TÄHELEPANU! Käepide on mõeldud kasutamiseks patsiendi piirkonnas, samas kui laadimisseadet ei tohi kasutada patsiendi piirkonnas.

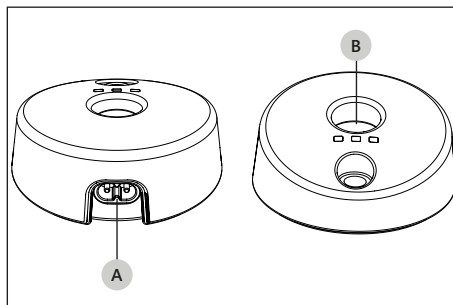
MÄRKUS. Patsiendi piirkond on määratletud kui 1,5 m suurune ala patsiendi ümber (vastavalt IEC 60601-1 kolmandale väljaandele).

⚠ OHT! Operaator ei tohi samal ajal kokku puutuda elementidega, mis asuvad väljaspool patsiendi piirkonda (laadimiseseade) ja patsienti. Ärge ühendage meditsiiniseadmega muid väliseid komponente.

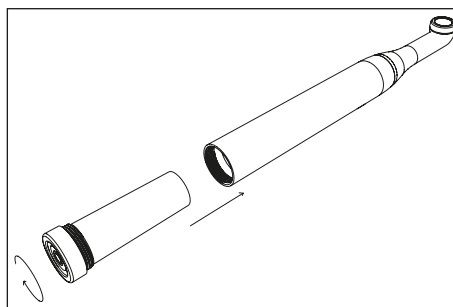
4.2 Seadme Kokkupanek

Seadme töökindluse tagamiseks toimige järgmiselt:

1. Asetage laadimisjaam tasasele pinnale
2. Sisestage toitekaabel (Joonis 5 leheküljel 8 – viide F) seadme tagaküljel olevasse ühendusse (Joonis 6 leheküljel 10 – viide A) ja seejärel seinakontakti. Süttib roheline LED "power" (Tabella 1 leheküljel 11 – viide A).
3. Sisestage akumoodul käepidesse, keerates seda nii, nagu näidatud jaotises Joonis 7 leheküljel 10.



Joonis 6 – Laadimisalus.



Joonis 7 – Akumooduli sisestamine

⚠ **TÄHELEPANU!** Kontrollige, kas toitejuhtme pinge ja sagedus vastavad laadimisjaama all oleval andmesildil näidatud väärtustele.

⚠ **OHT!** Kontrollige perioodiliselt toitekaabli olukorda. Kui see on kahjustunud, asendage see Mectroni originaalkaabliga.

⚠ **TÄHELEPANU!** Paigutage seade nii, et toitepistik oleks alati kergesti ligipääsetav, kuna see on toitevõrgust eraldamise vahend.

4.3 Käskude ja Signaalide Kirjeldus

Käskude kirjeldusi vt jaotisest *Tabella 1* leheküljel 11.

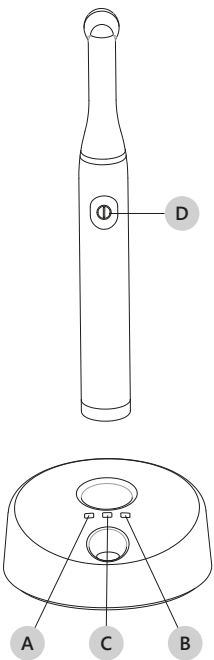
Viide	Nimi	Kirjeldus	
A 	LED "power" roheline	Näitab, et laadimisjaam on toite all.	
B 	LED "battery" roheline	Näitab, et aku on laetud (laadimisetapp on lõppenud).	
	LED "battery" kollane	Näitab, et akut laetakse.	
C 	LED "test" roheline	Näitab tõhusaks raviks sobivat valgustugevust.	
	LED "test" kollane	Näitab ebapiisavat valguse intensiivsust.	
D 	NUPP ON/ OFF	Alustab või peatab polümeerimistsükli.	

Tabella 1 – Käskude kirjeldused

Funktsioon	Käsk/Nupp	Akustiline Signaal	Valgusignaal
Polümerisatsioon FAST	Lühike vajutus nupule on/off	1 piiks töötluse alguses 1 piiks 10 sekundi pärast töötluse lõpus	Roheline LED põleb pidevalt
Polümerisatsioon SLOW RISE	Vähemalt 2-sekundiline vajutus nupule on/off	1 piiks alguses ja 1 piiks 2 sekundi pärast. 1 piiks pärast 10 sekundit töötlust 1 piiks 20 sekundi pärast töötluse lõpus	Kollane LED põleb pidevalt
Töötlustsükli katkestamine	Lühike vajutus nupule on/off valgustamise ajal	1 piiks	

Funktsioon	Käsk/Nupp	Akustiline Signaal	Valgusignaal
Aku tühjenemise hoiatus. Alles olevast energiast piisab 6 tsükli läbiviimiseks.		2 piiksu töötlustsükli lõpus	
Tühja aku hoiatus	Vajutus nupule on/off FAST'i või SLOW RISE'i valimiseks	2 piiksu – valgust ei väljastata	Rohelised ja kollased LED-id vilguvad
Termokaitse sekkumissignaal		3 piiksu töötluse FAST lõpus või töötluse SLOW RISE keskel ja töö katkestamise korral.	Rohelised ja kollased LED-id vilguvad

Tabella 2 – Käepideme akustiliste ja valgussignaalide kirjeldus.

LED Power	LED Battery	LED Test	Käepideme asukoht laadimisjaamas	Funktsioon
Põleb	Kustus	Kustus	Pole sisestatud	Laadimisjaam on toite all.
Põleb	Põleb kollaselt	Kustus	Sisestatud	Akut laetakse.
Põleb	Sisse lülitatud, roheline	Kustus	Sisestatud	Laadimisetapp on lõppenud. Aku on täis.
Põleb	Kustus	Kustus	Pole sisestatud	Valgusvoog puudub
Põleb	Kustus	Põleb kollaselt	Pole sisestatud	Ebapiisav valgusvoog
Põleb	Kustus	Sisse lülitatud, roheline	Pole sisestatud	Tõhusaks töötluseks sobiv valgusvoog

Tabella 3 – Laadimisjaama tulede signaalide kirjeldus.

