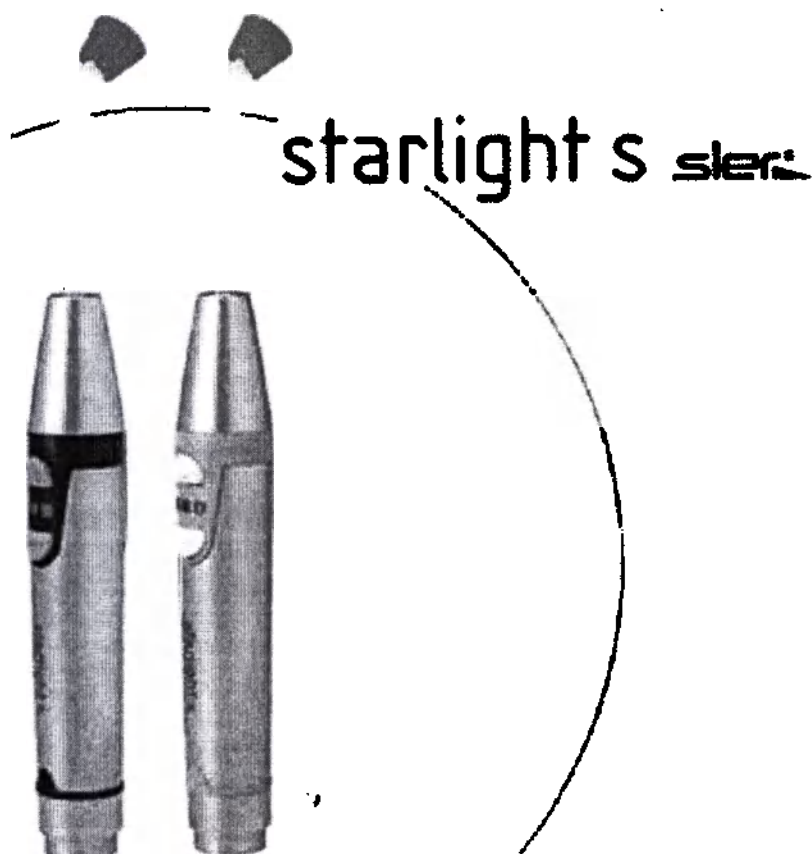




---

Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

## Оглавление

|      |                                                                                  |    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 00.0 | Введение.....                                                                    | 3  |
| 00.1 | Предисловие .....                                                                | 3  |
| 00.2 | Описание устройства.....                                                         | 3  |
| 00.3 | Технология SLER® .....                                                           | 4  |
| 00.4 | Предусмотренное применение .....                                                 | 4  |
| 00.5 | Требования безопасности.....                                                     | 4  |
| 01.0 | Идентификационные данные .....                                                   | 6  |
| 01.1 | Идентификационные данные.....                                                    | 6  |
| 01.2 | Опознавательная табличка ручного блока "Старлайт SLER" .....                     | 6  |
| 02.0 | Испытания.....                                                                   | 7  |
| 02.1 | Испытание устройства.....                                                        | 7  |
| 03.0 | Поставка .....                                                                   | 7  |
| 03.1 | Поставка устройства.....                                                         |    |
| 03.2 | Перечень материально-технических средств, включенных в стандартную поставку..... | 7  |
| 04.0 | Применение.....                                                                  | 7  |
| 04.1 | Описание команд и меры предосторожности .....                                    | 7  |
| 04.2 | Подсоединение дополнительных принадлежностей .....                               | 8  |
| 04.3 | Требования безопасности в ходе применения .....                                  | 9  |
| 04.4 | Инструкции по применению .....                                                   | 9  |
| 04.5 | Защита .....                                                                     | 10 |
| 05.0 | Очистка, дезинфекция и стерилизация.....                                         | 10 |
| 05.1 | Очистка и дезинфекция ручного блока "Старлайт SLER" .....                        | 10 |
| 05.2 | Процедура стерилизации.....                                                      | 10 |
| 05.3 | Очистка, дезинфекция и стерилизация световода .....                              | 11 |
| 05.4 | Очистка, дезинфекция и стерилизация оптической защиты .....                      | 11 |
| 06.0 | Процесс утилизации и меры предосторожности .....                                 | 11 |
| 07.0 | Символы .....                                                                    | 12 |
| 08.0 | Поиск и устранение неисправностей .....                                          | 12 |
| 08.1 | Руководство по быстрому выявлению и устранению неисправностей .....              | 12 |
| 08.2 | Система диагностики и возможные решения .....                                    | 13 |
| 08.3 | Способ передачи устройства и дополнительных принадлежностей для ремонта .....    | 13 |
| 09.0 | Технические данные .....                                                         | 14 |
| 09.1 | Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2 .....                                | 15 |
| 10.0 | Гарантия .....                                                                   | 19 |

## 00.1 Предисловие

Прежде чем начать установку, использование, ремонт или другие действия с устройством, внимательно прочтите данную инструкцию.  
Храните инструкцию в доступном месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

**Важно:** Во избежание причинения травм или повреждения имущества особенно тщательно ознакомьтесь со всеми правилами относительно "Требований безопасности", содержащимися в данной инструкции.

