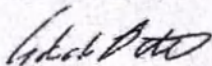


7D
КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Руководитель отдела нормоконтроля
Il Responsabile dell'Ufficio Regolatorio
Edoardo TRONCHET / Эдоардо ТРОНШЕ

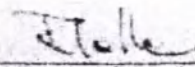


подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Законный представитель
Il Legale rappresentante
Риккардо ВАЛЛЕ / Riccardo VALLE

11.07.2022



MECTRON S.P.A.

Via Loreto, 15/A
16042 CARASCO (GE)

дата, подпись, печать / data e firma e timbro Tel. +39-0185 35361

**ЛАМПА ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ
с запасными частями и принадлежностями**

**LAMPADA POLIMERIZZANTE ODONTOIATRICA
con parti di ricambio ed accessori**

starlight uno

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
MANUALE D'USO**

02150343

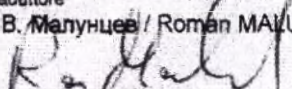
Выпущена:
Prima emissione

11.07.2022

Пересмотрена:
Ultima revisione

Специалист-переводчик
Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV



подпись / firma

с. блок -

Repertorio numero 32384

CERTIFICATO

Io Sottoscritto Federico Cattanei Notaio in
Genova, iscritto nel Collegio Notarile
Distretti Riuniti di Genova e Chiavari,

certifico

che quanto precede è una copia conforme
all'originale del documento esibitomi dalla
parte e da me alla stessa restituito.

Il presente certificato è emesso per tutti gli
scopi consentiti dalla legge.

Genova, 14/07/2022



File Number

CERTIFICATION

I undersigned Federico Cattanei Notary
Public resident in Genova, registered in the
Roll of the Unified Notarial Districts of
Genova and Chiavari

certify

that this is a true copy of the original
document shown me by the party and to the
party returned by me.

This certification is issued for all purposes
consented by the law.

Genoa, 07/14/2022



Содержание

00.0 Введение

00.1 Общие указания

00.2 Описание

00.3 Назначение

00.4 Меры предосторожности

00.5 Показания и противопоказания

01.0 Идентификационные данные

01.1 Общие сведения

01.2 База зарядная

01.3 Лампа

01.4 Аккумуляторная батарея

02.0 Контроль качества

02.1 Заводские испытания

03.0 Комплектность

03.1 Упаковка

03.2 Комплект поставки

04.0 Подготовка к работе

04.1 Меры предосторожности

04.2 Подключение к сети

04.3 Описание органов управления и световой индикации

05.0 Аккумуляторная батарея

05.1 Первая зарядка новой батареи

05.2 Индикатор низкого уровня заряда

05.3 Индикатор полного разряда

05.4 Индикатор неисправности батареи

05.5 Замена батареи

05.6 Меры предосторожности при обращении с батареей

06.0 Работа

06.1 Принадлежности

06.2 Меры предосторожности при обращении с лампой

06.3 Указания по эксплуатации

06.4 Измерение интенсивности излучения

06.5 Тепловая защита

07.0 Санитарная обработка

07.1 Санитарная обработка лампы и зарядной базы

07.2 Санитарная обработка УФ-экрана

07.2.1 Ручная очистка

07.2.2 Контроль качества очистки

07.2.3 Сушка

07.2.4 Стерилизация

08.0 Утилизация

09.0 Символы и условные обозначения

10.0 Неисправности и способы их устранения

11.0 Технические характеристики

11.1 Электромагнитная совместимость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

11.2 Перечень применяемых национальных стандартов РФ

12.0 Гарантия производителя

00.1 Общие указания

Перед использованием лампы внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации должно быть всегда доступно для ознакомления.

ВНИМАНИЕ! В целях безопасности внимательно ознакомиться с разделом «Меры предосторожности».

В настоящем руководстве используется следующая градация мер предосторожности в зависимости от степени тяжести последствий:

- **ОПАСНОСТЬ!** (возможный вред здоровью человека)
- **ВНИМАНИЕ!** (возможный ущерб имуществу)

Настоящее руководство содержит сведения о мерах предосторожности, правилах эксплуатации и технического обслуживания ламп.

Внесение изменений в конструкцию ламп не допускается.

По вопросам технического обслуживания или ремонта обращаться в авторизованный сервисный центр.

Гарантия производителя недействительна в случае обнаружения следов вскрытия или ремонта.

Сведения, приведенные в настоящем руководстве, актуальны по состоянию на дату текущей редакции (см. последнюю страницу).

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия по мере совершенствования технологических процессов производства.

В случае несоответствия комплектности лампы комплекту поставки, приведенному в настоящем руководстве, направить рекламацию продавцу или в службу клиентской поддержки изготовителя. Настоящее руководство по эксплуатации распространяется только на описанные в нем лампы.

00.2 Описание

Лампа *starlight uno* предназначена для полимеризации стоматологических композитных светоотверждаемых материалов.

В качестве источника света применяется сверхвысокоэффективный монохромный светодиод с линзой.

В отличие от спектра излучения галогеновой лампы, спектр LED-излучателя лампы *starlight uno* не имеет ни тепловой, ни ультрафиолетовой составляющих, вся энергия излучения лежит в диапазоне синего света и участвует в процессе активации фотoinициатора камфорохинона. Это обеспечивает превосходный клинический результат.

Прибор состоит из индукционной зарядной базы со встроенным оптическим радиометром и лампы со сменной литиево-ионной аккумуляторной батареей.

Лампа *starlight uno* работает в двух режимах:

- FAST – полная мощность (время полимеризации 10 секунд);
- SLOW RISE – плавное постепенное увеличение мощности излучения в течение первых секунд засвечивания материала (функция «мягкий старт») (время полимеризации 20 секунд);

00.3 Назначение

Лампа полимеризационная стоматологическая *starlight uno* предназначена для световой полимеризации фотоотверждаемых композиционных пломбировочных материалов с фотoinициатором, активируемым при длине волны от 440 до 480 нм с пиком на уровне 460 нм. В большинстве фотоотверждаемых материалов в качестве фотoinициатора используется камфорохинон, активируемый в указанном диапазоне. Перед применением пломбировочного материала ознакомиться с его техническими характеристиками.

Лампа должна использоваться врачами-стоматологами в стоматологических процедурных кабинетах адали от горючих газов и паров (медицинские газы, кислород и т.п.).

00.4 Меры предосторожности

Изготовитель не несет ответственности за последствия, возникшие в результате:

1. использования лампы не по назначению;
2. несоблюдения правил эксплуатации, указанных в настоящем руководстве;
3. несоответствия качества электрической энергии;
4. внесения изменений или ремонта в неавторизованном сервисном центре;
5. несоблюдения условия транспортирования и хранения, указанных в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Внесение изменений в конструкцию лампы или ее программное обеспечение не допускаются.

ВНИМАНИЕ! Качество электрической энергии в электросети должно соответствовать требованиям действующих государственных стандартов.

ОПАСНОСТЬ! Требования к квалификации персонала

Лампы могут использоваться только медицинскими специалистами после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации. Для работы с лампой наличия особых навыков не требуется. Лампа не вызывает побочных эффектов при ее правильном использовании.

ОПАСНОСТЬ! Назначение

Лампа должна использоваться только в соответствии с ее назначением (см. раздел 00.3). Несоблюдение данного требования может привести к причинению вреда здоровью пациента и/или мед. персонала, а также к поломке лампы.

ОПАСНОСТЬ! Направлять световой пучок только на реставрируемый зуб.

Не направлять световой пучок на слизистые оболочки или мягкие ткани полости рта (при необходимости защитить их от светового воздействия лампы). Направлять световой пучок лампы только на реставрируемый участок.

ОПАСНОСТЬ! Не направлять световой пучок в глаза.

Направлять световой пучок лампы только на обрабатываемый участок полости рта.

ВНИМАНИЕ! Сведения о светобиологической безопасности полимеризационных ламп.

Согласно классификации, приведенной в ГОСТ IEC 62471, лампа по степени опасности облучения синим светом или теплового воздействия на сетчатку глаза, относится к изделиям группы риска 2 (средний риск).

На коробке лампы приведена следующая предупредительная маркировка.



Изделие группы риска 2		
ВНИМАНИЕ!	Изделие	является
	потенциально	опасным
	светового	источником
	излучения.	Не направлять
	световой пучок в глаза. Вредно для глаз!	
Соответствует ГОСТ IEC 62471		

ОПАСНОСТЬ! Санитарная обработка ламп (новых и после ремонта)

Перед применением все лампы, как новые, так и поступившие из ремонта, должны пройти предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию (для стерилизуемых ламп) в соответствии с разд. 07.0.