5 AKU

seadme starlight uno toiteallikaks on laetav, eemaldatav ja kasutaja poolt vahetatav liitumioonaku, millel puudub mälu efekt.

Seade starlight uno on varustatud kahe mikroprotsessoriga, mis pidevalt jälgivad ja säilitavad aku optimaalseid laadimis- ja tühjenemisparameetreid. Seepärast saab käepideme iga töötuse lõpus laadimisjaama sisestada, olenemata aku laetusest.

5.1 Uus Aku – Esimene Laadimine

MÄRKUS. Seadmega starlight uno kaasasolev aku on osaliselt laetud.

Aku täis laadimiseks toimige järgmiselt:

1. Sisestage käepide koos akumooduliga laadimisjaama oma kohale (*Joonis 6 leheküljel 10 – viide B*). Aku kollane LED süttib (*Tabella 1 leheküljel 11 – viide B*).
2. Laadimisetapp on lõppenud, kui aku LED muutub roheliseks.

5.2 Aku Tühjenemise Hoiatus

Kui pärast seadme starlight uno sagedast kasutamist langeb aku laetuse tase miinimumini, võimaldab mikroprotsessor teha veel 6 töötust, ilma et oleks vaja akut laadida.

Aku tühjenemisest annab seade märku iga 6 tsükli lõpus 2 piiksuga.

Pärast kuut tsüklit saab käepideme aku tühjaks (vt *Peatükk 5.3 leheküljel 13*).

Asetage seade starlight uno laadimisjaama.

5.3 Tühja Aku Hoiatus

Seadme starlight uno aku on tühi, kui on/off-nuppu vajutades valgus ei põle ja kostab helisignaali (2 piiksu). Aku laadimine käib järgmiselt:

1. Sisestage käepide laadimisjaama laadimiskohta (*Joonis 6 leheküljel 10 – viide B*). Aku kollane LED süttib (*Tabella 1 leheküljel 11 – viide B*).
2. Laadimisetapp on lõppenud, kui aku LED muutub roheliseks.

5.4 Aku Rikke Märguanne

Kui tühja akuga käepide laadimisjaama sisestatakse ja kollane aku LED laadimisjaamal (*Tabella 1 leheküljel 11 – viide B*) ei põle, tähendab see, et akul on rike.

MÄRKUS. Rikkeolukord keelab laadimisjaama töö. Laadimisjaama õige töö taastamiseks toimige järgmiselt:

1. Eemaldage käepide laadimisjaamast
2. Eraldage mõneks hetkeks laadimisjaama toide; (võtke võrgukaabel pistikust) – kõik LED-id ei kustus
3. Lülitage laadimisjaam uuesti sisse – roheline LED “power” põleb.

5.5 Aku Vahetamine

Rikkega aku vahetamiseks tuleb lahti keerata akumooduli rõngasmutter, eemaldada see ja asendada aku uuega (*Joonis 7 leheküljel 10*).

5.6 Aku Ohutusnõuded

Aku võib põhjustada kahju esemetele ja/või kehavigastusi, näiteks põletusi, kui juhtivad materjalid, nagu ehted, võtmed või helmestega kaelakeed puutuvad kokku avatud klemmidega. Juhtiv materjal võib sulgeda elektriahela (lühis) ja muutuda väga kuumaks.

Harjuge seadmega ettevaatlikult ümber käima, eriti kui see on pandud taskusse, kotti või muusse kohta, mille sees on metallesemeid.

Kui klemmid puutuvad kokku metallesemetega ja sellest tulenevalt tekib lühis, siis lamp blokeerub ja töö taastamiseks tuleb see akulaadijasse asetada.

 **OHT!** Ärge sisestage laadimisjaama hoidikusse metallesemeid, kui seade on sisse lülitatud.

 **OHT!** Ärge jätke akut lastele kättesaavasse kohta.

 **TÄHELEPANU!** Kasutage ainult Mectroni originaalpatareisid.

 **TÄHELEPANU!** Laadige akut, kasutades ainult Mectroni laadimisjaama (*Joonis 5 leheküljel 8 – viide A*). Ärge kasutage laadimiseks tavalisi akulaadijaid. Plahvatus- ja tuleoht.

 **TÄHELEPANU!** Aku tuleb vastavalt kehtivatele õigusnormidele ringlusse saata või utiliseerida. Akut ei tohi visata olmejäätmete hulka. Kasutaja vastutab kahjustuste eest, mille on põhjustanud aku vale kõrvaldamine.

 **TÄHELEPANU!** Ärge kasutage akut muul otstarbel kui ette nähtud.

 **TÄHELEPANU!** Ärge avage, torgake ega purustage akut – see sisaldab mürgiseid aineid.

 **TÄHELEPANU!** Ärge põletage ega jätke akut kõrgele temperatuurile – plahvatusoht.

 **TÄHELEPANU!** Ärge lühistage aku klemme – põletuste ja tulekahju oht.

6 KASUTAMINE

6.1 Tarvikute Ühendamine

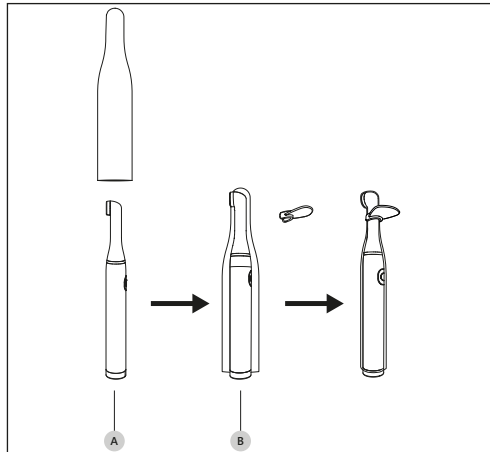
⚠ OHT! Seadme oleku kontrollimine enne töötusega alustamist. Enne iga töötlust kontrollige, et seade toimiks ideaalselt ja et tarvikud oleksid tõhusad. Kui leiate rikkeid, ärge töötlust läbi viige. Kui seadmega ilmnevad kõrvalekalded, võtke ühendust volitatud tehnilise abiga.

⚠ OHT! Infektsiooni kontroll. Patsiendi ja operaatori maksimaalse turvalisuse tagamiseks puhastage ja desinfitseerige enne igat töötlemist laadimisjaam ja käepide, samuti puhastage ja steriliseerige optiline kaitse ning vahetage välja kaitsekate. Järgige rangelt jaotises *Peatükk 7 leheküljel 19* toodud juhiseid.