В зависимости от уровня имеющегося риска, требования безопасности классифицируются по следующим признакам:

△ **ОПАСНО!** (всегда в отношении физических травм)

△ **ВНИМАНИЕ!** (в отношении возможного повреждения имущества)

Целью данной инструкции является ознакомление пользователей с требованиями безопасности, процедурами сборки и инструкциями по правильному применению и обслуживанию устройства. Пользователю категорически запрещается разбирать устройство и вмешиваться в его работу. В случае возникновения проблем обратитесь в сервисный центр компании MECTRON.

Любые попытки пользователя или неуполномоченного персонала вмешаться в работу устройства или изменить его ведут к аннулированию гарантии и освобождают производителя от любой ответственности в отношении любого ущерба или повреждения, нанесенного персоналу или имуществу.

Информация и иллюстрации, содержащиеся в данной инструкции, являются актуальными на дату публикации, указанную на странице 20.

Компания MECTRON постоянно обновляет свою продукцию, что может повлечь за собой изменения в компонентах оборудования. При наличии расхождений между описаниями, содержащимися в данной инструкции, и оборудованием, обратитесь для пояснений к дилеру или в отдел послепродажного обслуживания компании MECTRON.

Использование данной инструкции в целях, отличных от тех, что касаются установки, использования и технического обслуживания устройства, строго запрещено.

## 00.2 Описание устройства

"Старлайтс SLER" (starlight's SLER) разработан для полимеризации фотоотверждаемых составов. В качестве источника света используется сверхэффективный монохромный светодиод с доминирующей длиной волны от 440 нм до 465 нм.

В отличие от традиционных галогенных ламп, весь свет, излучаемый "Старлайтс SLER", используется для активизации камфорохинового фотониициатора. Это позволяет добиться отличных результатов полимеризации, используя гораздо меньшее количество энергии и без выделения тепла.

### 00.3 Технология SLER®

Технология SLER® (Soft Light Energy Release = высвобождение энергии рассеянного света) представляет собой новейшее предложение в области стоматологии, предназначенное для фотополимеризации композиционных материалов. Она использует новый метод полимеризации, с постепенным снижением мощности во время заключительного этапа материального излучения для обеспечения терморегуляции процесса обработки.

Действие SLER® на процесс фотополимеризации было оценено с помощью тестов на экстензиометрическое растяжение вместе с тепловыми измерениями, в то время как действие на механические свойства оценивалось с помощью стандартных тестов на механическое проникновение.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что этот новый процесс фотополимеризации повышает механическую прочность композиционных материалов, полимеризованных светом высокой интенсивности. Кроме того, этот новый метод фотополимеризации оказывает большую помощь в клинической области при контроле проблем, связанных со стягиванием композиционных материалов во время высокомошной полимеризации.

### 00.4 Предусмотренное применение

Полимеризация фотоотверждаемых стоматологических материалов с помощью фотоинициатора, который может быть активирован в диапазоне длин волн 440 - 480 нм.

Хотя большинство составов активируются в пределах этого диапазона длин волн, в случае сомнений ознакомьтесь с техническими данными состава или обратитесь к производителю.

Данное устройство может использоваться только в кабинете хирурга-стоматолога или в амбулаторном отделении, где нет горючих газов (анестезирующих составов, кислорода и т.д.).

### 00.5 Требования безопасности

Mectron не несет ответственности за непосредственные или побочные травмы, или повреждение имущества в следующих случаях:

- 1 Если устройство используется для целей, отличных от целей предусмотренного применения.
- 2 Если использование устройства не соответствует всем инструкциям и требованиям, описанным в данной инструкции.
- 3 Если системы проводки в помещении, где используется устройство, не соответствуют применимым стандартам и надлежащим требованиям.
- 4 Если работы по сборке, подключению, настройке, реконструкции или ремонту были проведены персоналом, не утвержденным компанией MECTRON.
- 5 Если условия среды, в которых хранится и находится аппарат, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических требованиях.

⚠ ОПАСНО! К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение.

Данное устройство может эксплуатироваться только специализированным, специально обученным персоналом. При правильном использовании устройства побочные эффекты сводятся к нулю.

⚠ ОПАСНО! Предусмотренное применение.

Используйте устройство исключительно для целей, для которых оно было разработано (см. п. "00.3"). Несоблюдение этого требования может привести к причинению серьезного вреда пациенту или пользователю, а также к повреждению/отказу устройства.

⚠ ОПАСНО! Противопоказания.

Запрещается использовать данное устройство для пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными приборами. Это требование также относится к пользователю.

⚠ ОПАСНО! Направляйте пучок света непосредственно на материал, подлежащий полимеризации.

Не наводите пучок света на десны или другие мягкие ткани (при необходимости экранируйте эти части).

Действие света должно быть ограничено полостью рта и тем участком, который подлежит клинической обработке.

**⚠ ОПАСНО! Запрещается направлять пучок света в глаза.**

Действие света должно быть ограничено полостью рта и тем участком, который подлежит клинической обработке.