ОПАСНОСТЬ! Профилактика инфекционных заболеваний

Для обеспечения максимальной биологической защиты врача и пациента, перед каждым применением лампы необходимо очищать и дезинфицировать зарядную базу и саму лампу, очищать и стерилизовать УФ-экран, сменять защитный одноразовый чехол. Следовать указаниям, приведенным в разд. 07.0.

ОПАСНОСТЬ! Использовать только оригинальные запасные части и принадлежности производства компании Mectron.

ОПАСНОСТЬ! Взрывоопасные среды

Лампу нельзя использовать в помещениях, где присутствуют горючие газы (медицинские газ кислород и т.п.).

ОПАСНОСТЬ! Не использовать зарядную базу для зарядки других устройств.

ВНИМАНИЕ! Для зарядки аккумулятора лампы использовать только зарядную базу Mectron (рис. – поз. А). Не заряжать лампу обычными зарядными устройствами. Это может привести к взрыву аккумуляторной батареи и пожару.

ВНИМАНИЕ! В случае если медицинское электрооборудование, используемое стоматологическом кабинете или медицинском учреждении, должно проходить периодические испытания на соответствие общим требованиям безопасности, такие испытания проводятся в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических.

00.5 Показания и противопоказания

Лампа показана для фотополимеризации пломбировочных материалов на основе камфорохинона в терапевтической стоматологии.

Лампа противопоказана:

- для отверждения материалов с системами инициации отличными от камфорохинона;
- лицам, использующим электрокардиостимулятор или другие активные имплантируемые медицинские изделия, включая самого стоматолога;
- пациентам, страдающим фотодерматозом (солнечная крапивница, порфирия и т.п.) или принимающим фотосенсибилизирующие лекарственные препараты. Таким пациентам необходимо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом;
- пациентам сверхчувствительным к свету, например, перенесшим операцию по удалению катаракты (принять все необходимые меры для защиты, к примеру, надеть им поляризационные очки, защищающие от синего света);
- пациентам с заболеваниями глазной сетчатки перед использованием лампы *starlight uno* необходимо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом.

01.0 Идентификационные данные

01.1 Общие сведения

Правильная идентификация изделия поможет ускорить процесс взаимодействия со службой технической поддержки изготовителя.

Сообщить модель/код изделия при обращении в службу технической поддержки.

01.2 База зарядная

На каждой зарядной базе имеется этикетка (рис. 1) с основными техническими данными и кодом партии. Этикетка находится снизу. Полные технические данные и характеристики приведены в разд. 11.0.

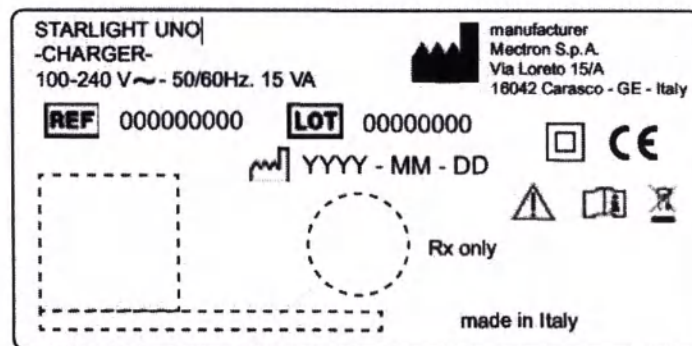


Рис. 1

01.3 Лампа *starlight uno*

На каждую лампу *starlight uno* нанесен серийный номер и символы (рис. 2).

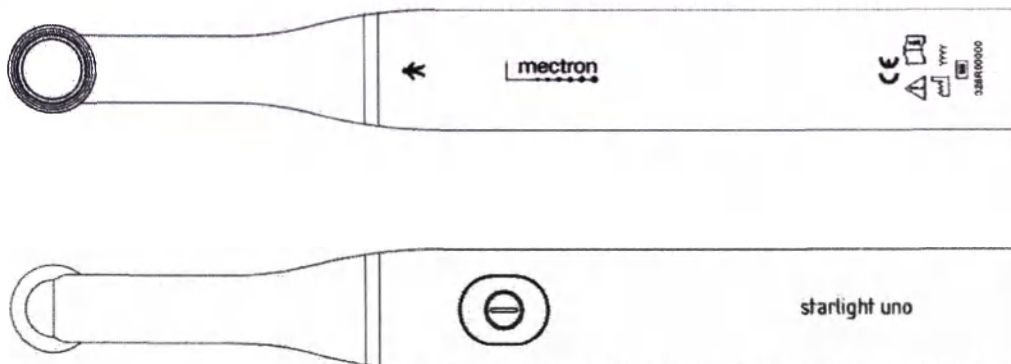


Рис. 2

01.4 Аккумуляторная батарея

На каждую аккумуляторную батарею *starlight uno* нанесен код партии и технические данные (рис. 3).

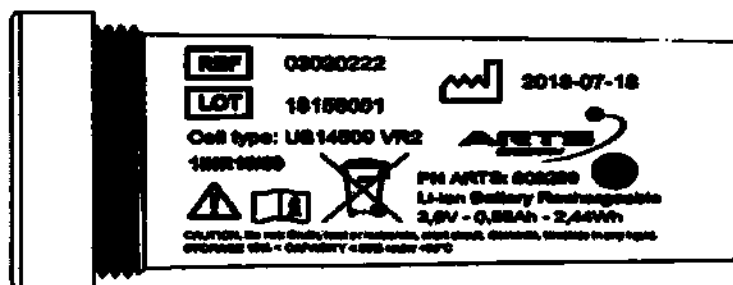


Рис. 3

02.0 Контроль качества

02.1 Заводские испытания

Все изделия производства Mestron проходят тщательную проверку качества на заводе. Все изделия подвергаются испытаниям на работоспособность для выявления возможных неисправностей. Изделия считаются принятыми и годными для эксплуатации только после успешного прохождения заводских испытаний.

03.0 Комплектность

03.1 Упаковка

Лампы в упаковке не должны подвергаться механическим воздействиям. Необходимо обеспечивать надлежащую защиту ламп от механических воздействий при транспортировании и хранении.

Все продукция Mestron перед отправкой заказчику проходит контроль качества.

Проверяется качество упаковки.

После получения изделий следует проверить упаковку на наличие вмятин или механических повреждений, возникших при транспортировании. При необходимости направить рекламацию перевозчику.

03.2 Комплект поставки

Лампа полимеризационная стоматологическая starlight uno марки «mectron» комплектация:

- лампа (цвета: белый / серый / бирюзовый / желтый / синий / фиолетовый) – 1 шт.;
- база зарядная (цвета: белый / серый / бирюзовый / желтый / синий / фиолетовый) – 1 шт.;
- батарея аккумуляторная – 1 шт.;
- шнур питания – 1 шт.;
- УФ-экран – 1 шт.;
- чехлы одноразовые (50 шт./уп.) – 1 уп.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- чехлы одноразовые (500 шт./уп.).

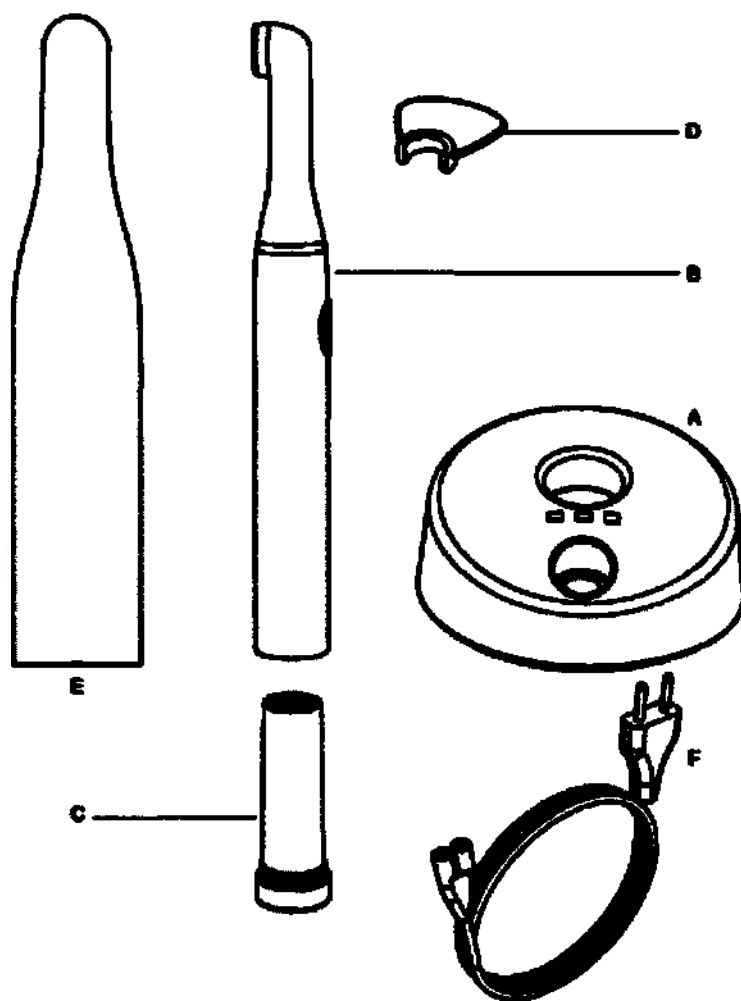


Рис. 4

А – база зарядная; В – лампа; С – батарея аккумуляторная; D – УФ-экран;
Е – чехол одноразовый; F – шнур питания.