⚠ OHT! Kaitseümbrised on ainult ühekordseks kasutamiseks. Igat kaitseümbrist tuleb kasutada ainult ühel patsiendil.

Enne seadme starlight uno kasutamist on vaja teha järgmist:

1. Veenduge, et akumoodul on käepidemega õigesti ühendatud.
2. Asetage ühekordselt kasutatav kaitsekest käepidemele (*Joonis 8 leheküljel 15 – viide A*)
3. Kinnitage optiline kaitse käepidemele (*Joonis 8 leheküljel 15– viide B*).



Joonis 8 – Tarvikute ühendamine

6.2 Ohutusnõuded Kasutamisel

⚠ **OHT!** Keelatud on suunata valgusvihku silmade suunas.

⚠ **OHT!** Enne iga töötlust kontrollige optilise kaitse olemasolu käepidemel.

⚠ **OHT!** Suunake valgusvihk otse kõvastatavale materjalile. Ärge jätke valgusvihku igemeid ega muid pehmeid kudesid (võimalusel varjake neid osi piisavalt). Valguse mõju peaks piirduma suuõõne kliiniliselt ravitava alaga.

⚠ **OHT!** Ärge sisestage laadimisjaama käepideme hoidikusse metallesemeid, kui seade on sisse lülitatud.

⚠ **TÄHELEPANU!** Töötluse esimestel sekunditel vältige otsa kokkupuudet polümeriseeritava materjaliga. Otsa pinnale kleepunud ja polümeriseerunud komposiidi ladestused vähendavad valguse läbilaskvust ja takistavad seetõttu järgnevaid polümerisatsioone.

⚠ **OHT!** Ärge tehke patsiendiga töötamise ajal süsteemi hooldustöid.

6.3 Kasutusjuhised

starlight uno võimaldab teha kahte tüüpi töötlust:

- **FAST:** valgustamise aeg 10 sekundit maksimaalse valgustugevusega
- **SLOW RISE:** valgustamise aeg 20 sekundit valguse intensiivsuse järkjärgulise suurenemisega esimese 3 sekundi jooksul kuni maksimaalse väärtuseni.

Režiimi FAST valimine:

1. Valgustamistsükli FAST alustamiseks vajutage lühidalt käepideme on/off-nuppu (Tabella 1 leheküljel 11 – viide A). Kõlab helisignaal (1 piiks) ja käepidemel süttib roheline LED.
2. 10 sekundi pärast kostub helisignaal (1 piiks) ja käepideme roheline LED kustub. Tsükkel FAST on lõppenud.

Režiimi SLOW RISE valimine:

1. Valgustustsükli SLOW RISE alustamiseks vajutage ja hoidke 2 sekundit all käepideme on/off-nuppu (Tabella 1 leheküljel 11 – viide A). Käivitumisel kostub helisignaal ja 2 sekundi pärast teine signaal, mis kinnitab SLOW RISE'i tsükli algust. Käepidemel süttib kollane LED.
2. 10 sekundi pärast kostub uus helisignaal (1 piiks).
3. 20 sekundi pärast kostub helisignaal (1 piiks) ja käepideme kollane LED kustub. Tsükkel SLOW RISE on lõppenud.

Töötlemise lõpus eemaldage kasutatud kaitseümbris ja asetage käepide starlight uno laadimisjaama (Joonis 6 leheküljel 10 – viide B).

MÄRKUS. Tsükli katkestamine.

Nii töötlust FAST kui SLOW RISE saab igal ajal katkestada, vajutades käepideme on/off-nuppu (Tabella 1 leheküljel 11 – viide D).

MÄRKUS. Järgnevad valgustamised.

Iga töötluse lõpus on võimalik sooritada mitu järjestikust tsüklit, vajutades iga kord käepideme on/off-nuppu (Tabella 1 leheküljel 11 – viide D).

Funktsioonidega seotud signaalide kiire ülevaate leiab jaotistest Tabella 2 leheküljel 12 ja Tabella 3 leheküljel 12.

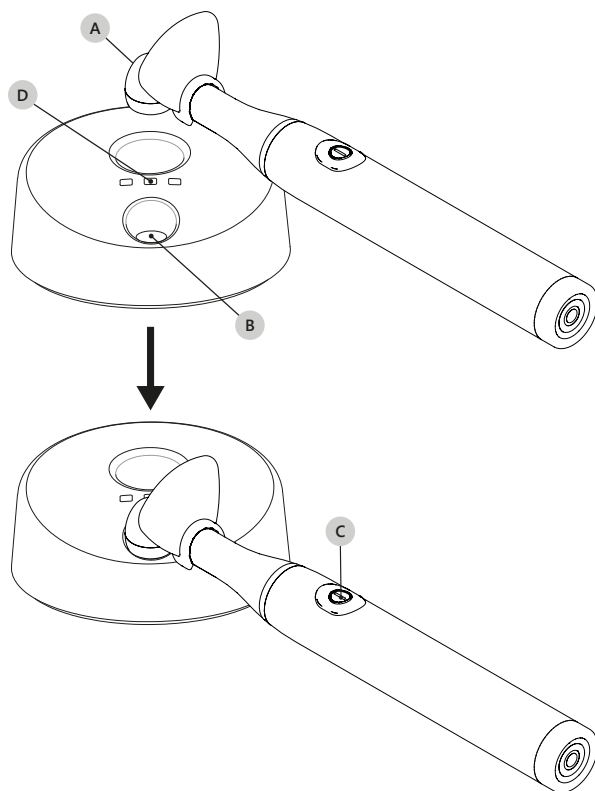
6.4 Valguse Intensiivsuse Mõõtmine

Et teha kindlaks, kas valguse tugevus on piisav, toimige järgmiselt:

1. Pange ots (Joonis 9 leheküljel 18 – viide A) ilma vajutamata otse intensiivsuseanduri pinna vastu (Joonis 9 leheküljel 18 – viide B)
2. Lülitage lamp on/off-nupust sisse (Joonis 9 leheküljel 18 – viide C).

LED "test" (Tabella 1 leheküljel 11 – viide D) näitab mõõdetud valgusvoogu.

- Roheline = efektiivseks töötluseks sobiv valgusvoog
- Kollane = ebapiisav valgusvoog.