**⚠ ОПАСНО! Противопоказания.**

Запрещается использовать данное устройство для пациентов, имеющих в анамнезе положительную реакцию на световое раздражение, например, фотодерматит и/или порфирию и т.д., или принимающих в данный момент фотосенсибилизирующие средства. В случае возможного риска обратитесь к врачу-терапевту.

**⚠ ОПАСНО! Противопоказания.**

Принимать строгие меры безопасности при лечении пациентов, которые подвергались операции по удалению катаракты и поэтому особенно чувствительны к свету (например, защитные очки, способные поглощать синий свет).

**⚠ ОПАСНО! Противопоказания.**

Пациентам, имеющим в анамнезе патологические заболевания сетчатки, следует сначала проконсультироваться у офтальмолога и получить разрешение на лечение с помощью аппарата "Старлайт SLER".

**⚠ ОПАСНО! Очистка, дезинфекция и стерилизация новых или отремонтированных изделий.**

Перед началом процедуры все новые или отремонтированные изделия следует очистить и продезинфицировать, и, если это подходит для данной процедуры, стерилизовать. Эти действия необходимо совершать в строгом соответствии с инструкциями в главе "05.0".

**⚠ ОПАСНО! Инфекционный контроль.**

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и пользователя необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию световода и оптической защиты перед каждой процедурой. Всегда действуйте с полным соблюдением инструкций, данных в главе "05.0".

**⚠ ОПАСНО! Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности компании Mectron.**

**⚠ ОПАСНО! Проверьте техническое состояние устройства перед началом лечебной процедуры.**

Перед каждой процедурой всегда проверяйте, находится ли устройство в исправном рабочем состоянии и подготовлены ли дополнительные принадлежности. Не проводите процедуру при выявлении проблем в работе устройства. Если эти проблемы связаны с устройством, обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

**⚠ ОПАСНО! Запрещается установка устройства в местах, где существует риск взрыва.**

Устройство не может функционировать в местах с наличием возгораемых сред (анестезирующих составов, кислорода и т.д.).

## 01.1 Идентификационные данные

Точное описание модели и серийный номер устройства помогут нашему отделу послепродажного обслуживания быстро и эффективно отреагировать на ваш запрос.  
Всегда сообщайте вышеуказанную информацию при обращении в сервисный центр Mestron.

## 01.2 Опознавательная табличка ручного блока "Старлайт SLER"

Серийный номер ручного блока "Старлайт SLER" выгравирован на задней части, как показано на рис. 1 - Е.

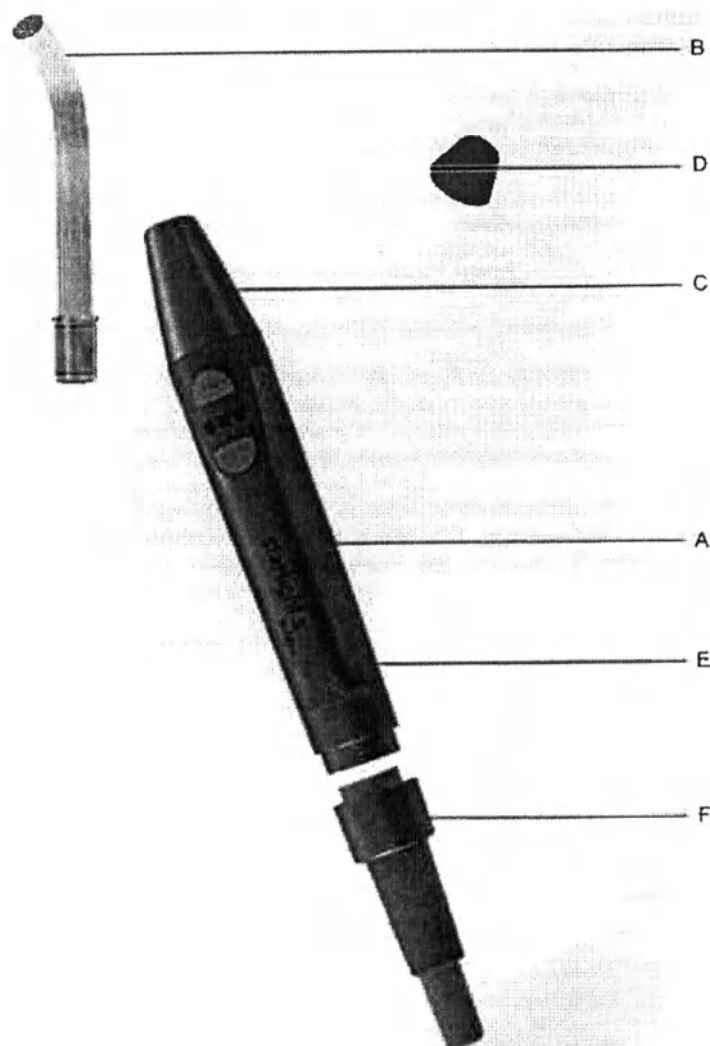


Рис. 1

### 02.1 Испытание устройства

Все устройства и все их компоненты, изготовленные компанией MECTRON, тщательно проверены и протестированы. Во время процедуры испытания компоненты подвергаются действию ряда рабочих циклов.

В ходе испытаний выявляются неисправности из-за наличия неисправных деталей.