04.1 Меры предосторожности

ОПАСНОСТЬ! Качество электрической энергии в электросети должно соответствовать требованиям действующих государственных стандартов.

ОПАСНОСТЬ! Лампу нельзя применять в помещениях, где присутствуют горючие газы (медицинские газы, кислород и т.п.).

ОПАСНОСТЬ! Беречь лампу от ударов, брызг воды или иной жидкости.

ОПАСНОСТЬ! Не размещать лампу над источниками тепла или в непосредственной близости от них. Обеспечить необходимое пространство для циркуляции воздуха.

ОПАСНОСТЬ! Не вставлять металлические предметы в зарядную базу, когда она включена (рис. 1 – поз. В).

ВНИМАНИЕ! Обращаться с лампой бережно при транспортировании.

ВНИМАНИЕ! Не подвергать лампу воздействию прямых солнечных лучей или УФ-излучению.

ВНИМАНИЕ! В качестве меры предосторожности рекомендуется подключать зарядную базу к розетке, расположенной в легкодоступном месте, чтобы при необходимости зарядную базу можно было оперативно отключить от сети.

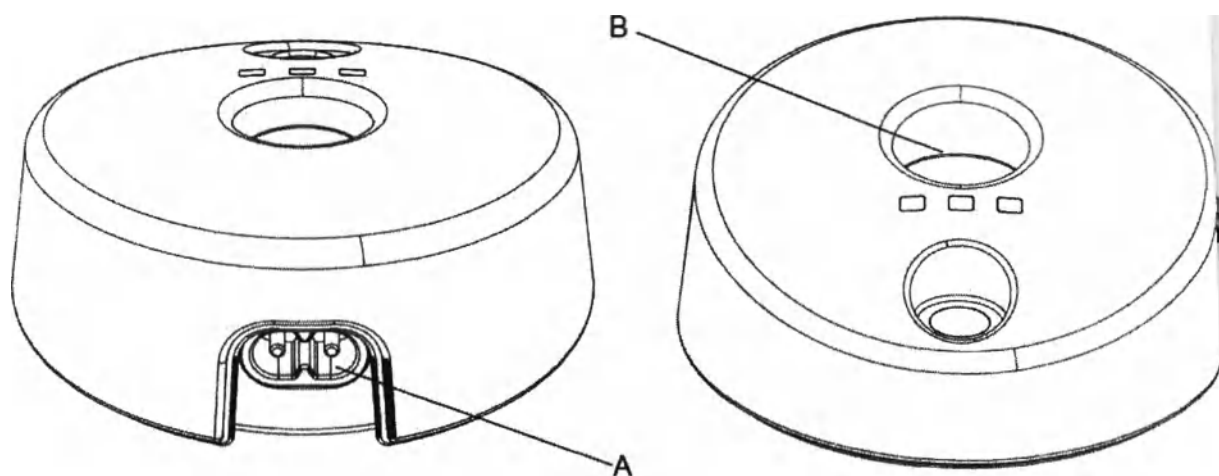


Рис. 5

04.2 Подключение к сети

Для начала работы с лампой необходимо:

1. Разместить зарядную базу на ровной поверхности;
2. Подключить шнур питания (рис. 4 – поз. D) к базе. Разъем находится на задней части базы (рис. 5 – поз. А). Подключить базу к электросети. Загорится зеленый светоиндикатор (рис. 7 – поз. А).
3. Вставить в лампу аккумуляторную батарею и надёжно закрутить ее (до упора, но без чрезмерных механических усилий) (см. рис. 6).

ВНИМАНИЕ! Проверить соответствие параметров электропитания базы, указанных на этикетке, параметрам электросети.

ОПАСНОСТЬ! Периодически проверять целостность изоляции шнура электропитания. При необходимости заменить шнур. Использовать только оригинальные запчасти производства mectron.

ВНИМАНИЕ! В качестве меры предосторожности рекомендуется подключить зарядную базу к розетке, расположенной в легкодоступном месте, чтобы при необходимости ее можно было оперативно отключить от сети.

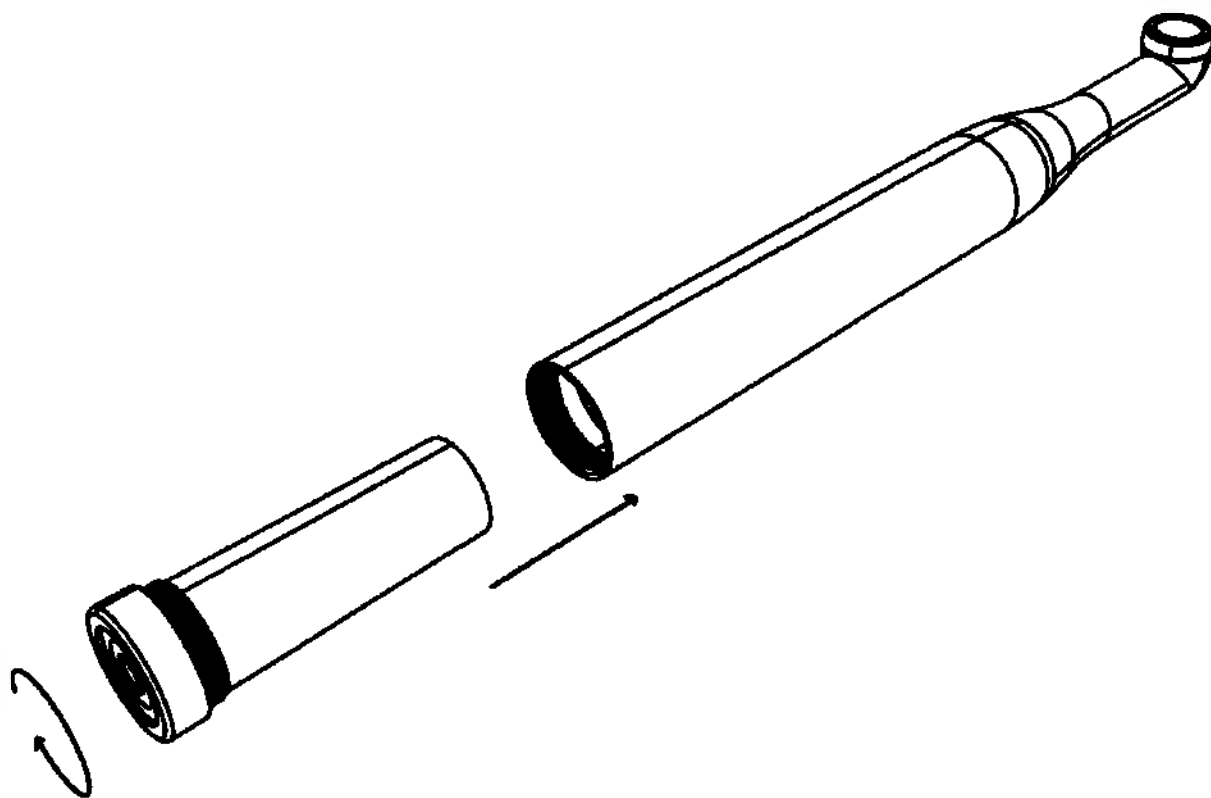


Рис. 6

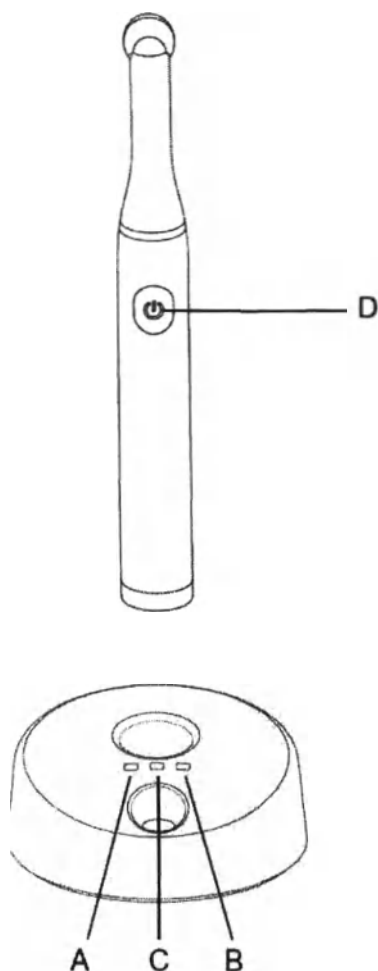


Рис. 7

04.3 Описание органов управления и световой индикации

Описание органов управления (рис. 7):

- Поз. А** – индикатор питания
Значение: зеленый цвет - зарядная база включена
- Поз. В** – индикатор заряда АКБ
Значение: зеленый цвет - идет зарядка
- Поз. С** – индикатор мощности светового потока
Значение: Зеленый: световой поток в норме
Желтый: слабый световой поток
- Поз. D** – кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
Назначение: Включает или выключает лампу.