Joonis 9 – Valguse intensiivsuse mõõtmine

⚠ TÄHELEPANU! Kui valgusvoog pole piisavalt tugev, ärge patsiendile töötlust tehke, vaid kontrollige järgmist:

1. Kontrollige, kas otsik pole määrdunud
2. Puhastage otsik (vt Peatükk 7.1 leheküljel 19).

Kui need meetmed jõudlust ei paranda, kõrvaldage seade kasutusest (ühendage see vooluvõrgust lahti) ja veenduge, et seda ei saa uuesti kasutusele võtta. Laske seadme remonditööd teha Mectroni teeninduskeskuses.

6.5 Turvakaitse

Eriti intensiivse kasutamise, pika ja korduva töötlusperioodi korral, sekkub automaatselt termokaitse. Kõlab helisignaal (3 piiksu). Termokaitse sekkumine pärsib mõneks minutiks lambi kasutamise. Kollane ja roheline LED vilguvad.

7 PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

Tabella 4 leheküljel 19 on ainult soovituslik.

Üksikute osade täielikuks puhastamiseks ja steriliseerimiseks vaadake jaotises Tabella 4 leheküljel 19 osutatud peatükke.

⚠ TÄHELEPANU! Kõik järgmises tabelis toodud toimingud tuleb läbi viia ja tabelisse mittekuuluvaid meetodeid kasutada ei tohi.

⚠ OHT! Kaitseümbrised on ainult ühekordseks kasutamiseks. Igat kaitseümbrist tuleb kasutada ainult ühel patsiendil.

Faas	Peatükk	Protseduur	Käepide	Laadimis- jaam	Optiline Kaitse
I	Peatükk 7.1 leheküljel 19	Käsi puhastamine puhastuslahuse ja desinfektsioonivahendiga	X	X	
II	Peatükk 7.2.1 leheküljel 21	Kastmine ensümaatilisse pesuvahendisse			X
III	Peatükk 7.2.2 leheküljel 22	Puhastamistulemuse kontroll			X
IV	Peatükk 7.2.3 leheküljel 22	Kuivatamine			X
V	Peatükk 7.2.4 leheküljel 22	Steriliseerimine			X

Tabella 4 – Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

7.1 Käepideme ja Laadimisjaama Puhastamine ja Desinfitseerimine

⚠ OHT! Lülitage laadimisjaam välja.
Enne puhastamist ühendage laadimisjaam vooluvõrgust lahti.

7.1.1 Ettevalmistamine

- Eemaldage käepide laadimisjaamast
- Eemaldage käepidemelt optiline kaitse
- Eemaldage käepidemelt kaitseümbris.

7.1.2 Vajalikud Vahendid

- Puhtad pehmed vähe ebemeid eraldavad lapid
- Puhastuslahus (pH 6–9)
- Demineraliseeritud vesi
- Desinfitseeriv aine (gluteraldehüüd, kloorheksidiinglükonaat või 70% isopropüülalkohol).

7.1.3 Puhastusmeetod

1. Puhastage laadimisjaama ja käepideme pind puhta pehme vähe ebemeid eraldava lapiga, mida on niisutatud vastavalt tootja juhistelet valmistatud puhastusvahendi lahuses (pH 6–9)
2. Pühkige laadimisjaama ja käepideme pinda puhta pehme vähe ebemeid eraldava lapiga, mida on niisutatud demineraliseeritud vees, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid
3. Kuivatage laadimisjaama ja käepideme pind puhta pehme vähe ebemeid eraldava lapiga.
4. Kui kavatsete desinfitseerida, pihustage desinfektsioonivahend puhtale pehmele vähe ebemeid eraldavale lapile ning puhastage sellega laadimisjaama ja käepideme pind.

❗ **TÄHELEPANU!** Mitte kasutada desinfektsioonivahenditena järgmisi:

- Väga leeliselised tooted (pH > 9)
- Naatriumhüpokloriti sisaldavad tooted
- Vesinikperoksiidi sisaldavad tooted
- Abrasiivseid aineid sisaldavad tooted
- Atsetoon
- Metüüleetüülketoon

Need võivad plastmaterjale värvida ja/või kahjustada.

❗ **TÄHELEPANU!** Vedelike kokkupuude lambi klemmidega põhjustab kahjustusi ja sellest tulenevalt kaotab garantii kehtivuse.

❗ **TÄHELEPANU!** Vedelike kokkupuude LED-iga põhjustab kahjustusi ja sellest tulenevalt kaotab garantii kehtivuse.

❗ **TÄHELEPANU!** Ärge pihustage vedelikke otse laadimisjaama ja/või käepideme pinnale.

❗ **TÄHELEPANU!** Laadimisjaama korpus ega käepide ei ole kaitstud selle eest, et sinna võiks tungida vedelik.

❗ **TÄHELEPANU!** Laadimisjaam ja käepide ei ole steriliseeritavad.

7.2 Optilise Kaitse Puhastamine ja Steriliseerimine

7.2.1 Käsitsi Puhastamine

❗ **TÄHELEPANU!** Seadme ainus steriliseeritav osa on optiline kaitse.

7.2.1.1 Vajalikud Vahendid

- Puhtad pehmed vähe ebemeid eraldavad lapid
- Ensümaatiline pesuvahend pH-ga 6–9
- Vesi
- Anum ensümaatilisse vedelikku asetamiseks
- Pehme nailonharjastega hari

❗ **TÄHELEPANU!** Ärge kasutage optilise kaitse puhastamiseks teravaid tööriistu.

7.2.1.2 Puhastusmeetod

1. Valmistage vastavalt tootja juhistele ensümaatiline puhastusvahend pH-ga 6–9.

❗ **TÄHELEPANU!** Pärast kasutamist utiliseerige ensümaatilise puhastusvahendi lahus nõuetekohaselt, ärge seda taaskasutage.

2. Asetage optiline kaitse puhtasse anumasse horisontaalsesse asendisse ja lisage piisavalt ensümaatilise pesuvahendi lahust, et optiline kaitse täielikult katta
3. Leotage optilist kaitset 10 minutit temperatuuril $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
4. Harjake ensümaatilisse lahusesse asetatud optilise kaitse pinda õrnalt pehmete nailonharjastega harjaga, et eemaldada kogu nähtav mustus
5. Harjake optilise kaitse pinda õrnalt pehme nailonharjastega harjaga voolava vee all.