Данная процедура обеспечивает надлежащее функционирование и надежность всех компонентов.

### 03.0 Поставка

#### 03.1 Поставка устройства

Данное устройство содержит электронные детали, которые могут быть повреждены при ударе, даже внутри упаковки. Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и хранения устройства.

Во избежание поломки запрещается ставить коробки друг на друга.

Все материалы, отправляемые компанией MECTRON, подлежат проверке в момент отгрузки.

Данное устройство поставляется надлежащим образом защищенным и упакованным.

При получении устройства проверьте его на отсутствие возможных повреждений, полученных при транспортировке. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию.

#### 03.2 Перечень материально-технических средств, включенных в стандартную поставку

- 1 Ручной блок "Старлайт SLER" (рис. 1 - А).
- 1 Световод (рис. 1 - В).
- 1 Оптическая защита (рис. 1 - D).

Материально-технические средства, включенные в данную поставку, могут отличаться во время рекламных кампаний.

### 04.0 Применение

#### 04.1 Описание команд и меры предосторожности

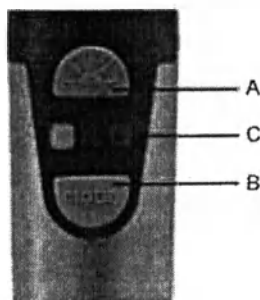


Рис. 2

Описание команд (рис. 2):

- |          |                                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | - Кнопка "Пуск"                                                            |
| Функция  | Запуск или остановка цикла полимеризации                                   |
| <b>B</b> | - Кнопка "Режим"                                                           |
| Функция  | Позволяет устанавливать требуемую функцию излучения <b>SLER SLER+ SOFT</b> |
| <b>C</b> | - Ряд из трех LED индикаторов                                              |
| Функция  | Указывает набор функций                                                    |

Набор функций "Старлайтс SLER" (таблица 1):

| Кнопка "Режим" Выбор функции | Сигнал                      | Тип излучаемого света                                                                                                    | Время воздействия |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Полимеризация SLER           | Горит левый индикатор       | Максимальная мощность излучения с помощью функции SLER в конце 10-секундного цикла.                                      | 10 сек. 20 сек.   |
| Полимеризация SLER+          | Горит центральный индикатор | Возрастание излучения в течение первых двух секунд. Максимальная мощность излучения с помощью функции SLER в конце цикла | 11 сек. 21 сек.   |
| Полимеризация SOFT           | Горит правый индикатор      | Излучение 70% от максимальной мощности за весь цикл                                                                      | 10 сек. 20 сек.   |

#### 04.2 Подсоединение дополнительных принадлежностей

##### **⚠ ОПАСНО! Проверьте техническое состояние устройства перед началом процедуры.**

Перед каждой процедурой всегда проверяйте, находится ли устройство в исправном рабочем состоянии и подготовлены ли дополнительные принадлежности. Не проводите процедуру при выявлении проблем в работе устройства. Если эти проблемы связаны с устройством, обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

##### **⚠ ОПАСНО! Инфекционный контроль.**

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и пользователя необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию световода и оптической защиты перед каждой процедурой. Всегда действуйте с полным соблюдением инструкций, данных в главе "05.0".

Для использования "Старлайтс SLER" необходимо подсоединить следующие принадлежности:

- 1 Вручную вставьте световод в ручной блок, слегка надавливая. При необходимости поворачивайте, пока не услышите щелчок.
- 2 Вручную установите оптическую защиту на световод.
- 3 Правильно и аккуратно присоедините "Старлайтс SLER" к шнуру, проверяя, чтобы электрические контакты обеих частей были полностью сухими. При необходимости обсушите с помощью воздуходувки.

### 04.3 Требования безопасности в ходе применения

⚠ ОПАСНО! Запрещается направлять пучок света в глаза.

⚠ ОПАСНО! Перед каждым циклом воздействия проверяйте, чтобы световод был полностью вставлен в ручной блок надлежащим образом.

⚠ ОПАСНО! Перед каждым циклом воздействия проверяйте, чтобы оптическая защита располагалась на своем месте на кончике световода.

⚠ ОПАСНО! Наводите пучок света непосредственно на материал, подлежащий полимеризации. Не наводите пучок света на десны или другие мягкие ткани (при необходимости экранируйте эти части). Действие света должно быть ограничено полостью рта и тем участком, который подлежит клинической обработке.

⚠ ВНИМАНИЕ! Избегайте контакта световода с полимеризуемым материалом в течение первых нескольких секунд воздействия.

Любое отложения состава, прилипшие к поверхности кончика световода и полимеризованные, снижают уровень светопропускания, влияя тем самым на последующую полимеризацию.

⚠ ВНИМАНИЕ! Замените поврежденный или неэффективный световод, поскольку это значительно снижает интенсивность излучаемого света.