Описание значений световой и звуковой индикации лампы (таблица 1):

Функция	Вызов функции	Звуковой сигнал	Световой сигнал
Режим FAST	Кратковременное нажатие на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.	Одиночный звуковой сигнал в начале цикла; Одиночный звуковой сигнал в конце цикла (10 секунд)	Включен зеленый индикатор
Режим SLOW RISE	Нажатие и удержание кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. в течение 2-х секунд	Одиночный звуковой сигнал в начале цикла, через 2 секунды и через 10 секунд; Одиночный звуковой сигнал в конце цикла (20 секунд)	Включен желтый индикатор
Прерывание цикла	Кратковременное нажатие на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.	Одиночный звуковой сигнал	
Низкий уровень заряда. Недостаточно заряда для выполнения 6-ти циклов		Двойной звуковой сигнал в конце цикла	
Батарея разряжена	Нажатие на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для включения режима FAST или SLOW RISE	Двойной звуковой сигнал – лампа не работает	Зеленый и желтый индикатор мигают
Сработала тепловая защита		Тройной звуковой сигнал в конце цикла FAST или посередине цикла SLOW RISE с прерыванием цикла	Зеленый и желтый индикатор мигают

Описание значений световой и звуковой индикации зарядной базы (таблица 2):

Индикатор питания	Индикатор батарей	Индикатор тестирования	Лампа в базе (да/нет)	Состояние
Включен	Выключен	Выключен	нет	База включена
Включен	Желтый свет	Выключен	да	Идет зарядка
Включен	Зеленый свет	Выключен	да	Зарядка окончена Лампа заряжена
Включен	Выключен	Выключен	нет	Лампа не включается
Включен	Выключен	Желтый свет	нет	Недостаточная интенсивность светового потока
Включен	Выключен	Зеленый свет	нет	Интенсивность светового потока в норме

05.0 Аккумуляторная батарея

Лампа *starlight uno* работает от встроенной сменной литий-ионной аккумуляторной батареи без «эффекта памяти» (без потери ёмкости при неполной зарядке).

Лампа *starlight uno* оснащена двумя микропроцессорами, которые постоянно контролируют уровень заряда батареи. Лампу можно вставлять в базу после каждого цикла полимеризации вне зависимости от уровня заряда батареи.

05.1 Первая зарядка новой батареи

ПРИМЕЧАНИЕ: Аккумуляторная батарея *starlight uno* поставляется в частично заряженном состоянии.

Для полной зарядки батареи необходимо:

1. Вставить лампу (с установленной в нее батареей) в зарядную базу (рис. 5 – поз. В). Включится зеленый индикатор (рис. 7 – поз. В).
2. Зеленый индикатор выключается при полной зарядке.

05.2 Индикатор низкого уровня заряда

При понижении уровня заряда после активного использования лампы *starlight uno*, микропроцессор позволит выполнить еще 6 циклов полимеризации без подзарядки лампы.

О низком уровне заряда будет сигнализировать двойной звуковой сигнал в конце каждого из 6 оставшихся циклов, после чего лампа выключится (см. разд. 05.3).

Вставить лампу в базу для подзарядки.

05.3 Индикатор полного разряда

Если при нажатии на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. лампа не включается, а издает двойной звуковой сигнал, это значит, что батарея полностью разряжена.

Поставить лампу на зарядку:

1. Вставить лампу в зарядную базу (рис. 5 – поз. В). Включится зеленый индикатор (рис. 7 – поз. В).
2. Зеленый индикатор выключается при полной зарядке.

05.4 Индикатор неисправности батареи

Если при установке лампы в базу для подзарядки зеленый индикатор не включается, это означает, что батарея неисправна (рис. 7 – поз. В).

ПРИМЕЧАНИЕ: При неисправности батареи защита отключает базу. Для сброса защиты (восстановления работы базы) необходимо:

1. Извлечь лампу из базы;
2. Отключить базу от сети на несколько секунд (вынуть вилку из розетки). Все индикаторы погаснут;
3. Снова подключить базу к электросети. Включится зеленый индикатор.

05.5 Замена батареек

Выкрутить и извлечь старую батарею. Установить новую батарею (рис. 6).

05.6 Меры предосторожности при обращении с батареей

Батарея может стать источником опасности для лиц и имущества в случае замыкания ее контактов (дорожек) токопроводящими предметами (кольца, ключи, цепочки и т.п.). Короткое замыкание может привести к сильному нагреву. Обратить на это внимание при обращении с лампой (не класть ее в карман, в сумку или иной контейнер с мелкими металлическими предметами). В случае короткого замыкания срабатывает защита, для разблокировки которой необходимо вставить лампу в базу.

ОПАСНОСТЬ! Не вставлять металлические изделия в зарядную базу, когда она включена.

ОПАСНОСТЬ! Хранить аккумуляторные батареи вдали от детей.

ВНИМАНИЕ! Для зарядки аккумулятора лампы использовать только зарядную базу Mestron (рис. 3 – поз. А). Не заряжать лампу обычными зарядными устройствами. Это может привести к взрыву аккумуляторной батареи и пожару.

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторные батареи утилизируются в соответствии с действующим законодательством. Не утилизировать батареи как твердые бытовые отходы. Ответственность за неправильную утилизацию возлагается на собственника лампы.

ВНИМАНИЕ! Не использовать аккумуляторную батарею для других устройств.

ВНИМАНИЕ! Не нарушать герметичность батарей (не вскрывать, не прокалывать и не сдавливать). Батарея содержит токсичные вещества.

ВНИМАНИЕ! Беречь батарею от огня и высоких температур. Опасность взрыва!

ВНИМАНИЕ! Не замыкать контакты на батарее. Опасность ожогов или пожара!

06.1 Принадлежности

ОПАСНОСТЬ! Перед использованием проверить состояние лампы.
 Перед началом работы проверить исправность и комплектность лампы. Не использовать лампу при наличии неисправностей. При необходимости обратиться службу технической поддержки.

ОПАСНОСТЬ! Профилактика инфекционных заболеваний

Для обеспечения максимальной биологической защиты врача и пациента, перед каждым применением лампы необходимо очищать и дезинфицировать зарядную базу и саму лампу, очищать и стерилизовать УФ-экран, сменять защитный одноразовый чехол. Следовать указаниям, приведенным в разд. 07.0.

ОПАСНОСТЬ! Не использовать одноразовые защитные чехлы повторно. Чехол используется однократно только для одного пациента.

Перед использованием лампы *starlight uno* необходимо:

1. Убедиться, что батарея правильно установлена;
2. Поместить лампу в защитный чехол (рис. 8 – поз. А);
3. Надеть на лампу поверх защитного чехла УФ-экран (рис. 8 – поз. В).