❗ **TÄHELEPANU!** Mitte kasutada desinfektsioonivahenditena järgmisi:

- Väga leeliselised tooted ($\text{pH} > 9$)
- Naatriumhüpokloriti sisaldavad tooted
- Vesinikperoksiidi sisaldavad tooted
- Abrasiivseid aineid sisaldavad tooted
- Atsetoon
- Metüületüülketoon

Need võivad plastmaterjale värvida ja/või kahjustada.

7.2.2 Puhastamistulemuse Kontroll

Puhastustoimingute lõpus kontrollige optilist kaitset sobiva valgusallika all, võimalusel 2,5-kordse suurendusklaasiga, pöörates tähelepanu detailidele, mis võivad varjata mustusejääke (keermed, õõnsused, sooned), ja kui märkate mustust, tehke puhastustsükkel uuesti. Lõpuks kontrollige nende osade ja elementide terviklikkust, mille seisukord võib kasutamise ajal halveneda.

7.2.3 Kuivatamine

Kuivatage põhjalikult optilise kaitse kõik pinnad pehme lapiga, mis eraldab vähe ebemeid, vajadusel kasutage suruõhku.

7.2.4 Steriliseerimine

⚠ TÄHELEPANU! Steriliseerige ainult veeauru kasutava autoklaaviga. Ärge kasutage muid steriliseerimisprotsesse (kuiv kuumus, kiirgamine, etüleenoksiid, gaas, madalatemperatuuriline plasma jne).

⚠ TÄHELEPANU! Optilised kaitse on valmistatud materjalidest, mis taluvad maksimaalset temperatuuri 135 °C maksimaalselt 20 minutit.

⚠ OHT! Infektsiooni kontroll – Steriliseeritavad osad. Bakteriaalse või viirusnakkuste vältimiseks eemaldage enne steriliseerimist hoolikalt orgaaniline mustus.

7.2.4.1 Steriliseerimismeetod

Sulgege optiline kaitse eraldi ühekordselt kasutatavasse steriliseerimiskotti ja jätkake auruautoklaavis steriliseerimisega. Steriliseerimisprotsess auruautoklaavis tagab steriliseerimistaseme SAL 10⁻⁶, kui lähtuda allpool näidatud parameetritest:

- Tsükli tüüp: 3 korda enne vaakumit (min rõhk 60 mBar).
- Minimaalne steriliseerimistemperatuur: 132 °C (intervall 0 °C kuni +3 °C).
- Minimaalne steriliseerimisaeg: 4 minutit.
- Minimaalne kuivamisaeg: 20 minutit.

Käitaja peab kõik steriliseerimisetapid läbi viima vastavalt kehtivatele muudetud standarditele: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 ja ANSI/AAMI ST:46.

8 JÄÄTMEKÄITLUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

⚠ TÄHELEPANU! Seade sisaldab liitiumioonakut. Aku tuleb utiliseerida ja käidelda jäätmena, mis tuleb koguda eraldi

- Seadet tuleb utiliseerida ja käidelda jäätmena, mis tuleb koguda eraldi
- Ostjal on õigus seadme eluea lõppedes anda see edasimüüjale, kes tarnib uue seadme; kõrvaldamisjuhised on saadaval ettevõttelt Mectron S.p.A.
- Eelmiste punktide eiramine võib kaasa tuua karistuse vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile.

⚠ OHT! Haiglajäätmed.

Käsitlege järgmisi esemeid haiglajäätmetena:

- Optiline kaitse, kui see on kulunud või katki
- Kaitseümbris iga kasutuskorra lõpus

9 SÜMBOLID

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Seade vastab EL-i määrusele 2017/745.	 Nemko Electrical Safety ES 60601-1	Nemko kaubamärk Vastavus UL - CSA standarditele
	Meditiiniline seade		Ettevaatust!
	Lugege kasutusjuhendit või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit		Tootja
	Valmistamise aeg		Seerianumber
	Partii number		Toote kood
	Ühekordne kasutus		Mittesteriilne
	Steriliseeritavad materjalid peavad olema autoklaavitud ja taluma maksimaalset temperatuuri 135 °C		B-tüüpi paigaldatud osa vastavalt tehnilisele standardile EN 60601-1

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	II klassi seade		Vahelduvvool
	Polümeerisatsioonitsükli alustamiseks või peatamiseks vajutage nuppu "Start"		LED "power" (vt Tabella 1 leheküljel 11)
	LED "battery" (vt Tabella 1 leheküljel 11)		LED "test" (vt Tabella 1 leheküljel 11)
	Seadet ja selle lisaseadmeid ei tohi ära visata ega käidelda nagu tahkeid olmejäätmeid		Temperatuuri piirnormid transportimisel ja hoiustamisel
	Niiskuse piirnormid transportimisel ja hoiustamisel		Atmosfäärirõhu piirnormid transportimisel ja hoiustamisel
	Üldine hoiatusmärk ^{a)}		Ei ole valmistatud looduslikust latekskummist
	Unikaalne seadme identifikaator		Tervisetööstuse vöötkood (HIBC)
	Turustaja		Habras, käsitseda ettevaatlikult
	Mudeli number		

Tabella 5 – Sümbolid

a) Sümbol koosneb kollasest kolmnurgast ja mustast graafilisest märgist.

10 PROBLEEMI LAHENDUS

Kui seade ei tööta korralikult, lugege juhiseid uuesti ja vaadake järgmist tabelit.

Probleem	Võimalik Põhjus	Lahendus
Laadimisjaam ei lülitu sisse (ükski LED ei põle).	Toitejuhe ei ole korralikult ühendatud.	Ühendage kaabel nii laadimisjaama kui ka seinakontakti.
	Toitekaabel on vigane.	Vahetage toitekaabel välja
	Laadimisjaam ei tööta.	Võtke ühendust MECTRONi volitatud tehnilise abi keskusega.
Nupule starlight uno vajutades valgusvoog ei käivitu ja väljastatakse helisignaali (2 piiksu).	Aku tase madal.	Laadige akut. Vt Peatükk 5.3 leheküljel 13.
Töötlustsükli lõpus kostab helisignaali (2 piiksu).	Madal aku laetuse tase.	Laadige akut. Vt Peatükk 5.2 leheküljel 13.
Valgustamistsükli ajal kostab helisignaali (3 piiksu) ja tsükli lõpus ei võimalda starlight uno enam muid toide teha.	Termokaitse hakkab tööle.	Edasine aktiveerimine on võimalik alles pärast jahtumist. Vt Peatükk 6.5 leheküljel 18.
Polümerisatsioon on ebapiisav.	Otsapind on määrdunud.	Vt Peatükk 6.4 leheküljel 17.
Kõlab helisignaali (4 piiksu) ja valgusvoog ei käivitu.	Riistvara rike.	Võtke ühendust MECTRONi volitatud tehnilise abi keskusega.