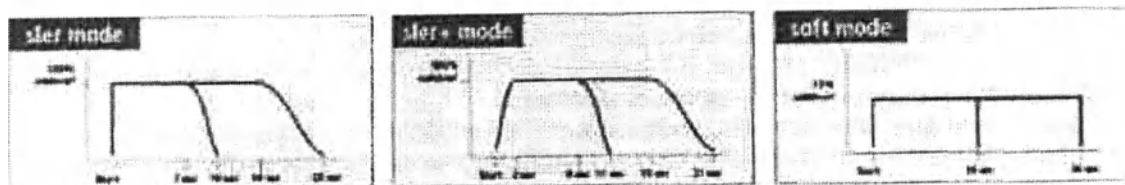


Рис. 3

### 04.4 Инструкции по применению

"Старлайтс SLER" позволяет использовать 3 типа светового излучения (рис. 3):

- **SLER**: максимальная интенсивность светового излучения с функцией SLER в конце цикла;
- **SLER+**: возрастание излучения в течение первых 2-х секунд до максимального уровня, и функция SLER в конце цикла;
- **SOFT**: излучение 70% от максимальной мощности за весь цикл.

#### Выбор воздействия в течение 10/11 секунд.

- Коротко нажмите и отпустите кнопку "Пуск" на ручном блоке (рис. 2 - А) для начала цикла воздействия. Раздастся предупреждающий звуковой сигнал (1 короткий сигнал).
- Через 10/11 секунд раздастся предупреждающий звуковой сигнал (1 короткий сигнал). Цикл завершен.

#### Выбор воздействия в течение 20/21 секунд.

- Нажмите и удерживайте кнопку "Пуск" на ручном блоке (рис. 2 - А) в течение 2-х секунд для начала цикла воздействия. Предупреждающий звуковой сигнал раздается в начале цикла, через 2 секунды раздается еще один предупреждающий сигнал, подтверждающий начало 20/21-секундного цикла.
- Через 10 секунд раздастся предупреждающий звуковой сигнал (1 короткий сигнал).
- Через 20/21 секунду раздастся предупреждающий звуковой сигнал (1 короткий сигнал). Цикл завершен.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Прерывание цикла.

Во всех режимах цикл воздействия можно прервать в любое время, нажав кнопку "Пуск" ручного блока (рис. 2 - А).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Последующее воздействие.

В конце каждого цикла воздействия можно провести дальнейшие циклы, каждый раз нажимая кнопку "Пуск" на ручном блоке (рис. 2 - А).

#### 04.5 Защита

В случае особенно затруднительного использования, с длительным и повторяющимся временем воздействия, автоматически включается защита от перегрева. Раздается предупреждающий звуковой сигнал (3 короткий сигнал). Вмешательство защиты временно подавляет излучение лампы на несколько минут.

Прекратите работу с устройством на 10 минут, затем начните снова.

#### 05.0 Очистка, дезинфекция и стерилизация

##### 05.1 Очистка и дезинфекция ручного блока "Старлайт SLER"

**⚠ ОПАСНО!** Ручной блок не защищен от проникновения жидкости.

**⚠ ОПАСНО!** Не распыляйте жидкости непосредственно на поверхность и на электрические контакты.

**⚠ ОПАСНО!** Запрещается стерилизовать ручной блок.

После каждой процедуры выполняйте следующие действия:

- 1 Снимите световод и оптическую защиту с ручного блока.
- 2 Очистите и продезинфицируйте поверхность ручного блока с помощью ткани, смоченной в неагрессивном, pH-нейтральном (pH 7) моющем средстве / дезинфицирующем растворе. Строго следуйте указаниям производителя дезинфицирующего раствора. Перед использованием ручного блока дайте ему высохнуть. В первую очередь удостоверьтесь в том, что электрические контакты совершенно сухие.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Настоятельно рекомендуется применять дезинфицирующие средства на водной основе с нейтральным pH. Некоторые дезинфицирующие растворы на спиртовой основе могут быть опасны и приводить к повреждению пластмассовых материалов.

##### 05.2 Процедура стерилизации

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Для стерилизации использовать только автоклав. Стерилизовать при максимальной температуре 135 °C в течение 20 минут.

Не используйте другие типы процедуры стерилизации (сухой жар, облучение, этиленоксид, газ, низкотемпературная плазма и т.д.).

**⚠ ОПАСНО!** Запрещается стерилизовать ручной блок.

**⚠ ОПАСНО!** Инфекционный контроль - Стерилизуемые детали.

Во избежание бактериальной или вирусной инфекции всегда очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте следующие компоненты после каждой процедуры:

- 1 световод;
- 2 оптическую защиту.

Эти детали изготавливаются из материалов, способных выдерживать максимальную температуру 135 °С в течение не более 20 минут.

Процессы стерилизации паром в автоклаве (SAL 10<sup>-6</sup>) должны выполняться с использованием параметров, указанных ниже.

- 3 раза предварительное вакуумирование;
- температура стерилизации 132 °С (интервал от 0 °С до +3 °С);
- время стерилизации 4 минуты;
- минимальное время сушки 10 минут.

Все этапы стерилизации должны проводиться оператором в соответствии со стандартами UNI EN ISO 17665-1:2007 и UNI EN 556-1:2002.

### 05.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация световода

**⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте острые инструменты для очистки световода.**

Выполните следующие действия:

- 1 Для удаления остатков полимеризованных составов со световода используйте спирт.
- 2 Прозеинфицируйте поверхность с помощью ткани, смоченной в неагрессивном, рН-нейтральном (рН 7) моющем средстве / дезинфицирующем растворе.
- 3 Высушите.
- 4 Отдельно запечатайте световод в одноразовый пакет.
- 5 Стерилизуйте световод в автоклаве.