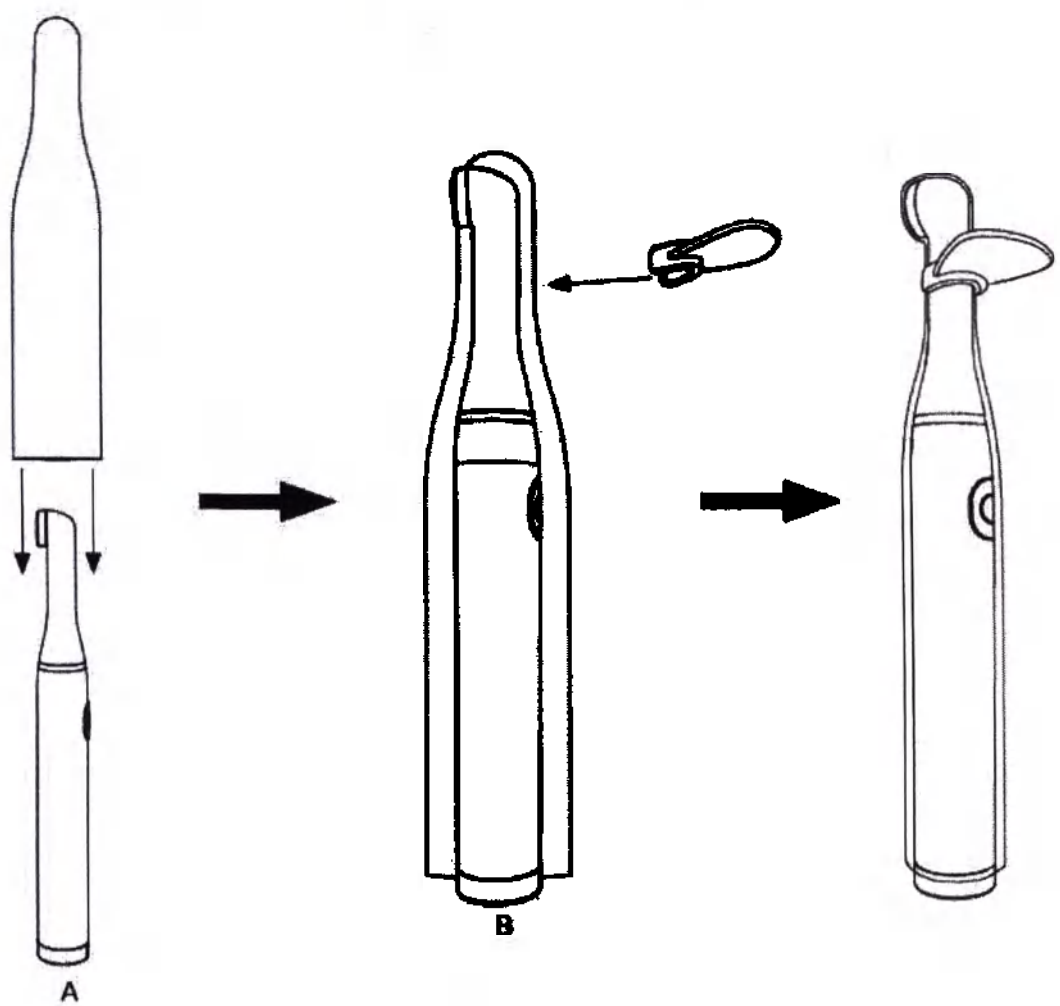


Рис. 8

06.2 Меры предосторожности при обращении с лампой

ОПАСНОСТЬ! Не направлять световой пучок в глаза.

ОПАСНОСТЬ! Не использовать лампу без УФ-экрана.

ОПАСНОСТЬ! Направлять световой пучок только на реставрируемый зуб.

Не направлять световой пучок на слизистые оболочки или мягкие ткани полости рта (при необходимости защитить их от светового воздействия). Направлять световой пучок лампы только на реставрируемый участок.

ОПАСНОСТЬ! Не вставлять металлические изделия в зарядную базу, когда она включена.

ВНИМАНИЕ! Не допускать контакта кончика лампы с композитным материалом в начале цикла.

Отвердевший композитный материал, налипший на кончик лампы (чехол), будет препятствовать прохождению света, что отрицательно скажется на результате пломбирования.

06.3 Указания по эксплуатации

Лампа *starlight uno* работает в двух режимах:

- **FAST** – полная мощность. Время полимеризации – 10 секунд;
- **SLOW RISE** – плавное постепенное увеличение мощности излучения в течение первых трех секунд засвечивания материала (функция «мягкий старт»). Время полимеризации – 20 секунд.

Работа в режиме FAST

- Для активации режима FAST нажать на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на лампе (рис. 4 – поз. D). Лампа подает одиночный звуковой сигнал и подсветка кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. загорается зеленым светом.
- Через 10 секунд лампа подает одиночный звуковой сигнал об окончании цикла. Подсветка кнопки гаснет.

Работа в режиме SLOW RISE

- Для активации режима SLOW RISE нажать и удерживать не менее 2-х секунд кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на лампе (рис. 4 – поз. D). Лампа подает два одиночных звуковых сигнала для подтверждения работы в режиме SLOW RISE: один в начале цикла, второй через 2 секунды. Подсветка кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. загорается желтым светом.
- Через 10 секунд лампа подает третий одиночный звуковой сигнал;
- Через 20 секунд лампа подает четвертый одиночный звуковой сигнал об окончании цикла. Подсветка кнопки гаснет.

По окончании цикла снять с лампы *starlight uno* защитный чехол и поставить ее на подзарядку в зарядную базу (рис. 5 – поз. B).

ПРИМЕЧАНИЕ: Прерывание цикла

Для прерывания цикла полимеризации в любом из режимов (FAST, SLOW RISE) нажать на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (рис. 7 – поз. D).

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторные циклы полимеризации

После окончания цикла можно выполнить новый цикл, нажав на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (рис. 7 – поз. D).

Описание значений световой и звуковой индикации приведено в табл. 1 и 2.

06.4 Измерение интенсивности (плотности) излучения

Для определения интенсивности излучения достаточно:

1. Удерживая лампу в горизонтальном положении прислонить линзу лампы к радиометру на зарядной базе.
2. Включить лампу, нажав на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Индикатор на зарядной базе (рис. 7 – поз. С) загорится одним из следующих цветов:

- зеленый цвет - интенсивность светового потока в норме;
- желтый цвет - слабая интенсивность светового потока.

ВНИМАНИЕ! Не проводить реставрационные работы при недостаточной интенсивности излучения. Также необходимо:

- проверить, не налип ли отвердевший композитный материал на чехол перед линзой;
- очистить линзу (см. разд. 07.1 – Санитарная обработка).

Если после выполнения вышеописанных процедур интенсивность излучения не восстановилась, не использовать лампу. Отключить и убрать лампу. При первой возможности сдать лампу в авторизованный сервисный центр.

06.5 Тепловая защита

При непрерывном использовании лампы может сработать тепловая защита от перегрева. При срабатывании защиты лампа подает три одиночных звуковых сигнала и отключается на несколько минут, в течение которых подсветка кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. продолжает мигать желтым и зеленым цветом.

07.0 Санитарная обработка

Лампа перед применением подлежит санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113.

Для санитарной обработки отдельных деталей лампы следовать разделам, приведенным в таблице.

ВНИМАНИЕ! Все этапы санитарной обработки, приведенные в таблице, являются обязательными. Отклонение от способов обработки не допускается.

ОПАСНОСТЬ! Не использовать одноразовые защитные чехлы повторно. Чехол используется однократно только для одного пациента.

Этап	Разд.	Вид обработки	Лампа	База	УФ-экран
I	07.1	Механическая (ручная) очистка с применением моющего и дезинфицирующего средства	X	X	
II	07.2.1	Погружение в раствор ферментного моющего средства			X
III	07.2.2	Проверка качества очистки			X
IV	07.2.3	Сушка			X
V	07.2.4	Стерилизация			X

07.1 Санитарная обработка лампы и зарядной базы

ОПАСНОСТЬ! Отключить зарядную базу от сети.

Перед очисткой зарядной базы вынуть вилку из розетки.

ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ

- достать лампу из базы;
- снять с лампы УФ-экран;
- снять с лампы чехол.

НЕОБХОДИМЫЕ СРЕДСТВА

- чистая мягкая не ворсистая ткань;
- моющий раствор (pH 6...9);
- дистиллированная вода;
- дезинфицирующее средство (глутаровый альдегид, хлоргексидин или изопропиловый спирт 70%).

МЕТОД ОЧИСТКИ

1. Протереть поверхность зарядной базы и лампы чистой мягкой не ворсистой тканью, смоченной в моющем растворе (pH 6...9), приготовленном согласно инструкции, приложенной к раствору.
2. Протереть поверхность зарядной базы и лампы чистой мягкой не ворсистой тканью, смоченной в дистиллированной воде для удаления остатков моющего раствора.
3. Насухо протереть поверхность зарядной базы и лампы чистой мягкой не ворсистой тканью.
4. Для дезинфекции поверхностей распылить дезинфицирующее средство на чистую мягкую не ворсистую ткань и обработать зарядную базу и лампу.

ВНИМАНИЕ! Не использовать в качестве дезинфицирующего средства:

- сильнощелочные средства (pH > 9);
- средства, содержащие гипохлорит натрия;
- средства, содержащие перекись водорода;
- абразивные вещества;
- ацетон;
- бутиловый спирт.

Вышеуказанные средства могут повредить декоративные покрытия или корпусные материалы лампы.

ВНИМАНИЕ! Попадание воды в корпус лампы может привести к ее повреждению и аннулированию гарантии производителя.

ВНИМАНИЕ! Погружение линзы в жидкость может привести к ее повреждению и аннулированию гарантии производителя.

ВНИМАНИЕ! Не направлять струи воды на зарядную базу или лампу.

ВНИМАНИЕ! Корпус зарядной базы и лампы не защищен от проникновения воды.

ВНИМАНИЕ! Зарядная база и лампа не стерилизуются.