Tabella 6 – Probleemi Lahendus

ET

11 TEHNILISED ANDMED

Seade on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745	I klass
Klassifikatsioon vastavalt standardile IEC/EN 60601-1	II Rakendatavad osad: tüüp B (tipp) IP 20 (laadimisjaam) IP 20 (käepide)
PEAMISED TOIMIMISVIISID	Vastavalt standardile IEC 80601-2-60 ei ole seadmel olulist jõudlust
Laadimisjaam	Mudel starlight uno – LAADIJA  OHT: laadimisseadet ei tohi kasutada patsiendi piirkonnas. MÄRKUS. Patsiendi piirkond on määratletud kui 1,5 m suurune ala patsiendi ümber (vastavalt IEC 60601-1 kolmandale väljaandele).
Laadimisjaama toide:	100–230 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Käepideme toiteallikas	Laetav liitiumioon aku Tootja: Panasonic Mudel: UR-14500 Nominaalne pinge: 3,6 V Nominaalne võimsus (tüüpiline): 840 mAh
Käepide on mõeldud töötama vahelduvalt	40 sekundit ON 60 sekundit OFF – maksimaalselt 3 tsüklit
Valgusallikas	Suure heledusega optiline LED. Domineeriv lainepikkus: 440–465 nm 2. klassi LED (IEC 62471) sinise valguse oht või termiline oht võrkkestale.
Valgustamine	FAST: Töötluse aeg 10 sekundit • Helisignaali töötluse alguses ja lõpus. SLOW RISE: Töötluse aeg 20 sekundit • Helisignaali alguses, pärast 10 sekundit ja 20 sekundit. Võimalus tsükleid igal ajal katkestada või korrata.
Tühja aku laadimiseks kuluv aeg	Umbes 4 tundi. Ch: CC-CV 200 mA ±10% 4,20 V ±1%
Töötingimused	temperatuuril 10 °C kuni 35 °C Suhteline õhuniiskuse 45% kuni 85% Õhurõhk P: 800 hPa / 1060 hPa

Transpordi ja ladustamise tingimused	temperatuuril –20 °C kuni 40 °C Suhteline õhuniiskus 45% kuni 85% Õhurõhk P: 500 hPa / 1060 hPa
Kõrgus	vähem kui 2000 meetrit
Kaalud ja mõõtmed	Laadimisjaam: Kaal 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Käepide: Kaal 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

Tabella 7 – Tehnilised andmed

a) I = laius, L = pikkus, H = kõrgus

11.1 Elektromagnetiline Ühilduvus IEC/EN 60601-1-2

⚠ OHT! Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad mõjutada seadme õiget toimimist.

⚠ OHT! Seade nõuab erilisi EMC ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt selles peatükis esitatud EMC teabele.

⚠ OHT! Muude kaablite ja tarvikute kasutamine, mida ei ole tarninud MECTRON, võib negatiivselt mõjutada elektromagnetilise ühilduvuse toimimist.

11.1.1 Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetilised kiirgused

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama toote kasutamise sellises keskkonnas.

Heitekindel	Vastavus	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirguse tase väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid läheduses asuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, sealhulgas olmehoonetes ja hoonetes, mis on otse ühendatud avalikku madalpinge toitevõrku, mis varustab hooneid koduseks kasutamiseks.
Ühtlustatud heide IEC 61000-3-2	Klass A	
Kõikumiste heitkogused pinge/värelus IEC 61000-3-3	Vastav	

11.1.2 Korpuse Ligipääsetavad Osad

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama toote kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kokkupuutel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskuse olema vähemalt 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM 1 kHz juures ^{c)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugusel saatjast ja on arvutatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.
Magnetväli võrgusagedusel ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz või 60 Hz	Toitesageduse magnetväljade tasemed peaksid olema sarnased tüüpilise kaubandus- või haiglateskkonna omadega.

- a) Kui seda kasutatakse, peab PATSIENDI füsioloogilise signaali simulatsiooni ja seadme vaheline liides olema paigutatud 0,1 m kaugusele ühtlase väljaala vertikaaltasandist samas suunas, kus on seade.
- b) Seadet, mis kavatsuslikult võtab oma tööks vastu raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat, tuleb testida vastuvõtusagedusel. Katse võib läbi viia muude RISKIHALDUSPROTSESSI tuvastatud modulatsioonisagedustega. See katse hindab kavetatud vastuvõtja PÕHITURVALISUST ja OLULIST TULEMUST, kui ümbritsev signaal on ribalaiusel. On arusaadav, et vastuvõtja ei pruugi katse ajal normaalselt vastu võtta.
- c) Katse saab läbi viia muudel RISKIHALDUSPROTSESSIS määratletud modulatsioonisagedustel.
- d) Kohaldatav ainult seadmete ja süsteemide korral, millel on magnetiliselt tundlikud komponendid või vooluahelad.
- e) Katsetamise ajal võib seadet toita mis tahes nominaalse sisendpingega, kuid sagedus peab olema sama mis katse signaalil.
- f) Enne modulatsiooni rakendamist.
- g) See katseväärtus eeldab minimaalselt vähemalt 15 cm kaugust seadme ja toite sagedusega magnetvälja vahel. Kui RISKIANALÜÜS näitab, et seadet kasutatakse toite sagedusega magnetvälja allikatest vähem kui 15 cm kaugusel, tuleb häirekindluskatse väärtust kohandada vastavalt ettenähtud minimaalsele kaugusele.

11.1.3 Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetiline Häirekindlus

11.1.3.1 Sisendi Vahelduvvoolu Ühendus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama toote kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Kiired mittes-tatsionaarsed impulsid/impulspaketid a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV kokkupuutel 100 KHz kordussagedus	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Impulsid diferent-siaalrežiim a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Impulsid samafaasne a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Raadiosage-dusväljade põhjustatud juhtivushäired c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} ISM-sagedusalad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM, 1 KHz ^{e)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugusel saatjast ja on arvatatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.
Pinge langus f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklil g) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT, 1 tsüklil ja 70% UT; 25/30 tsüklil h) Ühefaasiline: 0° juures	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Pinge katkestused f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 tsüklil h)	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omale.

a) Katse võib teha mis tahes toitepingega, mis jääb seadme nominaalpinge vahemikku. Kui seadet katsetatakse ühe toitepinge väärtuse juures, ei ole vaja seda teiste pingeväärtustega uuesti katsetada.

b) Katse ajal peavad kõik seadme kaablid olema ühendatud.

c) Vooluklemmide kalibreerimine peab toimuma süsteemis 150 Ω.

d) Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatöörraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või amatöörraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatöörraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.

- e) Katse saab läbi viia muudel RISIKIHALDUSPROTSESSIS määratletud modulatsioonisagedustel.
- f) Alalisvooluga sisendtoiteallikaga seadmeid ja süsteeme, mis kasutavad vahelduvvoolu-alalisvoolu muundureid, tuleb katsetada muunduriga, mis vastab TOOTJA spetsifikatsioonidele. Häirekindluskatse tasemed rakendatakse muunduri vahelduvvoolu toite sisendile.
- g) Kohaldatakse ainult seadmete ja süsteemide suhtes, mis on ühendatud ühefaasilise vahelduvvoolu (AC) toiteallikaga.
- h) Näiteks 10/12 tähendab 10 perioodi 50 Hz juures või 12 perioodi 60 Hz juures.
- i) Seadmed ja süsteemid, mille nominaalne sisendvool on suurem kui 16 A / faas, tuleb vooluvõrgust lahti ühendada iga 250/300 tsükli järel mis tahes nurga korral ja kõikidest faasidest samaaegselt (kui see on võimalik). Varupatareiga seadmed ja süsteemid peavad pärast katset jätkama tööd toiteliini kasutades. Seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne võimsus ei ületa 16 A, tuleb kõik faasid samaaegselt lahti ühendada.
- j) Seadmeid ja süsteeme, mille primaarvooluahelas pole liigpingekaitset, saab katsetada ainult pingega ± 2 kV liinide ja maanduse vahel (samafaasne) ning pingega ± 1 kV liinide ja liinide vahel (diferentsiaalne).
- k) Ei kehti II KLASSI seadmete ja süsteemide kohta.
- l) Kasutada tuleb otseühendust.
- m) R.M.S. , rakendatakse enne modulatsiooni.
- n) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28, 0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
- o) Kohaldatakse seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne sisendvool on väiksem või võrdne 16 A /faas, ning seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne vool on suurem kui 16 A /faas.
- p) Kohaldatakse seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne sisendvool on väiksem või võrdne 16 A / faas.
- q) Mõne faasinurga korral võib selle katse rakendamine seadmetele, millel on sisendvõimsusel olev trafo, põhjustada ülevoolu kaitseadeise avanemise. See võib tekkida trafo südamikü magnetvoo küllastumise tõttu pärast pinge langemist. Sellisel juhul peab seade garanteerima PÕHIOHUTUSE katse ajal ja pärast seda.
- r) Seadmete ja süsteemide puhul, millel on mitu pingeseadet või pinge isereguleerumine, tuleb katse läbi viia minimaalse ja maksimaalse sisendpingega. Seadmeid ja süsteeme, mille nominaalne sisendpingevahemik on alla 25% kõrgeimast nominaalsest sisendpingest, tuleks testida nominaalse sisendpingega selles vahemikus.

11.1.3.2 Kokkupuutepunktid Patsiendiga

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama toote kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kokkupuutel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Raadiosagedusväljade põhjustatud juhtivushäired ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} ISM-sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 KHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugustel saatjast ja on arvatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.

a) Kehtib järgmine:

- Kõiki patsiendiga ühendamise kaableid tuleb katsetada kas individuaalselt või rühmadena.
- Patsiendi ühenduskaableid tuleb katsetada voolutangidega, välja arvatud juhul, kui voolutangid selleks ei sobi. Kui voolutangid ei sobi, tuleb kasutada EM-klambrit.
- Süstekoha ja PATSIENDIGA ÜHENDAMISE PUNKTI vahel ei tohi mingil juhul kasutada tahtlikku lahtiühendamise seadet.
- Katsed võib teha muude RISKIJUHTIMISE PROTSESSI määratud modulatsioonisagedustega.
- Torusid, mis on tahtlikult täidetud juhtivate vedelikega ja mis on ette nähtud PATSIENDIGA kokkupuutumiseks, tuleks käsitleda patsiendiga ühendamise kaablitenä.
- Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatöörraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või amatöörraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatöörraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.
- ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

b) R.M.S., rakendatakse enne modulatsiooni.

c) Laengu mahalaadimised tuleb teha ilma kunstliku käega ja PATSIENDI simulatsiooniga ühendamata. PATSIENDI simulatsiooni saab vajadusel pärast testi ühendada, et kontrollida PÕHITURVALISUST ja OLULIST TOIMIVUST.

11.1.3.3 Sisend-/Väljundsignaalidele Juurdepääsetavad Osad

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama toote kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kokkupuutel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittetatsionaarsed impulsid/impulsipaketid ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV kokkupuutel 100 KHz kordussagedus	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Impulsid samafaasne ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Raadiosagedusväljade põhjustatud juhtivushäired ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} ISM-sagedusalad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM 1 KHz juures ^{c)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugustel saatjast ja on arvatatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.

a) See katse tehakse ainult väljundliinidega, mis on ühendatud otse väliskaablitega.

b) SIP/SOPS maksimaalse kaabli pikkusega alla 3 m on välistatud.

c) Katset võib teha muude RISKIJUHTIMISE PROTSESSI määratud modulatsioonisagedustega.

d) Vooluklemmide kalibreerimine peab toimuma süsteemis 150 Ω.

e) Konnektoreid tuleb katsetada vastavalt standardi IEC 61000-4-2: 2008 punktile 8.3.2 ja tabelile 4. Isoleeritud pistikupesade korral tehke ESD generaatori ümara otsaga sondi abil pistiku korpuse ja kontaktide õhu väljalaskekatsed, pidades silmas, et ainsad testitavad pistiku kontaktid on need, millele on võimalik ligi pääseda või mida saab katsuda, nagu on ette nähtud OTSTARBEKOHAASE KASUTAMISE korral, üldise standardi joonisel 6 näidatud standardsondi abil painutatud või sirges asendis.

f) Kasutada tuleb mahtuvuslikku sidestust.

g) Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatööraraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või amatööraraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatööraraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.

h) R.M.S., rakendatakse enne modulatsiooni.

i) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

11.1.4 Juhtmeta Raadiosideseadmete Korpuse Juurdepääsetavate Osade Häirekindluskatse Spetsifikatsioonid

Seade ette nähtud töötama elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Klient või seadme kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, tagades minimaalse kauguse mobiilsete ja kaasaskantavate raadiosideseadmete (saatjate) ja seadme vahel, nagu allpool soovitatakse, võttes aluseks raadiosideseadme maksimaalse väljundvõimsuse.

Katse sagedus (MHz)	Sagedusala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Max võimsus (W)	Kaugus (m)	Häirekindluskatse väärtus (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz kõrvalle 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13, 17	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Mõne teenuse korral on kaasatud ainult üleslingi sagedused.

b) Kandjat tuleb moduleerida ruutlaineline signaali abil, mille töötükkel on 50%.

c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 18 Hz 50% impulssmodulatsiooni, sest kuigi see ei kujuta endast tegelikku modulatsiooni, on see halvim võimalik juhtum.

starlight uno

MÄRKUS. Kui see on vajalik häirekindluskatse taseme saavutamiseks, võib saateantenni ja seadme vahemaa vähendada 1 m-ni. Katsekaugus 1 m on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.

 **OHT!** Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme ühestki osast lähemal kui 30 cm, kaasa arvatud tootja määratud kaablid. Vastasel juhul võib selle seadme jõudlus halveneda.

ET

12 GARANTII

Kõigile MECTRONi seadmetele tehakse enne turustamist täpne lõplik kontroll, mis kinnitab nende täielikku töökorda.

MECTRON annab uuenä MECTRONi edasimüüjalt või maaletoojalt ostetud toodete materjali- ja tootmisvigadele alates ostukuupäevast 3 (KOLM) AASTAT garantiid käepidemele ka 1 (ÜKS) AASTA akumoodulile.

Garantii kehtivusaajal kohustub Mectron tasuta parandama (või omal valikul asendama) tasuta need tooteosad, mis tema arvates osutuvad defektseks.

MECTRONi toodete täielik asendamine on välistatud.

MECTRON keeldub igasugusest vastutusest inimeste või asjade otsese või kaudse kahju eest järgmistel juhtudel:

- Seadet ei kasutata ettenähtud otstarbel
- Seadme kasutamisel ei järgita kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud juhiseid ja ettekirjutusi
- Elektrisüsteem ruumides, kus seadet kasutatakse, ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele nõuetele
- Kokkupaneku, pikendamise, reguleerimise, muutmise, asendamise ja remondiga tegelevad Mectroni poolt volitamata töötajad või töötajad, kes rikuvad selle juhendi nõudeid, sh neid, mis puudutavad toodete ja tarvikute päritolu
- Seadme säilitamise ja hoiustamise keskkonnatingimused ei vasta jaotises *Peatükk 11 leheküljel 26* toodud nõuetele
- Seadet ei paigaldata ega transpordita nii, nagu on kirjeldatud selles kasutusjuhendis või MECTRONi muudes dokumentides või tootja veebisaidil
- Seade või selle osa on ostetud MECTRONi poolt volitamata isikult
- Seadet, sealhulgas selle alamkomponente, osi või komplekte muudetakse nii, nagu selles juhendis pole lubatud
- Õnnetused, väärkasutus, kuritarvitamine, ebatavaline kasutamine, hooletus, tahtlik käitumine või seadme soovitatud ja lubatud piirmäärade ületamine või selle normaalne kulumine või halvenemine
- Kui puudusest või mittevastavusest ei ole MECTRONile õigeaegselt ja viivitamatult kirjalikult teatatud vastavalt käesoleva juhendi sätetele
- Kui kahju või kulud on põhjustatud väärarvutuse või asjaoludest
- Seade on ühendatud pingega, mis erineb ette nähtud pingest, sh märgutuled, nupud ja kõik tarvikud.

MECTRON ei anna hüvitist kasutamise võimatuse korral, ebanugavuste, saamata jäänud tulu, äritegevuse kao, äri võimaluste kaotuse, maine kahjustamise ega seadmega seotud või sellega kaasnevate juhuslike või kaudsete kahjude eest.

Seadme eeldatav kasutusiga on vähemalt 5 aastat.

Kasulik eluiga / kestus ei sea kasutusele piiranguid. Seadme kasutamisega on aeg, mis järgneb paigaldamisele ja/või kasutusele võtmisele ning mille jooksul on tagatud esialgne või ettenähtud otstarbeks piisav jõudlus ilma et see halveneks nii, et väheneb seadme funktsionaalsus ja usaldusväärsus.

Kasulik eluiga on minimaalne kvalitatiivne eesmärk, mistõttu ei ole välistatud, et üksikud osad või komponendid annavad tootja kinnitatust suurema jõudluse ja töökindluse.

Kasulik eluiga eeldab selles juhendis sätestatud hooldusplaani järgimist; see ei hõlma tavapärasteid kuluda võivaid osi ja ei sõltu garantiiperioodist: kasulik eluiga ei tähenda garantii kaudset ega otsest pikendamist.

TÄHELEPANU

Garantii algab seadme ostmise kuupäevast, mida kinnitab jaemüüja/maaletooja väljastatud ostuarve; aktiveerimiskoodiga seadme puhul alates seadme aktiveerimise kuupäevast.

Garantiiteenuse kasutamiseks peab klient tagastama parandatava seadme oma kulul MECTRONi edasimüüjale/maaletoojale, kellelt ta toote ostis.

Seade tuleb tagastada originaalpakendis, kaasas kõik tarvikud ja teabeleht, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- Omaniku andmed ja telefoninumber
- Edasimüüja/maaletooja andmed
- Omaniku poolt seadme ostmise saatelehe/arve koopia, millel on lisaks kuupäevale märgitud seadme nimi ja seerianumber
- Rikke kirjeldus.

Transportimist ja transpordikahjustusi garantii ei kata.

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