### 05.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация оптической защиты

**⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте предметы с острыми краями для очистки оптической защиты.**

Выполните следующие действия:

- 1 Очистите и продезинфицируйте поверхность с помощью ткани, смоченной в неагрессивном, рН-нейтральном (рН 7) моющем средстве / дезинфицирующем растворе.
- 2 Высушите.
- 3 Отдельно запечатайте световод в одноразовый пакет.
- 4 Стерилизуйте оптическую защиту в автоклаве.

## 06.0 Процесс утилизации и меры предосторожности

- Данное устройство необходимо утилизировать и рассматривать как вид отходов, требующий раздельного сбора.
- По окончании срока службы данного устройства покупатель имеет право вернуть устройство дилеру, поставляющему новое оборудование. Инструкции по утилизации можно получить у компании MECTRON S.p.A.
- Несоблюдение вышеуказанных пунктов влечет за собой взыскание в соответствии с Директивой 2002/06/ЕС.

**⚠ ОПАСНО! Медицинские отходы.**

Нижеперечисленные отходы должны быть утилизированы как медицинские отходы:

- Световод, изношенный или сломанный
- Оптическая защита, изношенная или сломанная



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Прибор класса II



Рабочая часть типа "BF"



Запрещается утилизировать и классифицировать устройство и дополнительные принадлежности к нему как твердые городские отходы



Производитель



Аппарат удовлетворяет требованиям Директивы 93/42 ЕЭС, включая стандарты EN 60601-1 и EN 60601-1-2

08.0 Поиск и устранение неисправностей

08.1 Руководство по быстрому выявлению и устранению неисправностей

Если устройство работает ненадлежащим образом, прочитайте инструкцию, а затем сверьтесь со следующей таблицей.

| ПРОБЛЕМА / НЕИСПРАВНОСТЬ                                                                                                                                            | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА                                     | СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Во время цикла воздействия раздается звуковой сигнал (3 коротких сигнала), а в конце цикла "Старлайтс SLER" не позволит выполнять <u>дополнительную процедуру</u> . | Вмешательство защиты от перегрева.                    | Повторное включение устройства разрешается только после его охлаждения. Выждите примерно 10 минут перед повторным включением. |
| При нажатии кнопки "Пуск" раздается звуковой сигнал (4 звуковых сигнала), и <u>устройство не излучает свет</u> .                                                    | Схема контроля температуры сообщает о сбое.           | Обратитесь в сервисный центр Mectron.                                                                                         |
| При нажатии кнопки "Пуск" загорается индикатор выбора режима. Устройство не излучает свет, или интенсивность излучаемого света недостаточна.                        | Схема управления сообщает о неисправности индикатора. | Обратитесь в сервисный центр Mectron.                                                                                         |
| Недостаточное качество полимеризации.                                                                                                                               | Загрязнена поверхность наконечника световода.         | См. раздел 05.3.                                                                                                              |

## 08.2 Система диагностики и возможные решения

Устройство оснащено диагностической схемой, позволяющей идентифицировать функциональные проблемы.

|                |                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4</b>       | <b>Схема контроля температуры сообщает о сбое.</b>                                      |
| <b>коротки</b> | Устройство не излучает свет.                                                            |
| <b>х</b>       | - Обратитесь в сервисный центр Mectron.                                                 |
| <b>сигнала</b> |                                                                                         |
| <b>3</b>       | <b>Контрольная схема сообщает о том, что температура светодиода достигла максимума.</b> |
| <b>коротки</b> | Устройство не излучает свет.                                                            |
| <b>х</b>       | - Прекратите работу с устройством на 10 минут, затем начните снова.                     |
| <b>сигнала</b> |                                                                                         |
|                | <b>Мигает индикатор выбора режима.</b>                                                  |
|                | Схема управления сообщает о неисправности индикатора.                                   |
|                | Устройство не излучает свет, или интенсивность излучаемого света недостаточна.          |
|                | братитесь в сервисный центр Mectron                                                     |

## 08.3 Способ передачи устройства и дополнительных принадлежностей для ремонта

В случае необходимости отправить устройство, световод или принадлежности в авторизованный сервисный центр Mectron просим соблюдать следующие правила:

- 1 Очистите устройство, световод и принадлежности в соответствии с инструкциями, данными в разделе 05.0 Очистка, дезинфекция и стерилизация.
- 2 Стерилизация соответствующих частей происходит согласно инструкциям, данным в разделе 05.0 Очистка, дезинфекция и стерилизация:
  - световод;
  - оптическая защита;
- 3 Сложите стерилизованные детали в пакет, удостоверяющий завершение стерилизации.
- 4 Если на устройство еще действует гарантия, приложите ксерокопию документа о покупке.
- 5 При возможности отправлять устройство в оригинальной упаковке или упакованным иным надлежащим образом, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Вышеупомянутые требования (пункты 1 и 2) удовлетворяют современным требованиям, касающимися защиты здоровья и безопасности на рабочем месте, в соответствии с итальянскими законодательными декретами 626/94 и 81/08 и последующими дополнениями к ним.