07.2 Санитарная обработка УФ-экрана

07.2.1 Ручная очистка

ВНИМАНИЕ! Единственная часть лампы, которая подвергается стерилизации, - это УФ-экран.

НЕОБХОДИМЫЕ СРЕДСТВА

- чистая мягкая не ворсистая ткань;
- раствор ферментного моющего средства (pH 6...9);
- вода;
- подходящая емкость;
- мягкая нейлоновая щетка.

ВНИМАНИЕ! Не использовать для очистки УФ-экрана колюще-режущие предметы.

МЕТОД ОЧИСТКИ

1. Приготовить раствор ферментного моющего средства (pH 6...9) согласно инструкции, приложенной к раствору;
ВНИМАНИЕ! После использования утилизировать моющий раствор. Не использовать моющий раствор повторно;
2. Положить УФ-экран в горизонтальном положении на дно емкости. Наполнить емкость моющим раствором до тех пор, пока раствор полностью не покрывает УФ-экран;
3. Выдержать УФ-экран в моющем растворе в течение 10 минут при температуре $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
4. Ополоснуть УФ-экран в моющем растворе и удалить мягкой нейлоновой щеткой все видимые загрязнения с поверхности экрана.
5. Почистить УФ-экран мягкой нейлоновой щеткой под проточной водой.

ВНИМАНИЕ! Не использовать в качестве дезинфицирующего средства:

- сильнощелочные средства (pH > 9);
- средства, содержащие гипохлорит натрия;
- средства, содержащие перекись водорода;
- абразивные вещества;
- ацетон;
- бутиловый спирт.

Вышеуказанные средства могут повредить декоративные покрытия или корпусные материалы лампы.

07.2.2 Контроль качества очистки

Проверить при хорошем освещении качество очистки УФ-экрана. При необходимости использовать увеличительное стекло 2,5X. Тщательно проверить все труднодоступные участки (полости, выемки, пазы и т.п.). При обнаружении загрязнений повторить очистку. Проверить целостность УФ-экрана.

07.2.3 Сушка

Высушить УФ-экран чистой мягкой не ворсистой тканью. При необходимости продуть сжатым воздухом.

07.2.4 Стерилизация

ВНИМАНИЕ! Метод стерилизации УФ-экрана – паровой (в паровом стерилизаторе). Не использовать другие методы (сухое тепло, радиационная стерилизация, стерилизация этиленоксидом, газовая стерилизация, стерилизация низкотемпературной плазмой и т.п.).

ВНИМАНИЕ! УФ-экраны изготовлены из материала, устойчивого к температурному воздействию. Температура, выдерживаемая в течение 20 минут – не более 135 °С.

ОПАСНОСТЬ! Профилактика инфекционных заболеваний – части, подвергаемые стерилизации

Во избежание инфицирования пациента тщательно удалить все биологические загрязнения с поверхности УФ-экрана перед его стерилизацией.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Поместить УФ-экран в стерилизационный пакет и запечатать его. В один пакет должен помещаться только один УФ-экран.

Паровая стерилизация обеспечивает уровень стерильности УОС 10 -6 при соблюдении следующих условий:

- вакуумная откачка – 3 цикла (мин. давление 60 мбар);
- мин. температура стерилизации: 132 °С (-0/+3 °С);
- мин. время выдержки: 4 минуты;
- мин. время сушки: 10 минут.

Стерилизация выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ EN 556-1.

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит литий-ионную аккумуляторную батарею. Батарея сдается в специализированный приемный пункт.

- лампа утилизируется в соответствии с действующим законодательством. Для получения дополнительной информации о порядке и способах утилизации отходов в РФ обратиться в территориальное управление Природнадзора.

ВНИМАНИЕ! Утилизация медицинских отходов

Следующие изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21:

- УФ-экран, если он поврежден или изношен;
- защитный чехол, после каждого применения.

09.0 Символы и условные обозначения

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Серийный номер
	Рабочие части типа "В" по ГОСТ Р МЭК 60601-1		Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Код артикула
	Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес		Дата изготовления
	Электроприбор класса II		Температурный диапазон
	Символ переменного тока		Диапазон влажности
	Нестерильно		Ограничение атмосферного давления
	Стерилизуемые материалы выдерживают температуру не более 135 °C		Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Осторожно! Опасно! Символ по ISO 7010-W001		Запрет на повторное применение
	Логотип «Nemko» Сертифицировано в США UL - CSA		
	Знак обращения на европейском рынке. Соответствие директиве CE 93/42 CEE, включая EN 60601-1, EN 60601-1-2		

10.0 Неисправности и способы их устранения

В случае возникновения неисправностей ознакомиться с настоящим разделом.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Зарядная база не включается (индикаторы не горят)	Шнур питания не подключен или вставлен не до конца	Проверить подключение шнура к базе и розетке
	Неисправен шнур питания	Заменить шнур питания
	Зарядная база не работает	Обратиться в авторизованный сервисный центр
При нажатии на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., лампа не включается и издает два единичных звуковых сигнала	Батарея разряжена	Зарядить батарею (см. разд. 05.3)
Лампа в конце цикла издает два единичных звуковых сигнала	Низкий уровень заряда	Зарядить батарею (см. разд. 05.2)
Во время работы лампа издает три единичных звуковых сигнала и после окончания цикла не дает возможность начать новый цикл	Сработала тепловая защита	Выполнение нового цикла возможно только после охлаждения лампы (см. разд. 06.5)
Наблюдается недостаточная степень полимеризации	Загрязнена линза или одноразовый чехол в районе линзы	См. разд. 07.4
Лампа издает четыре единичных звуковых сигнала и не включается	Сбой встроенного ПО	Обратиться в авторизованный сервисный центр

11.0 Технические характеристики

Класс риска МИ	1
Класс электроприбора по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Рабочая часть типа "В" (линза)
Зарядная база	IP 20 (зарядная база)
	IP 20 (лампа)
	согласно IEC 80601-2-60 отсутствуют или неприменимы
	starlight uno – CHARGER –
Параметры электропитания базы	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Параметры электропитания лампы	Li-ion аккумуляторная батарея
	Производитель: Panasonic. Модель: UR-14500
	Ном. напряжение: 3,6 V
	Ном. емкость (стандартная): 840 mAh
	циклический 40 с ВКЛ. / 60 с ВЫКЛ.
	не более 3-х циклов подряд
Режим работы (продолжительность, число включений)	Монохромный светодиод с линзой
Источник света	Длина волны: 440...465 нм
	Светодиод группы риска 2 (по ГОСТ IEC 62471): опасность облучения синим светом или теплового воздействия на сетчатку
Режимы полимеризации	FAST- 10 секунд - единичный звуковой сигнал в начале и в конце цикла.
	SLOW RISE - 20 секунд - единичный звуковой сигнал в начале цикла, через 2 секунды, 10 секунд и через 20 секунд в конце цикла.
	Возможность прерывания и возобновления цикла в любое время.
Продолжительность заряда	до 4-х часов
Срок службы, ресурс	Режим зарядки: CC/CV 200mA $\pm$ 10% 4,20V $\pm$ 1%
	лампа – не менее 5 лет
	УФ-экран – не менее 500 циклов стерилизации
Цветовое исполнение корпуса	белый, серый, бирюзовый, желтый, синий, фиолетовый
Условия окружающей среды при эксплуатации	+10...+35 °C
	Отн. влажность воздуха: 45...85 %
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении	Атм. давление: 800...1060 гПа
	-20...+40 °C
	Отн. влажность воздуха: 45...85 %
Масса и габаритные размеры изделия	Атм. давление: 500...1060 гПа
	База зарядная: 108 г
	Длина 40 мм, макс. $\varnothing$ 93 мм
	Лампа starlight uno: 77 г
	Длина 190 мм, макс. $\varnothing$ 21 мм

11.1 Электромагнитная совместимость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ОПАСНОСТЬ! Лампа должна эксплуатироваться с учетом нижеуказанных ограничений по электромагнитной совместимости.

ОПАСНОСТЬ! Использование лампы вблизи радиочастотных устройств (мобильные, беспроводные телефоны и т.п.) может отрицательно повлиять на работу лампы.