Если вы не можете удовлетворить эти требования (пункты 1 и 2), компания Mectron оставляет за собой право взимать с вас расходы на очистку и стерилизацию, или отказаться принять товар, доставленный для ремонта в неподходящем состоянии.

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство соответствует Директиве 93/42/ЕЭС: | Класс 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Класс в соответствии с EN 60601-1:            | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ручной блок для работы в переменном режиме:   | Тип BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Подача напряжения:                            | IP 20 (устройство)<br>120" ВКЛ. 40" ВЫКЛ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Максимальная потребляемая мощность:           | 24 В переменного тока ±10% 50/60 Гц<br>33 В постоянного тока ±10%<br>подача двойной изоляции<br>9 Вт                                                                                                                                                                                                                                                |
| Предохранитель:                               | 315 мА т (не входит в комплект поставки компании Mectron)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Источник света:                               | Светодиод с высокой световой эффективностью и оптической системой.<br>Доминирующая длина волны: 440 - 465 нм<br>Средний срок службы: 1 800 000 циклов по 20 секунд каждый.                                                                                                                                                                          |
| Световод в комплекте:                         | Диаметр 8 мм.<br>Состав: Вытянутые сцепленные охлажденные волокна с прозрачным кварцем.<br>Стерилизуемый стерилизатор (макс. температура 135 °С в течение 20 минут - не более 500 циклов).                                                                                                                                                          |
| Воздействие:                                  | SLER: Время воздействия 10/20 сек.<br>Функция SLER в конце цикла<br>SLER+: Время воздействия 11/21 сек.<br>Постепенное увеличение в течение первых 2-х сек.<br>Функция SLER в конце цикла<br>SOFT: Время воздействия 10/20 сек.<br>Световое излучение 70% от максимальной мощности.<br>Возможность постоянного прерывания цикла или его повторения. |
| Условия использования в окружающей среде:     | +10 °С - + 40 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Условия транспортировки и хранения:           | Относительная влажность 30% - 75%<br>-10 °С - + 70 °С<br>Относительная влажность 10% - 90%<br>Атмосферное давление Р: 500 гПа / 1060 гПа                                                                                                                                                                                                            |
| Вес и размеры:                                | Ручной блок "Старлайтс SLER": 122 г<br>длина 141 мм Ø макс. 25 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 09.1 Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2

### **⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Помехи от других устройств.**

Электрохирургический нож другого электрохирургического прибора, помещенного рядом с устройством, может помешать его правильному функционированию.

**⚠ ОПАСНО!** Настоящее устройство требует особых мер предосторожности ЭМС и должно быть установлено и запущено в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в настоящем пункте.

**⚠ ОПАСНО!** Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

| Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения                                                                                                                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Старлайтс SLER" предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Клиент или пользователь "Старлайтс SLER" должны гарантировать, что устройство используется именно в такой среде. |                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Проверка величины излучения                                                                                                                                                                                   | Соблюдение нормативов | Электромагнитная среда – Руководство                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Группа 1              | "Старлайтс SLER" использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень радиоизлучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                            |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Класс В               | "Старлайтс SLER" подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                              | Класс А               |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                      | Соответствует         |                                                                                                                                                                                                                                                            |

### Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

"Старлайтс SLER" предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Клиент или пользователь "Старлайтс SLER" должны гарантировать, что устройство используется именно в такой среде.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                            | Контрольный уровень МЭК 60601                                                                                                                                                                              | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                    | Электромагнитная среда – Руководство                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту МЭК 61000                                                                     | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                              | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                           | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Быстрым электрические переходные процессы/всплески по стандарту МЭК 61000                                                  | ± 2 кВ для линий электропитания<br><br>± 1 кВ для входящих/выходящих линий                                                                                                                                 | ± 2 кВ для линий электропитания<br><br>± 1 кВ для входящих/выходящих линий                                                                                                                              | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.                                                                 |
| Перегрузка МЭК 61000-4-5                                                                                                   | ±1 кВ при дифференциальном режиме<br>±2 кВ при синфазном режиме                                                                                                                                            | ±1 кВ при дифференциальном режиме<br>±2 кВ при синфазном режиме                                                                                                                                         | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.                                                                 |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения линиях энергоснабжения МЭК 61000-4-11 | <5% $U_n$ (>95 % падение до $U_n$ ) за 0,5 циклов<br>40 % $U_n$ (60 % падение до $U_n$ ) за 5 циклов<br>70% $U_n$ (>30 % падение до $U_n$ ) за 25 циклов<br><5 % $U_n$ (>95 % падение до $U_n$ ) за 5 сек. | <5 % $U_n$ (95 % падения в $U_n$ ) за 0,5 циклов<br>40 % $U_n$ (60 % падения в $U_n$ ) за 5 циклов<br>70 % $U_n$ (30 % падения в $U_n$ ) за 25 циклов<br><5 % $U_n$ (>95 % падение до $U_n$ ) за 5 сек. | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.                                                                 |
| Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                      | 3 А/м                                                                                                                                                                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.                                        |

Примечание:  $U_n$  - напряжение в сети переменного тока до применения контрольного уровня.

# Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

"Старлайтс SLER" предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Клиент или пользователь "Старлайтс SLER" должны гарантировать, что устройство используется именно в такой среде.

| Испытание на помехоустойчивость                                            | Контрольный уровень МЭК 60601                                   | Уровень соответствия    | Электромагнитная среда – Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6<br>Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3 | 3 В (эфф.)<br>150 кГц - 80 МГц<br><br>3 В/м<br>80 МГц - 2,5 ГГц | 3 В (эфф.)<br><br>3 В/м | <p>Портативное и мобильное оборудование радиоволновой связи следует использовать по отношению к любой передающей части, включая кабели, не ближе, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 МГц и 800 МГц<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 МГц и 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> - максимальная допустимая выходная мощность источника излучения в ваттах (Вт), согласно производителю источника излучения, а <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br/> Уровень сигнала от стационарных передатчиков радиосигналов, как установлено с помощью электромагнитного обследования объекта, должен быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне<br/> Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным</p> <p style="text-align: center;"> <br/> ниже символом: </p> |

## Примечание:

(1) при 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.

(2) Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM- радио и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренный уровень сигнала в месте использования "Старлайтс SLER" превышает допустимый радиочастотный, следует проконтролировать работу "Старлайтс SLER", чтобы убедиться в ее безотказности. Если наблюдается нарушение работоспособности, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, например, в развороте или перемещении "Старлайтс SLER".

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и "Старлайтс SLER".**

"Старлайтс SLER" предназначен для использования в электромагнитной среде с возможностью контролировать помехи излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь "Старлайтс SLER" может способствовать предотвращению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и "Старлайтс SLER", как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>источника излучения<br>"Вт" | Пространственный разнос в зависимости от частоты источника излучения "м" |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                 | 150 кГц - 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                   | 80 МГц - 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц - 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                            | 0,12                                                                     | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                             | 0,38                                                                     | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                               | 1,2                                                                      | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                              | 3,8                                                                      | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                             | 12                                                                       | 12                                     | 23                                      |

Для источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность источника излучения в ваттах (Вт), по данным производителя источника излучения. Примечание:

- (1) при 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.
- (2) Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Перед размещением на рынке все оборудование компании MECTRON проходит тщательную окончательную проверку, чтобы гарантировать его надлежащее рабочее состояние.

Компания MECTRON дает гарантию, что вся ее продукция, приобретенная в новом состоянии у дилеров или импортеров MECTRON, в течение 3 (ТРЕХ) лет со дня покупки не будет иметь дефектов материала или производственных дефектов. На протяжении гарантийного срока компания MECTRON обязуется бесплатно ремонтировать (или, по своему усмотрению, заменять) детали, которые, по их мнению, являются неисправными.

Полная замена изделий компании MECTRON исключена.

Mectron не несет ответственности за непосредственные или побочные травмы, или повреждение имущества в следующих случаях:

- Если устройство используется для целей, отличных от целей предусмотренного применения.
- Если использование устройства не соответствует всем инструкциям и требованиям, описанным в данной инструкции.
- Если системы проводки в помещении, где используется устройство, не соответствуют применимым стандартам и надлежащим требованиям.
- Если работы по сборке, подключению, настройке, реконструкции или ремонту были проведены персоналом, не утвержденным компанией Mectron.
- Если условия среды, в которых хранится и находится аппарат, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических требованиях.

Гарантия не распространяется на случайные повреждения вследствие транспортировки, неправильного использования или небрежности, или подключения к источникам питания, отличных от предусмотренных, и на повреждения сигнальных ламп, ручных блоков и всех аксессуаров электропитания.

Данная гарантия не применяется, если устройство разбиралось или ремонтировалось несанкционированным персоналом

### **ВНИМАНИЕ!**

Гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон, прилагаемый к изделию, был заполнен в полном объеме и возвращен нам, или, при необходимости, Вашему дилеру MECTRON, или импортеру в течение 20 (ДВАДЦАТИ) дней со дня покупки, как указано в транспортной накладной / счете-фактуре, выданной дилером/импортером.

Для того, чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, клиент за собственный счет возвращает устройство для ремонта дилеру/импортеру компании MECTRON, у которого оно было приобретено.

Устройство следует вернуть упакованным должным образом (по возможности в оригинальной упаковке), со всеми дополнительными принадлежностями и в сопровождении следующей информации:

- a) сведения о владельце, в том числе его телефонный номер;
- b) сведения о дилере/импортере;
- c) ксерокопия товарной накладной / счет-фактура на закупку устройства, выданная владельцу и указывающая, помимо даты, наименование устройства и его серийный номер;
- d) описание проблемы.

Настоящая гарантия не покрывает транспортный или иной ущерб, причиненный во время транспортировки устройства. В случае возникновения неисправностей вследствие случайностей или непредусмотренного применения, или если срок гарантии истек, ремонт изделий компании MECTRON оплачивается на основе фактической стоимости материалов и рабочей силы, необходимых для такого ремонта.

Информация, приведенная в настоящей инструкции, не является ограничительной и может быть изменена без предварительного уведомления.