Руководство и декларация изготовителя. Помехозащита		
Лампа starlight uno предназначена для применения в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Пользователю следует обеспечить выполнение данных условий		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс В	Лампа starlight uno предназначена для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Оболочки частей изделия			
Лампа starlight uno предназначена для применения в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Пользователю следует обеспечить выполнение данных условий			
Испытание на помехоустойчивость	НД, устанавливающий требования или методы испытаний	Результат испытаний	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ESD)	ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, отн. влажность воздуха - не менее 30 %.
Радиочастотное электромагнитное поле а)	ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м f) в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц b) 80 % АМ при 1 кГц c)	Не использовать радиочастотные устройства (беспроводные, сотовые телефоны и т.п.) вблизи лампы и базы, включая шнур питания. Использование допускается на безопасном расстоянии, вычисленном с учетом мощности передатчика таких устройств.
Магнитное поле промышленной частоты d) e)	ГОСТ IEC 61000-4-8	30 А/м g) 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля должны соответствовать уровням, установленным для коммерческой или больничной обстановки
Примечания: а) Кабели между оборудованием, имитирующим физиологический сигнал пациента (при его использовании), и лампой должны находиться на расстоянии 0,1 м от вертикальной плоскости однородного испытательного поля при одной ориентации с лампой. б) Изделия, которые преднамеренно используют радиочастотную электромагнитную энергию для их функционирования, должны испытываться на частоте приема. Испытания могут проводиться при другой частоте модуляции, определенной в процессе управления рисками. Данное испытание позволяет проверить основное функционирование и безопасность изделия в тех случаях, когда спектры частот ЭМИ одних РЭС находятся в пределах полос пропускания других РЭС. Во время испытания приемник может работать некорректно. в) Испытания могут проводиться при разной частоте модуляции, указанной в процессе управления рисками. г) Применимо только к лампе starlight uno с компонентами или цепями, чувствительными к электромагнитному полю. д) Лампа starlight uno может испытываться при любом номинальном входном напряжении, при условии, что частота питающей сети соответствует частоте сигнала. е) Перед началом модуляции. ж) Указанные значения подразумевают наличие минимального расстояния в 15 см от лампы до источника электромагнитного поля. Если анализ рисков покажет, что лампа должна использоваться при меньшем расстоянии от источника помех, испытания необходимо повторить.			

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Порты электропитания переменного тока			
Лампа starlight uno предназначена для применения в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Пользователю следует обеспечить выполнение данных условий			
Испытание на помехоустойчивость	НД, устанавливающий требования или методы испытаний	Результат испытаний	Электромагнитная обстановка. Указания
Наносекундные импульсные помехи по а) l) o)	ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ при контакте 100 кГц частота повторения	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии "провод - провод" а) b) j) o)	ГОСТ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии "провод - земля" а) b) j) k) o)	ГОСТ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями с) d) o)	ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц м) 6 В м) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств п) 80 % АМ при 1 кГц е)	Не использовать радиочастотные устройства (беспроводные, сотовые телефоны и т.п.) вблизи лампы и базы, включая шнур питания. Использование допускается на безопасном расстоянии, вычисленном с учетом мощности передатчика таких устройств.
Провалы напряжения f) p) r)	ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	0 % U_t ; 0,5 цикл g) А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t ; 0,5 цикл и 70 % U_t ; 25/30 циклов h) Фазовый угол: 0°	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Кратковременное прерывание напряжения f) i) o) r)	ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	0 % U_t ; 250/300 цикл h)	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Примечания: а) Испытание лампы, функционирующей при различных номинальных значениях входного напряжения и частоты, допускается проводить при одном из номинальных значений напряжения и одном из номинальных значений частоты. б) Шнур питания во время испытания должен быть подключен. в) Калибровка токовых клещей производится в системе с сопротивлением 150 Ω . г) Если диапазон частот выходит за полосу частот для ПНМ или частотный диапазон для профессионального использования, необходимо проведение дополнительного испытания. Испытание проводится для каждого частотного диапазона из имеющихся. д) Испытания могут проводиться при разной частоте модуляции, определенной в процессе управления			

рисками.

f) Если лампа запитывается постоянным током через трансформатор переменного тока, необходимо использовать трансформатор, рекомендуемый изготовителем лампы. Результаты испытаний применяются к входному напряжению трансформатора.

g) Применимо только к лампам starlight uno, подключенным к однофазной сети переменного тока.

h) 10/12 означает в течение 10 периодов при 50 Hz или 12 периодов при 60 Hz.

i) При испытании с потребляемым током более 16 А (в одной фазе) испытание должно прерываться каждые 250/300 циклов при каждом угле и на всех фазах одновременно (если применимо). Лампа с запасной батареей должна быть работоспособна от источника переменного тока после завершения испытания.

При испытании лампы starlight uno с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), все фазы должны быть прерваны одновременно.

j) Из-за отсутствия устройства защиты от перенапряжения в первичной силовой цепи лампа starlight uno испытывается на устойчивость к МИП "провод - земля" импульсом ± 2 kV и на устойчивость к МИП "провод - провод" импульсом ± 1 kV.

k) Не применимо к электроприборам класса II.

l) Используется прямое подключение.

m) Амплитуда перед модуляцией.

n) В полосе частот от 150 kHz до 80 MHz для ПНМ ВЧ устройств (промышленные, научные и медицинские устройства) выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 MHz; от 13,553 до 13,567 MHz; от 26,957 до 27,283 MHz; от 40,66 до 40,70 MHz и для передатчиков, работающих в полосе от 0,15 MHz до 80 MHz – от 1,8 MHz до 2,0 MHz; от 3,5 MHz до 4,0 MHz; от 5,3 MHz до 5,4 MHz; от 7 MHz до 7,3 MHz; от 10,1 MHz до 10,15 MHz; от 14 MHz до 14,2 MHz; от 18,07 MHz до 18,17 MHz; от 21,0 MHz до 21,4 MHz; от 24,89 MHz до 24,99 MHz; от 28,0 MHz до 29,7 MHz; от 50,0 MHz до 54,0 MHz.

o) Применимо к лампам starlight uno с номинальным током на входе не более 16 А (в одной фазе) и более 16 А (в одной фазе).

p) Применимо к лампам starlight uno с номинальным током на входе не более 16 А (в одной фазе).

q) Для некоторых углов фаз, при проведении испытания с трансформатором переменного тока, у трансформатора может сработать защита от сверхтока. Это может произойти из-за насыщения сердечника трансформатора после провала напряжения. Если это произойдет, лампа должна обеспечить минимальные требования безопасности во время и после испытания.

r) Лампы starlight uno могут работать в широком диапазоне номинальных напряжений. Испытание проводится при минимальном и максимальном значении номинального напряжения питания. Если лампа испытывается при номинальном напряжении на 25 % ниже максимального ном. напряжения, то испытание в пределах ном. диапазона напряжений считается достаточным.

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость

Части, контактирующие с пациентом

Лампа starlight uno предназначена для применения в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Пользователю следует обеспечить выполнение данных условий

Проверяемые показатели	НД, устанавливающий требования или методы испытаний	Результат испытаний	Электромагнитная обстановка. Указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) с)	ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, отн. влажность воздуха - не менее 30 %.
Кондуктивные помехи, наведенные рч-электромагнитными полями а)	ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В b) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В m) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 80 % АМ при 1 кГц	Не использовать радиочастотные устройства (беспроводные, сотовые телефоны и т.п.) вблизи лампы и базы, включая шнур питания. Использование допускается на безопасном расстоянии, вычисленном с учетом мощности передатчика таких устройств.
Провалы напряжения f) p) r)	ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	0 % U_t ; 0,5 цикл g) А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t ; 0,5 цикл и 70 % U_t ; 25/30 циклов h) Фазовый угол: 0°	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Кратковременное прерывание напряжения f) i) o) r)	ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	0 % U_t ; 250/300 цикл h)	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений

Примечания:

а) применяется следующее:

- все провода, контактирующие с пациентом, должны быть испытаны по отдельности и совместно;
- все провода, контактирующие с пациентом, должны быть испытаны с применением токовых клещей (там, где это возможно). При невозможности использования токовых клещей используется электромагнитный зажим;
- использование отключающих устройств между точкой ввода и точкой контакта с пациентом не допускается;
- трубки, наполненные проводимой жидкостью и контактирующие с пациентом, приравниваются к проводам, контактирующим с пациентом;
- если диапазон частот выходит за полосу частот для ПНМ ВЧ устройств или частотный диапазон для профессионального использования, необходимо проведение дополнительного испытания. Испытание проводится для каждого частотного диапазона из имеющихся;
- в полосе частот от 150 kHz до 80 MHz для ПНМ ВЧ устройств (промышленные, научные и медицинские устройства) выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 MHz; от 13,553 до 13,567 MHz; от 26,957 до 27,283 MHz; от 40,66 до 40,70 MHz и для передатчиков, работающих в полосе от 0,15 MHz до 80 MHz – от 1,8 MHz до 2,0 MHz; от 3,5 MHz до 4,0 MHz; от 5,3 MHz до 5,4 MHz; от 7 MHz до 7,3 MHz; от 10,1 MHz до 10,15 MHz; от 14 MHz до 14,2 MHz; от 18,07 MHz до 18,17 MHz; от 21,0 MHz до 21,4 MHz; от 24,89 MHz до 24,99 MHz; от 28,0 MHz до 29,7 MHz; от 50,0 MHz до 54,0 MHz.
- амплитуда перед модуляцией;
- разряд должен подаваться без использования эквивалента руки и без подключения оборудования, имитирующего физиологический сигнал пациента. Оборудование, имитирующее физиологический сигнал пациента подключается после проведения испытания для проверки выполнения требований безопасности и эффективности.

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Сигнальные порты			
Лампа starlight uno предназначена для применения в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Пользователю следует обеспечить выполнение данных условий			
Проверяемые показатели	НД, устанавливающий требования или методы испытаний	Результат испытаний	Электромагнитная обстановка. Указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) в)	ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, отн. влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) б) г)	ГОСТ IEC 61000-4-4	± 1 кВ при контакте 100 кГц частота повторения	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Устойчивость к МИП "провод - земля" а)	ГОСТ IEC 61000-4-5	± 2 кВ	Качество электроэнергии должно соответствовать нормам качества, установленным для коммерческих объектов и медицинских учреждений
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ-электромагнитными полями б) д) г)	ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В h) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В h) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ГНМ ВЧ устройства i) 80 % АМ при 1 кГц с)	Не использовать радиочастотные устройства (беспроводные, сотовые телефоны и т.п.) вблизи лампы и базы, включая шнур питания. Использование допускается на безопасном расстоянии, вычисленном с учетом мощности передатчика таких устройств.
а) Применяется только к выходным линиям, предназначенным для прямого подключения к внешним кабелям. б) Кабели SIP/SOP длиной менее 3-х метров не используются. с) Испытания могут проводиться при разной частоте модуляции, рассмотренной в процессе управления рисками. д) Калибровка токовых клещей производится в системе с сопротивлением 150 Ω. е) Разъемы должны быть испытаны в соответствии с пунктом 8.3.2 и табл. 4 ГОСТ 30804.4.2. Для испытания корпуса изолированных разъемов и штырей методом контактного разряда использовать разрядный наконечник с закругленной головкой. Испытание штырей стандартным наконечником, показанным на рис. 6 вышеуказанного стандарта, в рабочей конфигурации ИТС возможно только после их испытания наконечником с закругленной головкой. Стандартный наконечник можно приближать к ИТС в вертикальном или горизонтальном положении. г) Должна быть имитирована емкостная связь с пациентом. д) Если диапазон частот выходит за полосу частот для ГНМ ВЧ устройства или частотный диапазон для профессионального использования, необходимо проведение дополнительного испытания. Испытание проводится для каждого частотного диапазона из имеющихся. е) Амплитуда перед модуляцией. ж) В полосе частот от 150 kHz до 80 MHz для ГНМ ВЧ устройств (промышленные, научные и медицинские устройства) выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 MHz; от 13,553 до 13,567 MHz; от 26,957 до 27,283 MHz; от 40,66 до 40,70 MHz и для передатчиков, работающих в полосе от 0,15 MHz до 80 MHz – от 1,8 MHz до 2,0 MHz; от 3,5 MHz до 4,0 MHz; от 5,3 MHz до 5,4 MHz; от 7 MHz до 7,3 MHz; от 10,1 MHz до 10,15 MHz; от 14 MHz до 14,2 MHz; от 18,07 MHz до 18,17 MHz; от 21,0 MHz до 21,4 MHz; от 24,89 MHz до 24,99 MHz; от 28,0 MHz до 29,7 MHz; от 50,0 MHz до 54,0 MHz.			

Результаты испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам, создаваемым радиочастотными устройствами

Лампа *starlight uno* предназначена для работы в условиях контролируемой электромагнитной обстановки. Пользователь должен обеспечить минимально необходимое расстояние между лампой и радиочастотными устройствами, используемыми в одном пространстве. Минимально рекомендуемые расстояния между лампой и другими радиочастотными устройствами приведены в следующей таблице и зависят от мощности используемого передатчика.

Частота испытания (MHz)	Частота a) (MHz)	Стандарты передачи данных a)	Модуляция b)	Макс. мощность (W)	Расстояние (m)	Измеренное значение (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	ЧМ ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710	704-787	LTE 14, 17	Импульсная b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5	Импульсная b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 800/900, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7	Импульсная b) 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости расстояние между передающей антенной и лампой *starlight uno* может быть уменьшено до 1 м. Это допускается ГОСТ IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых стандартов указаны только частоты передачи данных.

b) Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

c) Вместо частотной модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц.

ОПАСНОСТЬ! Расстояние между радиочастотными оборудованием (включая периферийные устройства: провода антенн, внешние антенны и т.п.) и лампой и/или зарядной базой должно быть не менее 30 см. При несоблюдении данного расстояния возможны нарушения в работе радиочастотного оборудования.

11.2 Перечень применяемых национальных стандартов РФ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62368-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62471-2013	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность

12.0 Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации и хранения: 3 (три) года - на лампу с базой; 1 (один) год - на аккумуляторную батарею. Гарантийный срок исчисляется с даты продажи.

В течение гарантийного срока производитель (продавец) обязуется провести бесплатный ремонт или замену частей, вышедших из строя по причине заводского дефекта или брака.

Замене подлежат только отдельные части из комплекта поставки, в отношении которых установлен факт заводского дефекта или брака, а не весь комплект в целом.

Гарантия недействительна в случае несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации и/или обнаружения следов вскрытия или ремонта.

ВНИМАНИЕ

Гарантийное обслуживание производится только при предъявлении правоустанавливающих документов на товар (договор купли-продажи, счет, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, кассовый чек с гарантийным талоном и т.п.).

Правоустанавливающий документ должен содержать следующие сведения:

- наименование продавца;
- наименование покупателя;
- наименование и заводской номер изделия или номер партии;
- дата приобретения.

Доставка изделия в сервисный центр осуществляется силами и средствами покупателя.

Изделие сдается в сервисный центр в заводской комплектации в упакованном виде (желательно в заводской упаковке) с описанием характера неисправности.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие по вине перевозчика при транспортировании изделия в сервисный центр.

Сервисный центр оказывает услуги послегарантийного обслуживания согласно действующему прейскуранту.

Предприятие-изготовитель:

MECTRON S.P.A.

via Loreto, 15A – 16042 Carasco (GE), Италия

Телефон: +39 0185 35361, e-mail: mectron@mectron.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение № РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX

02150343 Руководство по эксплуатации лампы starlight uno

Выпущено: 11.07.2022

Пересмотрено:

Текст, изображения и графическое оформление являются собственностью компании Mectron, Караско, Италия. Все права защищены. Воспроизведение (копирование, тиражирование), внесение изменений, публикация, запрещены без письменного согласия Mectron. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в документ без предварительного уведомления.

Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro
n. 17 (OCTASSETTE) fogli.

Firma:

Itale

R. Valle

MEOTRON S.P.A.
Via Loreto, 15/A
16042 CARASCIO (GE)
Tel. +39-0185-35361
P.IVA 00177110996

переводчик

Перевод с итальянского на русский язык.

Подпись: <подпись> Риккардо ВАЛЛЕ
 Штамп: МЕКТРОН С.П.А., улица Лорето, 15/А
 16042 Караско (провинция Генуя), телефон: +39 0185 35361

Рег. № 32384	
СВИДЕТЕЛЬСТВО (ВЕРНОСТИ КОПИИ)	
Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕИ, нотариус г. Генуя, состоящий в объединенной коллегии нотариусов провинции Генуя и Кьявари, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ верность этой копии с подлинником документа, представленным мне предъявителем и ему же возвращенным. Настоящее свидетельство может использоваться только в законных целях. Генуя, 14/07/2022	

<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: Нотариус города Генуя, Каттанеи Федерико сын Паоло/

Пропито, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Подпись: <подпись> Риккардо ВАЛЛЕ

Штамп: МЕКТРОН С.П.А., улица Лорето, 15/А - 16042 Караско (провинция Генуя),
 телефон: +39 0185 35361, код плательщика НДС 00177110996

Переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

Российская Федерация
 Город Москва

Четвёртого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны,
 свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

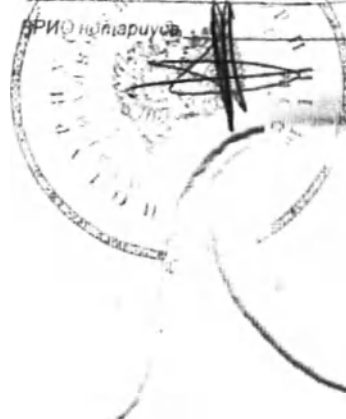
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-и/77-2022-5-544.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А.Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18/Ассингария
ЛИСТОВ.



— ka

**Российская Федерация
Город Москва**

Четвёртого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2022-5-545.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.



Т.А.Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18/Ассингария
ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса