

mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

EN

IT

DE

FR

ES

starlight pro



CE

starlight pro



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. All rights reserved. No part of this document can be reproduced in any form without the written consent of the copyright owner.

SUMMARY

1	Introduction	1
1.1	Intended Use	2
1.2	Description of the Device	2
1.2.1	Patient Group Directions	2
1.2.2	Patient Selection Criteria	2
1.2.3	Indications for Use	3
1.2.4	Users	3
1.3	Disclaimer	3
1.4	Safety Requirements	4
2	Identification Data	7
2.1	Identification Label of the Charging Unit	7
2.2	Identification Data of the Handpiece	7
3	Delivery	8
3.1	List of Components	8
4	Installation	9
4.1	Safety Requirements in the Installation Phase	9
4.2	Connecting the Accessories	10
4.3	Descriptions of Commands and Signalling	11
5	Battery	13
5.1	New Battery - First Charging	13
5.2	Low Battery Indication	13
5.3	Battery Discharged Indication	13
5.4	Battery Failure Indication	14
5.5	Battery Replacement	14
5.6	Battery Safety Requirements	14
6	Use	16
6.1	Connecting the Accessories	16
6.2	Safety Requirements During Use	16
6.3	Instructions for Use	17
6.4	Light Intensity Measurement	18
6.5	Safety Protection	19
6.6	Yellow Battery LED on the Charging Unit	19
7	Cleaning, Disinfection and Sterilisation	19
7.1	Cleaning and Disinfection of the Casing of the Charging Unit	19
7.2	Cleaning and Disinfecting the Handpiece	20
7.3	Sterilisation Procedure	21
7.4	Cleaning, Disinfection e Sterilisation of the Optical Fibre	22
7.5	Cleaning, Disinfection e Sterilisation of the Optical Protection	22
8	Disposal Procedures and Precautions	22
9	Symbols	23
10	Troubleshooting	24
11	Technical Specifications	25
11.1	Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2	27
11.1.1	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	27
11.1.2	Accessible Parts of the Casing	28
11.1.3	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	29
11.1.3.1	Power Connection A.C. Input	29
11.1.3.2	Points of Contact with the Patient	31
11.1.3.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	32
11.1.4	Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the	

EN

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK


1 INTRODUCTION


Carefully read this manual before proceeding with installation operations, use, maintenance or other intervention operations on the device.

Always keep this manual at hand.

Important: To avoid damages to persons or things, read with particular attention all the paragraphs "Safety Requirements" present in the manual.

According to the degree of severity the safety requirements are classified with the following indications:

 **WARNING:** (Always referred to damage to persons)

 **CAUTION:** (Referring to possible damages to things)

The aim of this manual is to make the operators aware of the safety regulations, installation procedures, instructions for proper use and maintenance of the device and its accessories.

Use of this manual for aims other than those strictly linked to the installation, use and maintenance of the device is prohibited.

The information and illustrations in this manual were updated on the edition date shown on the last page.

MECTRON is engaged in continuously updating its products with possible changes to the components of the apparatus.

In case you encounter discrepancies between the descriptions found in this manual and the equipment in your possession you can:

- check for any available updates in the *section MANUALS* of *MECTRON website*¹;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Intended Use

Polymerisation of photo-hardening dental materials with a photoinitiator that can be activated in the wavelength band comprised between 440 and 480 nm with a narrow peak at 460 nm.

Although most composite materials are activated within this wavelength range, in case of uncertainty consult the specifications of the composite material.

This equipment may be used only in a dentist's surgery or out-patient's department where there are no inflammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

1.2 Description of the Device

starlight pro is an equipment for polymerising photo-hardening composites.

The light source used is a very high-efficiency monochromatic LED with a dominant wavelength between 440 nm and 465 nm.

Unlike traditional halogen lamps, therefore, all the light being emitted by starlight pro is used to activate the camphorquinone photoinitiator.

Furthermore, the light emitted by the diode is focused on the optical fibre by means of an optical elements, the shape of which was designed specifically for this purpose.

The device consists of a charging unit with a brightness meter and a handpiece powered by a rechargeable lithium-ion battery.

starlight pro can be used to operate in either of two emission modes:

- Constant intensity of emission - **FAST** (cycle lasting 10 seconds);
- Gradual intensity of emission - **SLOW RISE** (cycle lasting 20 seconds).

1.2.1 Patient Group Directions

This medical device is designed to be used with the following patient population:


- Children;
- Adolescents;
- Adults;
- Elderly.

This medical device can be used on any patient (if applicable) of any age, weight, height, gender and nationality.

1.2.2 Patient Selection Criteria

The use of the device is not recommended in the following cases:

1. Patients with active implantable medical devices (for example: pacemakers, hearing aids and/or other electromagnetic prostheses) without the prior authorization of their doctor;
2. Patients with a history of light stimulation, for example in photoexposure dermatitis and/or porphyrias, etc. or who are being treated with photosensitizing drugs. In all cases of possible risk, consult a specialist doctor;
3. Patients whose medical history shows pathologies of the retina must first consult the ophthalmologist to receive authorization for treatment with the Mectron curing light.

 **WARNING:** Adopt strict safety measures for patients who have undergone cataract surgery and are therefore particularly sensitive to light (for example, safety glasses that filter out blue light).

All models of curing lights are intended for professional use only. Therefore, the user is the only person able to decide if and how to treat their patients.

⚠ WARNING: Contraindications. In all cases of potential risk, a specialist doctor must be consulted.

1.2.3 Indications for Use

The use of the device is indicated for all the intended patients (see *Chapter 1.2.1 on page 2*) for whom a polymerization treatment of light-curing dental materials is prescribed, by the treating physician, within the intended use of the device (see *Chapter 1.1 on page 2*).

1.2.4 Users

The device must be used only by specialised and properly trained personnel, such as the dentist and/or assistant, adults of any weight, age, height, gender and nationality, able-bodied. No specific training activities are required for the use of the device.

1.3 Disclaimer

The manufacturer MECTRON disclaims all responsibility, express or implied, and cannot be held responsible for direct or indirect personal injury and/or property damage, occurring as a result of incorrect procedures linked to the use of the device and its accessories.

The manufacturer MECTRON cannot be held responsible, expressly or by implication of any type of injury to persons and/or damage to things, carried out by the user of the product and its accessories and happened by way of example and not of limitation, in the following cases:

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 25*;
- The device is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- The electrical system of the places where the equipment is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not authorized by MECTRON;
- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the device indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the device under every circumstance;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 7 on page 19* of this manual;
- Unauthorized repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12 on page 35* of this manual.

1.4 Safety Requirements

ⓘ **CAUTION:** No alterations to this device are permitted.

ⓘ **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device is installed and used must comply with the rules in force and the relevant requirements of electrical safety.

⚠ **WARNING: Qualified and specialised personnel.**

The device must be used exclusively by specialized personnel with proper medical culture; no training activities are foreseen for the use of the device. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly.

⚠ **WARNING: Intended use.**

Use the equipment solely for the purpose for which it is intended (see *Chapter 1.1 on page 2*). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the equipment.

⚠ **WARNING: Contraindications.**

Do not use the device on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This regulation also applies to the operator.

⚠ **WARNING: Point the beam of light directly at the material to be polymerised.**

Do not point the beam of light on the gums or other soft tissues (if necessary these parts should be suitably shielded). The effect of the light should be limited to that part of the oral cavity to be clinically treated..

⚠ **WARNING: Never point the beam of light on the eyes.**

The effect of the light should be limited to that part of the oral cavity to be clinically treated.

⚠ **WARNING: Contraindications.**

Do not use this equipment for patients who have a case history of positive reaction to stimulation by light, e.g. urticaria solaris and/or porphyria, etc. or who are receiving treatment with photosensitising drugs. In all cases of possible risk consult a specialised physician.

⚠ **WARNING: Contraindications.**

Adopt strict safety measures for patients who have undergone cataract surgery and who are therefore particularly sensitive to light (e.g. protective goggles able to filter out blue light).

⚠ **WARNING: Contraindications.**

Patients who have a case history of diseases of the retina should consult their optician beforehand and be specifically authorised to receive treatment with the starlight pro.

ⓘ **CAUTION: Photobiological safety of the curing lights and lamp systems IEC 62471.**

According to the Standard IEC 62471, the device results in risk class 2 (moderate risk) concerning a retinal risk from blue light or thermal retinal risk.

The following CAUTION indications are applied to the device package.

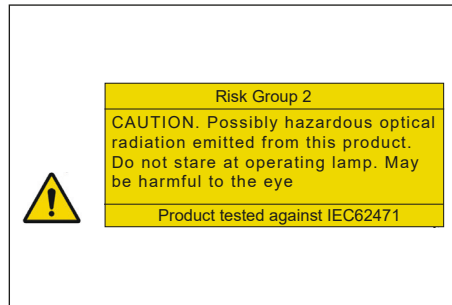


Figure 1 – Photobiological safety

⚠ WARNING: Cleaning, disinfection and sterilisation of new or repaired products.

Before treatment, all new or repaired products should be cleaned and disinfected and, if suitable for this treatment, autoclave sterilised following the instructions provided in *Chapter 7 on page 19* strictly.

⚠ WARNING: Infection control.

In order to ensure maximum safety for both the patient and the operator, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions provided in *Chapter 7 on page 19*.

⚠ WARNING: Use only original Mectron accessories and spare parts.

⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.

Before each treatment always check that the equipment is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the equipment. If the problems concern the equipment contact an authorised technical service centre.

⚠ WARNING: Risk of explosions.

The equipment cannot operate in environments where there are saturated atmospheres of flammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ WARNING: Do not use the charging unit to recharge other types of batteries or other equipment with rechargeable batteries.

Ⓞ CAUTION: Recharge the battery only with the Mectron charging unit (*Figure 4 at page 8 - Ref. A*). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

⚠ CAUTION: In case the final user, operating in their own medical room or surgery, in order to comply with mandatory requirements, must periodically inspect the equipment present in the surgery, the test procedures to apply to medical electrical equipment and medical electrical systems for the safety assessment must be carried out following the standard EN 62353 'Medical electrical equipment - Periodic inspections and tests to be carried out after repair of medical electrical equipment'. The interval for periodic checks, in the intended operating conditions and described in this "Use and Maintenance" manual, is one year or 2000 hours of use, depending on which of these two conditions occurs first.

⚠ WARNING: If an adverse event and/or serious incident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the manufacturer indicated on the product label.

2 IDENTIFICATION DATA

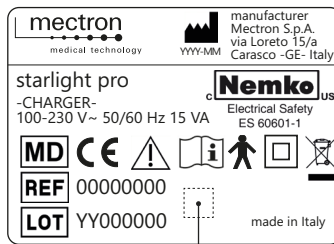
A correct description of the model and of the serial number of the device will allow the After Sales Service to provide fast and effective answers.

Always provide this information every time that you contact MECTRON After Sales Service.

2.1 Identification Label of the Charging Unit

Each charging unit is provided with an identification label (see Figure 2 at page 7) on which the main technical specifications and the lot number are reported. The identification label is placed to the underside of the equipment. The complete technical data are reported in *Chapter 11 on page 25*.

NOTE: The complete list of symbols is reported in Chapter 9 on page 23.



Data Matrix HIBC 128

Figure 2 – Identification Label of the Charging Unit

2.2 Identification Data of the Handpiece

On the handpiece are reported some symbols (see *Chapter 9 on page 23*) and the serial number (see *Figure 3 at page 7*).

NOTE: The complete list of symbols is reported in Chapter 9 on page 23.

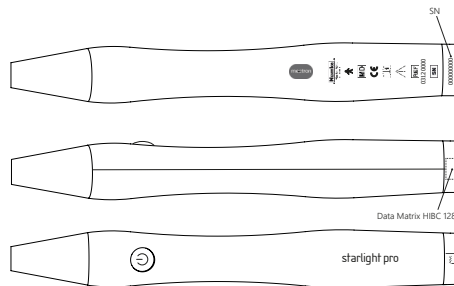


Figure 3 – Identification Data of the Handpiece

3 DELIVERY

The packaging of the device cannot undergo strong impacts as contains electronic components, therefore the transport and the storage must be carried out with particular care.

All the material shipped by MECTRON is controlled at the time of dispatch.

The device is shipped appropriately protected and packaged.

Upon receipt of the device, check for any possible damage caused during transport and in case any damage and/or defects is found, complain to the transporter.

Keep the packaging in case there is a necessity to send any item to a MECTRON Authorized Service Centre and to store the device during long periods of inactivity.

3.1 List of Components

Refer to Figure 4 at page 8:

- A. 1 starlight pro charging unit;
- B. 1 starlight pro handpiece with rechargeable lithium-ion battery;
- C. 1 Optical fibre;
- D. 1 Optical protection;
- E. 1 Power supply cable for the charging unit.

These components can also be ordered separately.

NOTE: The content may vary during promotional campaigns.

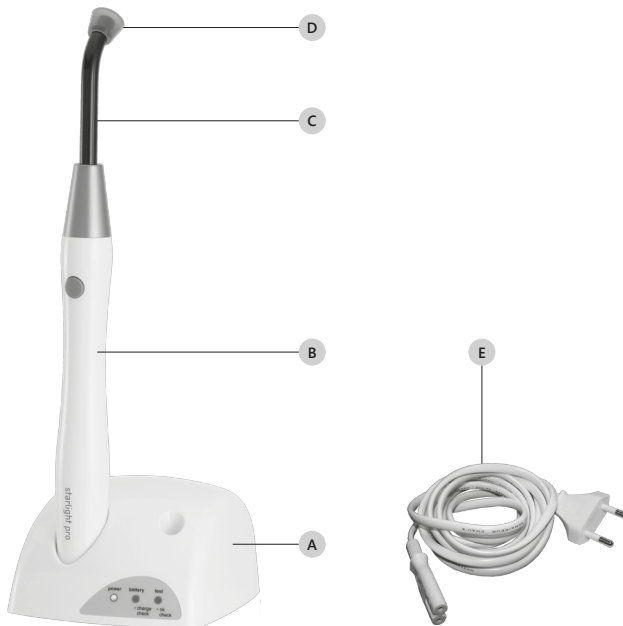


Figure 4 – List of Components

4 INSTALLATION

The device must be installed in a suitable place that is convenient for its use.

⚠ WARNING: The place where the device is installed must meet the requirements found in the *Chapter 4.1 on page 9*.

4.1 Safety Requirements in the Installation Phase

⚠ WARNING: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must comply with the rules in force and the relevant requirements of electrical safety.

⚠ WARNING: Risk of explosion. The device cannot operate in environments where there are saturated atmospheres of flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ WARNING: Install the device in a safe place protected from impact or accidental water or liquid spray.

⚠ WARNING: Do not install the device above or near sources of heat. Arrange during installation for a suitable circulation of air around the device.

⚠ WARNING: Do not introduce metal objects or the fingers into the handpiece housing in the charging unit (Figure 5 at page 10 - Ref. B) when the device is on.

⚠ CAUTION: The device can be transported but must be handled with care when moved.

⚠ CAUTION: Do not expose the device to direct sunlight or sources of UV light.

⚠ CAUTION: Place the device in such a way as to always have the power plug easily accessible as it is considered to be a disconnection device.

4.2 Connecting the Accessories

In order to make the equipment operational it is necessary to proceed as follows:

1. Place the charging unit on a flat surface;
2. Plug the power cable (Figure 4 at page 8 - Ref. F) into the connector on the back side of the charging unit (Figure 5 at page 10 - Ref. A) and then into the power outlet. The green power LED should light up (Table 1 at page 11 - Ref. A).

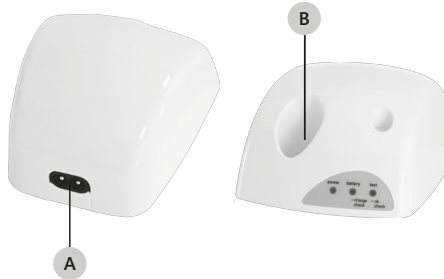


Figure 5 – Charging unit.

⚠ **CAUTION:** Make sure that the voltage and frequency of the power-supply line match the values indicated on the identification label under the charging unit.

⚠ **WARNING:** Check the condition of the power cable regularly. If it is found to be damaged, replace it with an original Mectron spare part.

⚠ **CAUTION:** Place the device in such a way as to always have the power plug easily accessible as it is considered to be a disconnection device.

4.3 Descriptions of Commands and Signalling

For the descriptions of commands and signalling, refer to Table 1 at page 11.

Ref.	Name	Description
A	Power LED green	Indicates that the charging unit is powered up.
B	Battery LED green	Indicates that the battery is being charged.
	Battery LED yellow	Indicates that the battery of the has failed.
C	Test LED green	Indicates that the light intensity is suitable for effective therapy.
	Test LED yellow	Indicates that the light intensity is insufficient.
D	on/off button	Starts or stops a polymerisation cycle.

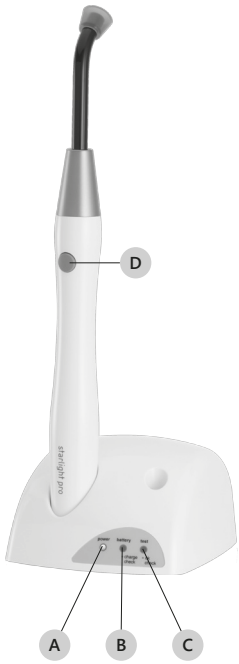


Table 1 – Descriptions of Commands and Signalling

Function	Action/Button	Acoustic signal
FAST polymerisation	on/off button pressed for a short time	1 beep when the light emission starts. 1 beep on completion of the 10 sec exposure.
SLOW RISE polymerisation	on/off button pressed for at least 2 sec	1 beep when the light emission starts and 1 beep after 2 sec. 1 beep after 10 sec. of exposure. 1 beep on completion of the 20 sec exposure.
Interruption of exposure cycle	on/off button pressed for a short time during the exposure	1 beep

Function	Action/Button	Acoustic signal
Low battery indication. The remaining battery charge is sufficient for the execution of 6 cycles.		2 beep on completion of the exposure cycle.
Battery discharged indication.	on/off button pressed for FAST or SLOW RISE polymerisation	2 beep - No light emission.
Thermal protection intervention indication		3 beep on completion of the polymerisation cycle and interruption of the cycle.

Table 2 – Description of the acoustic signals of the handpiece.

Power LED	Battery LED	Test LED	Position of the handpiece in the charging unit	Function
ON	OFF	OFF	Not inserted	Charging unit powered.
ON	Green ON	OFF	Inserted	Battery being recharged.
ON	OFF	OFF	Inserted	Recharging completed. Battery charged.
ON	Yellow ON	OFF	Inserted	Battery failed.
ON	Yellow ON	OFF	Not inserted	Electric contacts of the charging unit short-circuited.
ON	OFF	OFF	Not inserted	No light emission.
ON	OFF	Yellow ON	Not inserted	Low light emission.

Power LED	Battery LED	Test LED	Position of the handpiece in the charging unit	Function
ON	OFF	Green ON	Not inserted	Light emission suitable for an effective treatment.

Table 3 – Description of light signals on the charging unit.

⚠ CAUTION: Do not tamper with the charging unit electrical contacts.

The charging unit recognizes the battery state. If after some exposure cycles the battery is not enough discharged, when the handpiece is placed on the charging unit, the green battery LED doesn't switch on. This is an expected behaviour.

5 BATTERY

starlight pro is powered by a rechargeable lithium-ion battery already contained inside the handpiece, with no memory effect.

starlight pro is equipped with two microprocessors that check the battery continuously and maintain the optimum battery charging parameters. The handpiece may therefore be placed back into the charging unit at the end of each treatment and left there, regardless of the charge of the battery.

5.1 New Battery - First Charging

NOTE: The battery of the starlight pro is provided partially charged.

To charge completely the battery:

1. Place the handpiece into its housing in the charging unit (Figure 5 at page 10 - Ref. B). The green battery LED will light up (Table 1 at page 11 - Ref. B).
2. The charging phase has been completed when the battery LED switch off.

5.2 Low Battery Indication

When the charge of the battery becomes low, after frequent use of starlight pro, the microprocessor will allow 6 more exposures to be carried out (FAST or SLOW RISE) without any need to recharge the battery.

A battery low state is signalled at the end of each of these 6 cycles by means of 2 beeps.

Once the 6 cycles have been completed, the handpiece enters a battery discharged state (see Chapter 5.3 on page 13).

Place the starlight pro handpiece back into the charging unit.

5.3 Battery Discharged Indication

The battery of starlight pro is discharged if no light is emitted when pressing the on/off button and at the same time an acoustic signal is produced (2 beeps). Recharge the battery:

1. Place the handpiece into its housing in the charging unit (Figure 5 at page 10 - Ref. B). The green battery LED will light up (Table 1 at page 11- Ref. B).
2. The charging phase has been completed when the green battery LED switch off.

5.4 Battery Failure Indication

If the yellow battery LED (check) on the charging unit lights up (Table 1 at page 11- Ref. B), this means that there is a fault with the battery.

NOTE: This failure condition disables operation of the charging unit. To restore proper working conditions proceed as follows:

1. Remove the handpiece from the charging unit;
2. Cut off the power supply to the charging unit for a few seconds (disconnect the power cable) - All the LEDs will light off;
3. Reconnect the cable of the charging unit. The green power LED will light up.

5.5 Battery Replacement

To replace a failed battery, contact Mectron Customer Service.

5.6 Battery Safety Requirements

The battery can cause damage to property and/or personal injuries such as burns if conducting materials such as jewellery, keys or beaded necklaces come into contact with the exposed terminals.

The conducting material could close an electrical circuit (short circuit) and become very hot. Make a habit of handling the device with care, particularly if it is placed inside a pocket, bag or other container in which there are metal objects.

In the case of contact of the terminals with metal objects and consequent short circuit, the lamp stops and it is necessary to reposition it on the battery charger to resume its operation.

⚠ WARNING: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Figure 6 at page 14 - Ref. A Ref. B).

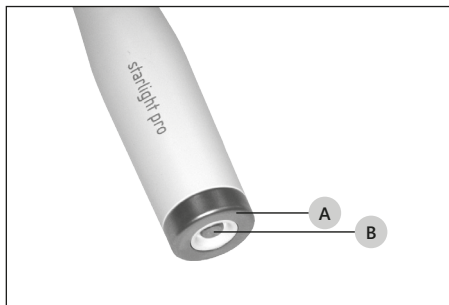


Figure 6 – Electric contacts of the handpiece.

⚠ WARNING: Do not leave the battery within reach of children.

⚠ **CAUTION: Use only original Mectron batteries.**

The battery is of Lithium-ion type and, in case of malfunction, it can be replaced only by another battery of the same type and only by Mectron authorized personnel.

⚠ **CAUTION: Recharge the battery only with the Mectron charging unit** (*Figure 4 at page 8 - Ref. A*). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

⚠ **CAUTION: The battery should be recycled or disposed of in the appropriate manner in accordance with the law.** The battery should not be thrown away with normal waste. The user will be liable for any damages caused by improper disposal of the battery.

⚠ **CAUTION: Do not use the battery for purposes other than those for which it is intended.**

⚠ **CAUTION: Do not open, pierce or crush the battery. It contains toxic substances.**

⚠ **CAUTION: Do not burn the battery or expose it to a high temperature. There is a risk of explosion.**

⚠ **CAUTION: Do not short-circuit the battery terminals. This could cause burns and fire.**

6 USE

6.1 Connecting the Accessories

⚠ WARNING: Check the condition of the device before the treatment. Before each treatment, always make sure that the equipment is working properly and check the efficiency of the accessories. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the equipment contact an authorised technical assistance centre.

⚠ WARNING: Infections control. For maximum safety of the patient and of the operator, before each treatment, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection. Carefully follow the instructions provided in *Chapter 7 on page 19*.

Before using the starlight pro proceed as follows:

1. Manually insert the optic fibre onto the handpiece, applying gentle pressure. If necessary, rotate until it clicks into place (see Figure 7 at page 16);
2. Fit the optical protection onto the optical fibre by hand (see Figure 7 at page 16).

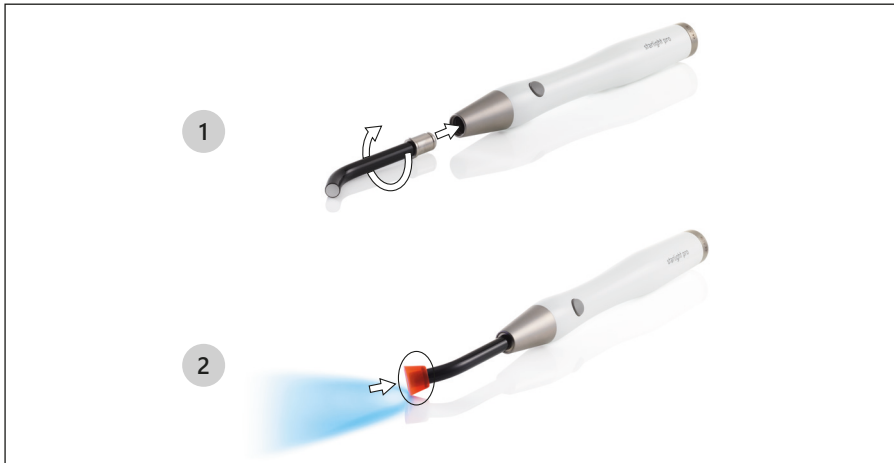


Figure 7 – Connecting the Accessories

6.2 Safety Requirements During Use

⚠ WARNING: Never point the beam of light in the direction of the eyes.

⚠ WARNING: Before each cycle of exposure make sure that the optical fibre is correctly and fully fitted into the handpiece.

⚠ WARNING: Before each cycle of exposure always make sure that the optical protection has been fitted onto the end of the optical fibre.

⚠ WARNING: Point the beam of light directly onto the material to be polymerised. Do not subject the gum or other soft tissues to the beam of light (shield these parts suitably if necessary). The effect of the light should be limited to the oral cavity and in particular to the sector requiring clinical treatment.

⚠ WARNING: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Figure 6 at page 14 - Ref. A and Ref. B).

⚠ CAUTION: During the first few seconds of exposure avoid contact of the tip with the material to be polymerised. Deposits of composite material adhering to and polymerised to the tip terminal surface lower the amount of light transmitted and will therefore prejudice subsequent polymerisation operations.

⚠ WARNING: Replace damaged or inefficient optical fibre as the light intensity is significantly reduced.

⚠ WARNING: During the intervention on the patient, do not perform any maintenance tasks on the system.

6.3 Instructions for Use

starlight pro allows performing 2 types of exposures:

- **FAST:** exposure time of 10 seconds at the maximum light intensity.
- **SLOW RISE:** exposure time of 20 seconds with a gradual increase of the light intensity during the first 3 seconds up to the maximum intensity.

FAST exposure selection:

1. Press the on/off button on the handpiece (Table 1 at page 11 - Ref. D) for a short time. An acoustic signal will be emitted (1 beep).
2. After 10 seconds an acoustic signal will be produced (1 beep). The FAST cycle has been completed.

SLOW RISE exposure selection:

1. Keep pressed the on/off button on the handpiece (Table 1 at page 11 - Ref. D) for 2 seconds. An acoustic signal is emitted when the cycle starts and after 2 seconds.
2. After 10 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep).
3. After 20 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep). The SLOW RISE cycle has been completed.

After the end of the treatment, place the starlight pro handpiece back into the charging unit (Figure 4 at page 8 - Ref. B).

NOTE: Cycle interruption.

Both in the FAST and in the SLOW RISE mode, the exposure cycle can be interrupted at any time by pressing the on/off button on the handpiece (Table 1 at page 11 - Ref. D).

NOTE: Additional exposures.

At the end of any exposure cycle, it is possible to carry out one or more additional cycles by pressing the on/off button on the handpiece again each time (Table 1 at page 11 - Ref. D).

For a quick guide to the signalling, see Table 2 at page 12 and Table 3 at page 13.

6.4 Light Intensity Measurement

To determine whether the light intensity is sufficient:

1. Place the optical fibre tip (Figure 8 at page 18 - Ref. A) flat, on the surface of the light-intensity sensor without pressing it (Figure 8 at page 18 - Ref. B);
2. Press the on/off button (Figure 8 at page 18 - Ref. C) to switch on the lamp.

The test LED (Figure 8 at page 18 - Ref. D) will indicate the measured light-intensity:

- **Green** = light-intensity suitable for effective treatment;
- **Yellow** = light-intensity insufficient.

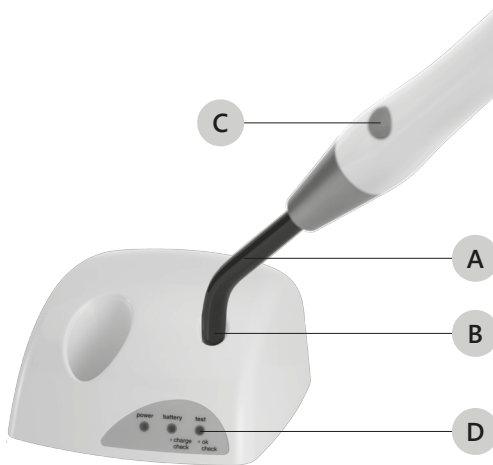


Figure 8 – Light Intensity Measurement

⚠ CAUTION: If the working luminous flux is not sufficient, do not proceed with the treatment on the patient and carry out the following checks:

1. Make sure that the optical fibre is correctly inserted onto the handpiece;
2. Check whether the optical fibre is dirty. Clean the optical fibre (see *Chapter 7.1 on page 19*).
3. Check whether the optical fibre is damaged and, if appropriate, replace it with a new one.

If these measures do not lead to improved performance, place the device out of service (by disconnecting it from the mains) and make sure that it cannot be started by unauthorised persons. Any repair work on the device should be carried out by an authorised Mectron service centre.

6.5 Safety Protection

In the event of extremely heavy duty use, with long and repeated exposure cycles, a thermal protection device is triggered automatically. An acoustic signal (3 beeps) will be heard. This protection device will temporarily prevent use of the lamp for a few minutes. The yellow and green LEDs flash.

6.6 Yellow Battery LED on the Charging Unit

The yellow battery LED (check) on the charging unit indicates the following:

1. Battery failed (see *Chapter 5.4 on page 14*).
2. Contacts on the charging unit short-circuited.

In the second case, to restore correct functioning of the charging unit:

1. Disconnect the charging unit from the power supply. All LEDs extinguished;
2. Eliminate the cause of the short circuit;
3. Re-connect the charging unit to the power supply - green power LED on.

7 CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

7.1 Cleaning and Disinfection of the Casing of the Charging Unit

⚠ WARNING: Switch off the charging unit.

Before carrying out any cleaning and disinfection, disconnect the charging unit from the mains power supply.

⚠ WARNING: The casing of the charging unit is not protected against the entry of liquids.

⚠ WARNING: The charging unit should not be sterilised.

⚠ WARNING: During the clearing procedures do not alter the electric contacts of the charging unit (Figure 5 at page 10 - Ref. B).

⚠ WARNING: Do not spray liquids directly onto its surface and onto the electrical contacts of the charging unit.

After each treatment, proceed as follows:

1. Remove the handpiece from the charging unit;
2. Clean the surface of the charging unit with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;

ⓘ CAUTION: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials. Do not use as disinfecting agents:

- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Acetone;
- Methyleneethylketone.

as they can discolour and/or damage the plastic materials.

3. Dry the charging unit with a clean, nonabrasive cloth with low fibre-release before reconnecting the charging unit to the power supply. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

7.2 Cleaning and Disinfecting the Handpiece

⚠ WARNING: The handpiece is not protected against the entry of liquids.

⚠ WARNING: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids.

⚠ WARNING: The handpiece should not be sterilised.

⚠ WARNING: Do not spray liquids directly onto its surface and onto the electrical contacts of the charging unit.

After each treatment, proceed as follows:

1. Remove the optical fibre and optical protection from the handpiece;
2. Clean the surface of the handpiece with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution.

ⓘ CAUTION: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials. Do not use as disinfecting agents:

- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Acetone;
- Methyleneethylketone.

as they can discolour and/or damage the plastic materials.

3. Dry the handpiece with a clean, non-abrasive cloth with low fibre-release before using the handpiece again and before placing it back in the charging unit. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

7.3 Sterilisation Procedure

ⓘ CAUTION: Carry out sterilisation only in a steam autoclave at a maximum temperature of 135° for 20 minutes. Do not use any other sterilisation procedures (dry heat, radiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

⚠ WARNING: The handpiece should not be sterilised.

⚠ WARNING: Infections control - Sterilisable parts. To avoid infection caused by bacteria or viruses, always clean the following components after each treatment:

- Optical fibre;
- Optical protection.

These components are made of materials able to withstand a maximum temperature of 135 °C for a maximum of 20 minutes.

The sterilization process, in a steam autoclave, guarantees SAL 10⁻⁶ by setting the parameters indicated below:

- Type of cycle: 3 times Pre-vacum (pressure min. 60 mBar).
- Minimum sterilisation temperature: 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimum sterilisation time: 4 minutes.
- Minimum drying time: 20 minutes.

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

NOTE: Do not use oxygenated water to disinfect. Only use neutral pH disinfectants. Always rinse with sterile water.

⚠ WARNING: Once clearing operations have been completed, before sterilisation check all objects under a suitable light source. Pay particular attention to parts that may hide residue dirt (threading, cavities, channelling). If necessary, repeat the cleaning cycle. Finally, check the integrity of those parts and elements that may have deteriorated during use.

7.4 Cleaning, Disinfection e Sterilisation of the Optical Fibre

⚠ CAUTION: Do not use sharp-edged objects to clean the optical fibre.

Carry out the following operations:

1. Eliminate any residues of polymerised composites from the surface of the optical fibre with alcohol.
2. Disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/ disinfectant having a neutral pH (pH 7).
3. Dry.
4. Seal the optical fibre in a disposable bag on its own.
5. Autoclave sterilise the optical fibre.

7.5 Cleaning, Disinfection e Sterilisation of the Optical Protection

⚠ CAUTION: Do not use sharp-edged objects to clean the optical protection.

Carry out the following operations:

1. Clean and disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/ disinfectant having a neutral pH (pH 7).
2. Dry.
3. Seal the optical protection in a disposable bag on its own.
4. Autoclave sterilise the optical protection.

8 DISPOSAL PROCEDURES AND PRECAUTIONS

⚠ CAUTION: This device contains a LITHIUM-ION battery. The battery must be disposed of and treated as waste requiring separate collection;

- This equipment must be disposed of and treated as waste requiring separate collection;
- At the end of the life-cycle of this equipment, the purchaser is entitled to return the equipment to the dealer supplying new equipment. Instructions for disposal are available from Mectron S.p.A.;
- Failure to comply with the foregoing points may entail punishment in accordance with Directive about waste of electrical and electronic equipment WEEE.

⚠ WARNING: Hospital waste.

Treat the following items as hospital waste:

- Optical fibre, when worn or broken;
- Optical protection, when worn or broken.

9 SYMBOLS























Symbol	Description	Symbol	Description
	Device compliant with Regulation EU MDR 2017/745.		Nemko Mark UL - CSA standards compliance
	Medical Device		CAUTION, See instructions for use.
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Date of manufacture		Manufacturer, date of manufacture included (YYYY= year, MM = month)
	Lot Number		Serial number
	Non sterile		Product Number
	Type "B" applied part in conformity with technical norm IEC/EN 60601-1		Can be sterilised in autoclave up to a maximum temperature of 135 °C
	Alternate current		Class II equipment
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban waste		Starts or stops a polymerisation cycle
	Humidity limitation - transport and storage conditions		Temperature limitation - transport and storage conditions
	General warning ^{a)}		Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions

Table 4 – Symbols

a) The symbol is represented by a yellow warning triangle and a black graphical symbol

10 TROUBLESHOOTING

If the equipment appears not to be working correctly, read the instructions again and then check the Table 5 at page 25.

Problem	Possible Cause	Solution
The charging unit does not switch on (none of the LEDs light up).	The power cable is not correctly connected.	Connect the cable both to the charging unit and to the wall socket.
	The power cable is faulty.	Replace the power cable.
	The charging unit is out of order.	Contact an authorised MECTRON technical assistance centre.
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	The contacts of the charging unit have been short-circuited.	See <i>Chapter 6.6 on page 19</i>
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	Battery failed.	Contact Mectron Customer Service. See <i>Chapter 5.4 on page 14</i> .
There is no light emission when the on/off button of the starlight pro is pressed and an acoustic signal is produced (2 beeps).	Battery discharged.	Recharge the battery. See <i>Chapter 5.3 on page 13</i> .
An acoustic signal is produced at the end of the exposure cycle (2 beeps).	Battery low.	Recharge the battery. See <i>Chapter 5.2 on page 13</i> .
An acoustic signal (3 beeps) is produced during the exposure cycle and at the end of the cycle starlight pro will not allow any further treatment to be carried out.	The thermal protection has been activated.	It will be possible to use the equipment only after it has cooled down. See <i>Chapter 6.5 on page 19</i> .
The polymerisation is insufficient.	The terminal surface of the tip of the optical fibre is soiled.	See <i>Chapter 7.4 on page 22</i> .

Problem	Possible Cause	Solution
The green battery LED does not light up when the handpiece is placed back on the charging unit.	Battery not sufficiently low.	See Table 1 at page 11

Table 5 – Troubleshooting

11 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	Class I
Classification under the IEC/EN 60601-1	II Applied part type B (Optical Fibre) IP 20 (Charging unit) IP 20 (Handpiece)
Essential performances	According to IEC 80601-2-60 Standard, the device does not provide essential performances.
Charging station	Model starlight pro -CHARGER
Charging station power supply	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Handpiece power supply	Rechargeable Lithium-ion battery. Manufacturer: Panasonic Model: NCR-18500 Nominal Voltage: 3,6 V Nominal capacity (Typical): 2000 mAh
Handpiece for intermittent operation	60" ON 60" OFF - Max 3 consecutive cycles
Light source	High power LED with optic. Dominant wavelength: 440 - 465 nm LED in Class 2 (IEC 62471) retinal risk from blue light or thermal retinal risk.
Optical fibre	Diameter 8 mm. Composition: Drawn coherent fibres surfused with quartz. Autoclave sterilisable (max. temp. 135 °C for 20 minutes - max. 500 cycles).

<p>Exposures</p>	<p>FAST: Exposure time 10 seconds</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acoustic signals indicating start and end of exposure. <p>SLOW RISE: Exposure time 20 seconds</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds. <p>The cycles can be stopped or repeated at any time.</p>
<p>Battery charging time when completely discharged</p>	<p>About 2 hours.</p>
<p>Operating conditions</p>	<p>from 10 °C to 35 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 800 hPa/1060 hPa</p>
<p>Transport and storage conditions</p>	<p>from -20 °C to 40 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 500 hPa/1060 hPa</p>
<p>Altitude</p>	<p>less than or equal to 2000 meters</p>
<p>Weights and dimensions</p>	<p>Charging unit: Weight 555 g 96 x 120 x 58 mm^{a)} Handpiece: Weight 105 g L 190 mm Max. Ø 23 mm</p>

Table 6 – Technical Specifications

a) I = width ; L = length ; H = height

11.1 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

⚠ WARNING: Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.

⚠ WARNING: The device requires specific EMC precautions and must be installed and started up in accordance with the EMC information given in this chapter.

⚠ WARNING: The use of cables and accessories not supplied by MECTRON, may adversely affect the EMC performances.

11.1.1 Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with nearby electronic devices.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of fluctuations voltage/flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

11.1.2 Accessible Parts of the Casing

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30 %.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.
RATED power frequency magnetic fields ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	The magnetic fields at the mains frequency should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

- a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the device shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the device.
- b) The device that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.
- e) During the test, the device may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal.
- f) Before modulation is applied.
- g) This test level assumes a minimum distance between the device and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the device will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

11.1.3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

11.1.3.1 Power Connection A.C. Input

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrical fast transients / bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV on contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges ^{a) b) j) o)} Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges ^{a) b) j) k) o)} Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{e)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^{g)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle ^{e)} 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0°	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle ^{h)}	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.

- a) The test may be performed at any one power input voltage within the device RATED voltage range. If the device is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.
- b) All the device cables are attached during the test.
- c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to the device connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). The device with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that does not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II the device .
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s. , before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range.

11.1.3.2 Points of Contact with the Patient

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30 %.
Conducted disturbances induced by RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 KHz	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.

a) The following apply:

- All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled
- PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used.
- No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case.
- Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables.
- If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18, 17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29, 7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b) R.M.S., before modulation is applied.

c) Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

11.1.3.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30%.
Electrical fast transients / bursts ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV on contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.

- a) This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables.
- b) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- e) Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.
- f) Capacitive coupling shall be used.
- g) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- h) R.M.S., before modulation is applied.
- i) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18, 17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29, 7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.



11.1.4 Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device


The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the mobile and portable RF (transmitters) communication devices and the device, as recommended, in relation to the maximum output power of radiocommunications equipment.

Test Freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

starlight pro

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the device may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

 **WARNING:** Portable RF communication equipment (including peripheral devices as antenna cables and external antennas) must not be used closer than 30 cm to any part of the device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, there may be a performance degradation of these devices.

EN

12 WARRANTY

Before being marketed, all MECTRON devices, are subjected to a thorough final check that verifies the full functionality.

MECTRON warrants its products, purchased new from a MECTRON dealer or importer, against defects in material and workmanship for a period of 3 (THREE) YEARS from the date of purchase. During the period of validity of the warranty, MECTRON undertakes to repair (or, at his free choice, replace) free of charge those parts of products that in their opinion prove being defective. Complete replacement of Mectron products is excluded.

MECTRON disclaims any responsibility for direct or indirect damage to people or things, in the following cases:

- The device is not used according to the intended use for which it is provided;
- The device is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- The electrical system of the places where the equipment is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications, replacements and repairs are carried out by personnel not authorized by Mectron or in breach of what is provided in this manual also in regard to the origin of the authorised material;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 25*;
- The installation or the transport of the device is not performed as specified in this manual or in other documentation provided by MECTRON, or in any case available on the website of the latter;
- The device or the component thereof is purchased from a subject not authorised by MECTRON;
- The device, including its subcomponents, parts or assemblies, are altered or modified with respect to what is provided in this manual.
- Accident, misuse, abuse, abnormal use, negligent use, misconduct or intentional use exceeding the limits recommended and allowed by the device or in the case of normal wear or deterioration of the same.
- If the defect or non-conformity are not been promptly and readily communicated in writing to MECTRON as specified in this manual.
- If the damage, costs or expenses are caused by events of force majeure.
- The connection of the device has been carried out at a voltage different from the one envisaged, including WARNING lights, knobs and all the accessories.

In any case, MECTRON case will not recognize indemnity or compensation for loss of use, inconvenience, loss of profits, loss of business, business opportunities lost, damage to reputation, and any incidental or consequential damages arising out of or relating to the device.

The expected service life of the device is 5 years, minimum.

The service life/duration does not define a limit of use; the service life of the device defines the period of time, subsequent to installation and/or commissioning, during which the original performances or, in any case, adequate for the intended use are guaranteed, without any degradation occurring such as to compromise its functionality and reliability.

The service life is a minimum qualitative target of the design, therefore, it is not excluded that single parts or components guarantee performances and reliability higher than those declared by the manufacturer.

The service life is intended in compliance with the maintenance plans provided for in this manual, it does not include components normally subjected to "wear" and it is independent of the warranty period: the service life period does not establish any implicit or explicit extension of the warranty period.

CAUTION

The warranty starts from the date of purchase of the device, which evidence is given by the delivery note/purchase invoice issued by the Dealer / Importer or, in case of device with activation code, from the date of activation of the same.

In order to avail of the warranty service, the customer must return, at its own expense, the device to be repaired to the MECTRON Dealer / Importer from which they purchased the product.

The device must be returned together with the original packaging, accompanied by all the accessories and by a form containing:

- The data of the owner and telephone number;
- The data of the Dealer / Importer;
- Photocopy of the delivery note/purchase invoice of the device by the owner where are reported the date, the name of the device and the serial number;
- Description of the failure.

The transport and the damage caused by transport are not covered by the warranty.

starlight pro



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.

SOMMARIO

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	2
1.2	Descrizione dell'Apparecchio	2
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	3
1.2.4	Utilizzatori	3
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	4
2	Dati di Identificazione	7
2.1	Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica	7
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo	7
3	Consegna	8
3.1	Elenco dei Componenti	8
4	Installazione	9
4.1	Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione	9
4.2	Assemblaggio dell'Apparecchio	10
4.3	Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni	11
5	Batteria	13
5.1	Batteria Nuova - Prima Ricarica	13
5.2	Segnalazione Batteria Bassa	13
5.3	Segnalazione Batteria Scarica	14
5.4	Segnalazione Batteria Guasta	14
5.5	Sostituzione Batteria	14
5.6	Prescrizioni di Sicurezza Batteria	14
6	Uso	16
6.1	Collegamento degli Accessori	16
6.2	Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso	17
6.3	Istruzioni d'Uso	17
6.4	Misurazione dell'Intensità Luminosa	18
6.5	Protezione di Sicurezza	19
6.6	Stazione di Ricarica - LED Giallo Battery Acceso	19
7	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	19
7.1	Pulizia e Disinfezione della Superficie della Stazione di Ricarica	19
7.2	Pulizia e Disinfezione del Manipolo	20
7.3	Procedura di Sterilizzazione	21
7.4	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Fibra Ottica	22
7.5	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Protezione Ottica	22
8	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	22
9	Simboli	23
10	Soluzione Inconvenienti	24
11	Dati Tecnici	25
11.1	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	27
11.1.1	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche	27
11.1.2	Parti Accessibili dell'Involucro	28
11.1.3	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	29
11.1.3.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	29
11.1.3.2	Punti di Contatto con il Paziente	31
11.1.3.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	32
11.1.4	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro	32

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA


1 INTRODUZIONE


Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio.

Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale.

Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO:** (riferito sempre a danni a persone)

 **ATTENZIONE:** (riferito a possibili danni a cose)

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto uso e manutenzione dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.

Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso è possibile:

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella *sezione MANUALI del sito MECTRON*¹;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Destinazione d'Uso

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti con foto iniziatore attivabile nella banda di lunghezza d'onda compresa tra 440 e 480 nm con picco stretto a 460 nm.

Sebbene la maggior parte dei compositi si attivino in questo intervallo di lunghezze d'onda, in caso di incertezza, fare riferimento ai dati tecnici del composito.

L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico dove non sia presente atmosfera infiammabile (miscele anestetiche, ossigeno, ecc.).

IT

1.2 Descrizione dell'Apparecchio

starlight pro è un apparecchio per polimerizzare i compositi fotoindurenti.

Come sorgente luminosa viene utilizzato un diodo led monocromatico ad altissima efficienza con lunghezza d'onda dominante tra 440 nm e 465 nm.

Pertanto, contrariamente alle lampade alogene tradizionali, tutta la luce emessa da starlight pro è utile per l'attivazione del foto iniziatore canforoquinone.

La luce emessa dal diodo viene inoltre focalizzata sulla fibra ottica mediante un elemento ottico con forma appositamente studiata.

L'apparecchio è costituito da una stazione di ricarica e da un manipolo alimentato da una batteria al litio-ione ricaricabile.

starlight pro permette di operare con due modalità di emissione:

- Emissione ad intensità costante - **FAST** (durata del ciclo 10 secondi);
- Emissione ad intensità graduale - **SLOW RISE** (durata del ciclo 20 secondi).

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

Questo dispositivo medico è progettato per essere utilizzato con la seguente popolazione di pazienti:

- Bambini;
- Adolescenti;
- Adulti;
- Anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato su qualsiasi paziente (ove previsto) di qualsiasi età, peso, altezza, sesso e nazionalità.

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Pazienti con anamnesi positiva alle stimolazioni luminose, per esempio nella dermatite da fotoesposizione e/o nelle porfirie, etc. o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti. In tutti i casi di possibile rischio consultare il medico specialista.
3. Pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina devono preventivamente consultare l'oculista per ricevere l'autorizzazione al trattamento con la lampada Mectron.

⚠ PERICOLO: Adottare rigide misure di sicurezza per i pazienti sottoposti a interventi chirurgici di cataratta e quindi particolarmente sensibili alla luce (ad esempio occhiali di protezione che filtrino la luce blu).

Tutti i modelli di lampade polimerizzatrici sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. In tutti i casi di rischio potenziale deve essere consultato un medico specialista.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è indicato per tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 2*) per cui sia prescritto dal medico curante un trattamento di polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 2*).

1.2.4 Utilizzatori

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il dentista e/o assistente, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità, normodotato. Per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento.

1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante MECTRON declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Il fabbricante MECTRON non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesione a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti casi:

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 25*;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti dell'apparecchio e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio, sotto ogni circostanza;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 7 a pagina 19* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 12 a pagina 35* del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

ⓘ ATTENZIONE: Non è ammessa nessuna modifica di questo apparecchio.

ⓘ ATTENZIONE: L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente.

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso.

Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 2*). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Non utilizzare l'apparecchio su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

⚠ PERICOLO: Direzione del fascio di luce direttamente sul materiale da polimerizzare.

Non sottoporre la gengiva o altri tessuti molli al fascio di luce (eventualmente schermare adeguatamente queste parti). L'effetto della luce va limitato alla cavità orale sul settore da sottoporre al trattamento clinico.

⚠ PERICOLO: Non orientare mai il fascio luminoso in direzione degli occhi.

L'effetto della luce va limitato alla cavità orale sul settore da sottoporre al trattamento clinico.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Non impiegare l'apparecchio in pazienti con anamnesi positiva alle stimolazioni luminose, per esempio nella orticaria solare e/o nelle porfirie, etc. o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti. In tutti i casi di possibile rischio consultare il medico specialista.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Adottare rigide misure di sicurezza per i pazienti sottoposti a interventi chirurgici di cataratta e quindi particolarmente sensibili alla luce (ad esempio occhiali di protezione che filtrino la luce blu).

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina devono preventivamente consultare l'oculista per ricevere l'autorizzazione al trattamento con starlight pro.

ⓘ ATTENZIONE: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada IEC 62471.

In accordo alla norma IEC 62471, il dispositivo risulta in classe di rischio 2 (rischio moderato) per quanto riguarda un rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico. Le seguenti indicazioni d'avvertimento sono applicate sulla confezione del dispositivo.

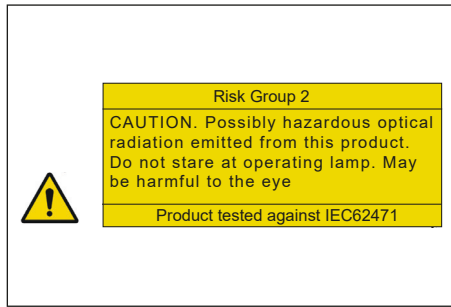


Figura 1 – Sicurezza fotobiologica

⚠ PERICOLO: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei prodotti nuovi o riparati.

Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e, se autoclavabili, sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 19*.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento pulire, disinfettare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 19*.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali Mectron.

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.

Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi alla assistenza tecnica autorizzata se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

L'apparecchio non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere sature di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Non utilizzare la stazione di ricarica per ricaricare altre tipologie di batterie o apparecchi con batteria ricaricabile.

ⓘ ATTENZIONE: Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron (*Figura 4 a pagina 8 - Rif. A*). Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

⚠ ATTENZIONE: Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'. L'intervallo per le verifiche periodiche, nelle condizioni di utilizzo previste e descritte nel presente manuale di "Uso e Manutenzione", è di un anno o 2000 ore di utilizzo, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi prima.

⚠ PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

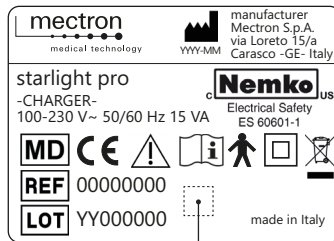
Una corretta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

Fornire sempre queste informazioni ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica MECTRON.

2.1 Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica

Ogni stazione di ricarica è provvista di una targa identificativa (vedi Figura 2 a pagina 7) nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e il numero di lotto. La targa di identificazione è situata sotto l'apparecchio. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 11 a pagina 25*.

NOTA: L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 9 a pagina 23*.



Data Matrix HIBC 128

Figura 2 – Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica

2.2 Dati di Identificazione del Manipolo

Sul manipolo sono riportati alcuni simboli (vedi *Capitolo 9 a pagina 23*) e il numero di serie (vedi *Figura 3 a pagina 7*).

NOTA: L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 9 a pagina 23*.

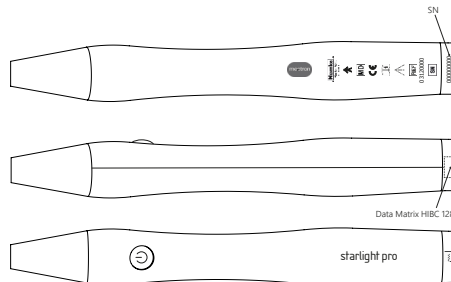


Figura 3 – Dati di Identificazione del Manipolo

3 CONSEGNA

L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici, pertanto sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere eseguiti con particolare attenzione.

Tutto il materiale spedito da MECTRON è stato controllato all'atto della spedizione.

L'apparecchio è spedito opportunamente protetto e imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare la presenza di eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso si riscontrino danni e/o difetti, sporgere reclamo al trasportatore.

Conservare l'imballo per gli eventuali invii a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

IT

3.1 Elenco dei Componenti

Fare riferimento alla Figura 4 a pagina 8:

- A. 1 Stazione di ricarica starlight pro;
- B. 1 Manipolo starlight pro con batteria ricaricabile litio ione;
- C. 1 Fibra ottica;
- D. 1 Protezione ottica;
- E. 1 Cavo di alimentazione elettrica per stazione di ricarica.

Questi componenti possono anche essere ordinati separatamente.

NOTA: Tale dotazione può variare in caso di campagne promozionali.

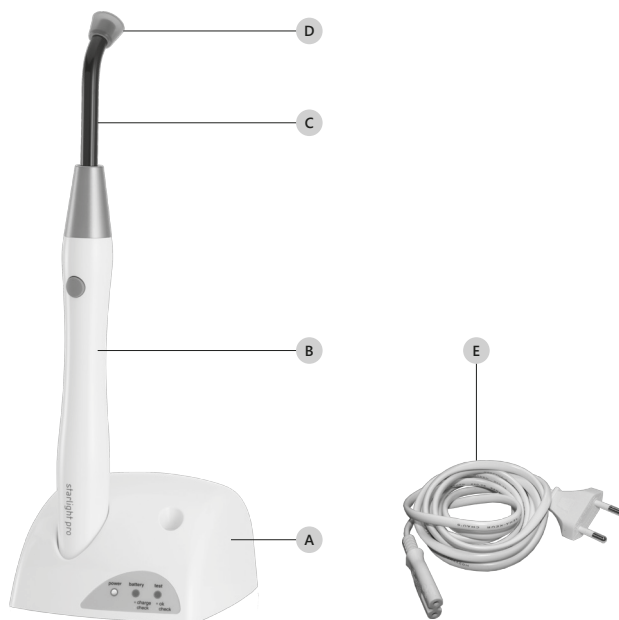


Figura 4 – Elenco dei Componenti

4 INSTALLAZIONE

L'apparecchio deve essere installato in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

⚠ PERICOLO: Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel *Capitolo 4.1 a pagina 9*.

4.1 Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione

⚠ PERICOLO: L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni. L'apparecchio non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere sature di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione un'adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Non introdurre oggetti metallici nel porta-manipolo della stazione di ricarica (Figura 5 a pagina 10 - Rif. B), né inserire le dita quando l'apparecchio è acceso.

⚠ ATTENZIONE: L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.

⚠ ATTENZIONE: Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

⚠ ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

4.2 Assemblaggio dell'Apparecchio

Per rendere operativo l'apparecchio procedere come segue:

1. Posizionare la stazione di ricarica su una superficie piana;
2. Inserire il cavo di alimentazione dell'energia elettrica (Figura 4 a pagina 8 - Rif. F) nella connessione posta sul retro dell'apparecchio (Figura 5 a pagina 10 - Rif. A) e quindi nella presa a muro. Il LED verde "power" si accenderà (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. A).



Figura 5 – Base di ricarica.

⚠ ATTENZIONE: Verificare che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione elettrica corrisponda ai valori indicati sulla targa di identificazione posta sotto la stazione di ricarica.

⚠ PERICOLO: Verificare periodicamente l'integrità del cavo di alimentazione elettrica. Sostituirlo quando risulta danneggiato con il ricambio originale Mectron.

⚠ ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

4.3 Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni

Per la descrizione dei comandi, fare riferimento alla Tabella 1 a pagina 11.

Rif.	Nome	Descrizione
A	LED power verde	Indica che la stazione di ricarica è alimentata.
B	LED battery verde	Indica che la batteria è in fase di ricarica.
	LED battery giallo	Indica che la batteria è guasta.
C	LED test verde	Indica un'intensità luminosa idonea per una terapia efficace.
	LED test giallo	Indica un'intensità luminosa insufficiente.
D	Pulsante on/off	Avvia o interrompe un ciclo di polimerizzazione.



Tabella 1 – Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni

Funzione	Comando/Pulsante	Segnale Acustico
Polimerizzazione FAST	Pulsante on/off premuto brevemente	1 beep all'inizio dell'esposizione 1 beep al termine dell'esposizione 10 sec.
Polimerizzazione SLOW RISE	Pulsante on/off premuto per almeno 2 sec	1 beep all'inizio e 1 beep trascorsi i 2 sec. 1 beep dopo 10 sec. di esposizione 1 beep al termine dell'esposizione 20 sec.
Interruzione ciclo di esposizione	Pulsante on/off premuto brevemente durante l'esposizione	1 beep

Funzione	Comando/Pulsante	Segnale Acustico
Segnalazione batteria bassa. L'energia residua è sufficiente per eseguire 6 cicli.		2 beep alla fine del ciclo di esposizione
Segnalazione batteria scarica	Pulsante on/off premuto per polimerizzazione FAST o SLOW RISE	2 beep - Nessuna emissione di luce
Segnalazione intervento protezione termica		3 beep al termine del ciclo di esposizione e interruzione del funzionamento.

Tabella 2 – Descrizione segnalazioni acustiche del manipolo.

LED Power	LED Battery	LED Test	Posizione manipolo nella stazione di ricarica	Funzione
Acceso	Spento	Spento	Non inserito	Stazione di ricarica alimentata.
Acceso	Acceso verde	Spento	Inserito	Batteria in fase di ricarica.
Acceso	Spento	Spento	Inserito	Fase di ricarica conclusa. Batteria carica.
Acceso	Acceso giallo	Spento	Inserito	Batteria guasta
Acceso	Acceso giallo	Spento	Non inserito	Contatti elettrici della stazione di ricarica in cortocircuito
Acceso	Spento	Spento	Non inserito	Flusso luminoso assente

LED Power	LED Battery	LED Test	Posizione manopolo nella stazione di ricarica	Funzione
Acceso	Spento	Acceso giallo	Non inserito	Flusso luminoso insufficiente
Acceso	Spento	Acceso verde	Non inserito	Flusso luminoso idoneo per terapia efficace

Tabella 3 – Descrizione segnalazioni luminose stazione di ricarica.

⚠ ATTENZIONE: Non manomettere i contatti elettrici della stazione di ricarica. La stazione di ricarica riconosce lo stato della batteria. Se dopo alcuni cicli di esposizione la batteria non è sufficientemente scarica, riponendo il manopolo nella stazione di ricarica, il led verde battery non si accende. Ciò è normale.

5 BATTERIA

starlight pro è alimentata da una batteria litio-ione ricaricabile inserita all'interno del manopolo e senza effetto memoria.

starlight pro è dotata di due microprocessori che continuamente controllano e mantengono i parametri ottimali di carica e scarica della batteria. Pertanto il manopolo può essere inserito e mantenuto nella stazione di ricarica alla fine di ogni trattamento, qualunque sia lo stato di carica della batteria.

5.1 Batteria Nuova - Prima Ricarica

NOTA: La batteria di starlight pro è fornita parzialmente carica.

Per caricare completamente la batteria:

1. Inserire il manopolo dentro la sede della stazione di ricarica (Figura 5 a pagina 10- Rif. B). Il LED verde battery si accende (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED verde battery si spegne.

5.2 Segnalazione Batteria Bassa

Quando, dopo un uso frequente di starlight pro, la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore consente di eseguire ancora 6 esposizioni (FAST o SLOW RISE) senza la necessità di ricaricare la batteria.

Lo stato di batteria bassa viene segnalato alla fine di ciascuno dei 6 cicli con 2 beep.

Terminati i 6 cicli, il manopolo va in condizione di batteria scarica (vedi *Capitolo 5.3 a pagina 14*).

Riporre starlight pro nella stazione di ricarica.

5.3 Segnalazione Batteria Scarica

La batteria di starlight pro è scarica quando premendo il pulsante on/off non c'è emissione di luce e contemporaneamente viene emesso un segnale acustico (2 beep). Mettere in ricarica la batteria:

1. Inserire il manipolo dentro la sede della stazione di ricarica (Figura 5 a pagina 10- Rif. B). Il LED verde battery si accende (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED verde battery si spegne.

5.4 Segnalazione Batteria Guasta

L'accensione del led giallo battery (check), posizionato sulla stazione di ricarica (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B), indica un guasto nella batteria.

NOTA: Questa condizione di guasto disabilita il funzionamento della stazione di ricarica. Per ripristinare la corretta operatività della stazione di ricarica:

1. Rimuovere il manipolo dalla stazione di ricarica;
2. Togliere per alcuni istanti l'alimentazione elettrica alla stazione di ricarica; (Staccare il cavo di rete) - Tutti i LED spenti;
3. Alimentare nuovamente la stazione di ricarica - LED verde power acceso.

5.5 Sostituzione Batteria

Per sostituire la batteria guasta contattare il servizio post vendita Mectron.

5.6 Prescrizioni di Sicurezza Batteria

La batteria può causare danni ad oggetti e/o provocare lesioni personali quali bruciature se materiali conduttori come gioielli, chiavi o collanine a grani vengono a contatto con i terminali esposti.

Il materiale conduttore può chiudere un circuito elettrico (corto circuito) e divenire molto caldo. Prendere l'abitudine di maneggiare con cura l'apparecchio, in special modo quando questo viene riposto in una tasca, in una borsa o in un altro contenitore con oggetti metallici al suo interno.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi (Figura 6 a pagina 15 - Rif. A e Rif. B).

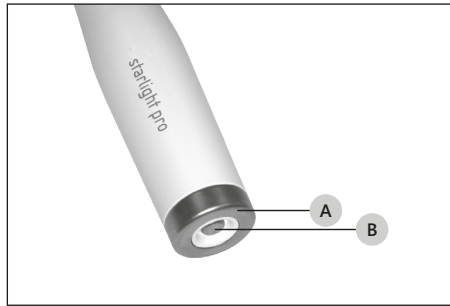


Figura 6 – Contatti elettrici del manipolo.

⚠ PERICOLO: Non lasciare alla portata dei bambini la batteria.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare soltanto batterie originali Mectron.

La batteria è del tipo agli ioni di Litio e in caso di guasto può essere sostituita soltanto con una di uguale tipo ed esclusivamente da personale autorizzato Mectron.

⚠ ATTENZIONE: Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron (Figura 4 a pagina 8 - Rif. A). Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

⚠ ATTENZIONE: La batteria deve essere riciclata o smaltita in modo appropriato secondo le norme di legge in vigore. La batteria non deve essere gettata insieme ai rifiuti cittadini. L'utente è responsabile per i danni arrecati in caso di smaltimento improprio della batteria.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare la batteria per scopi diversi da quelli prescritti.

⚠ ATTENZIONE: Non aprire, forare o schiacciare la batteria; contiene sostanze tossiche.

⚠ ATTENZIONE: Non bruciare o esporre la batteria ad alte temperature; rischio di esplosione.

⚠ ATTENZIONE: Non mettere in cortocircuito i terminali della batteria; rischio di ustioni e di incendio.

6 USO

6.1 Collegamento degli Accessori

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi alla assistenza tecnica autorizzata se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni. Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento, pulire, disinfettare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 19*.

Prima di utilizzare starlight pro è necessario:

1. Inserire manualmente la fibra ottica sul manipolo, esercitando una leggera pressione e all'occorrenza, con movimento rotatorio, finché esso non scatti in sede (vedi Figura 7 a pagina 16);
2. Inserire manualmente la protezione ottica sulla fibra ottica (vedi Figura 7 a pagina 16).

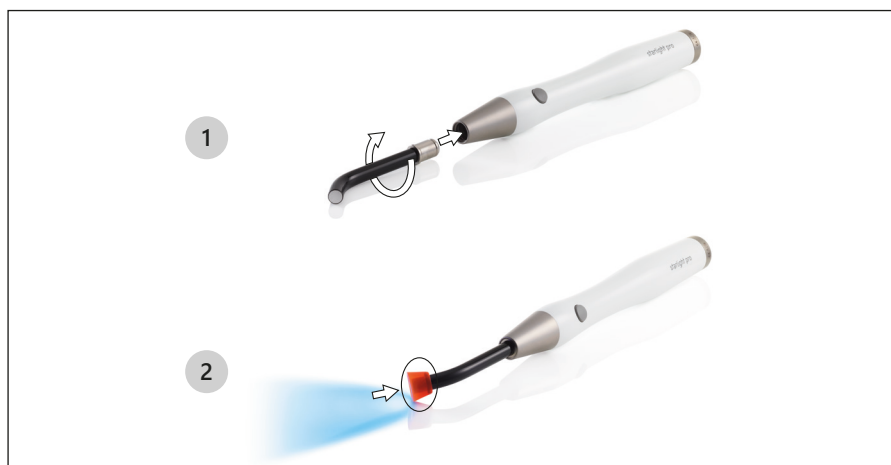


Figura 7 – Collegamento degli accessori

6.2 Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso

⚠ PERICOLO: Non orientare mai il fascio luminoso in direzione degli occhi.

⚠ PERICOLO: Prima di ogni ciclo di esposizione verificare che la fibra ottica sia correttamente inserita a fondo nel manipolo.

⚠ PERICOLO: Prima di ogni ciclo di esposizione verificare sempre la presenza della protezione ottica sull'estremità finale della fibra ottica.

⚠ PERICOLO: **Direzionare il fascio di luce direttamente sul materiale da polimerizzare.** Non sottoporre la gengiva o altri tessuti molli al fascio di luce (eventualmente schermare adeguatamente queste parti). L'effetto della luce va limitato alla cavità orale sul settore da sottoporre al trattamento clinico.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi (Figura 6 a pagina 15 - Rif. A e Rif. B).

⚠ ATTENZIONE: **Nei primi secondi di esposizione evitare il contatto del puntale con il materiale da polimerizzare.** Depositi di composito aderiti e polimerizzati sulla superficie terminale del puntale diminuiscono la trasmissione della luce e quindi compromettono le successive polimerizzazioni.

⚠ ATTENZIONE: **Sostituire la fibra ottica danneggiata o non efficiente in quanto l'intensità della luce viene notevolmente ridotta.**

⚠ PERICOLO: Durante l'intervento sul paziente, non eseguire sul sistema alcuna attività di manutenzione.

6.3 Istruzioni d'Uso

starlight pro permette di impiegare 2 tipi di esposizione:

- **FAST:** tempo di esposizione 10 secondi alla massima intensità di luce.
- **SLOW RISE:** tempo di esposizione 20 secondi con aumento graduale dell'intensità luminosa nei primi 3 secondi sino al valore massimo.

Selezione esposizione FAST:

1. Premere brevemente il pulsante on/off sul manipolo (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. D) per iniziare il ciclo di esposizione FAST. Viene emesso un segnale acustico (1 beep).
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo FAST è terminato.

Selezione esposizione SLOW RISE:

1. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante on/off sul manipolo (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. D) per iniziare il ciclo di esposizione SLOW RISE. Viene emesso un segnale acustico alla partenza e, trascorsi i 2 secondi, un altro segnale per conferma inizio ciclo SLOW RISE.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
3. Trascorsi 20 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo SLOW RISE è terminato.

Al termine del trattamento, riporre il manipolo starlight pro nella stazione di ricarica (Figura 5 a pagina 10 - Rif. B).

NOTA: Interruzione del ciclo.

Il ciclo di esposizione, sia nella modalità FAST che SLOW RISE, può essere interrotto in qualunque istante premendo il pulsante on/off sul manipolo (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. D).

NOTA: Esposizioni successive.

Alla fine di ogni esposizione è possibile effettuare più cicli successivi azionando di volta in volta il pulsante on/off sul manipolo (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. D).

IT

Per una veloce consultazione delle segnalazioni di funzionamento, vedere la Tabella 2 a pagina 12 e la Tabella 3 a pagina 13.

6.4 Misurazione dell'Intensità Luminosa

Per determinare se l'intensità luminosa è sufficiente:

1. Appoggiare la fibra ottica (Figura 8 a pagina 18 - Rif. A) in piano, senza premere, direttamente sulla superficie del sensore di intensità (Figura 8 a pagina 18 - Rif. B);
2. Accendere la lampada premendo il pulsante on/off (Figura 8 a pagina 18 - Rif. C).

Il LED test (Figura 8 a pagina 18 - Rif. D) indicherà il flusso luminoso utile misurato:

- **Verde** = flusso luminoso idoneo per terapia efficace;
- **Giallo** = flusso luminoso insufficiente.

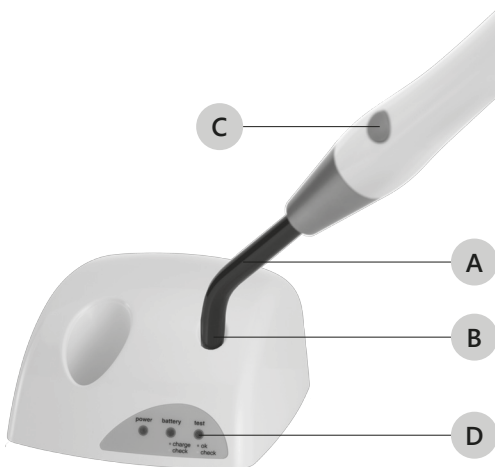


Figura 8 – Misurazione dell'intensità luminosa

⚠ ATTENZIONE: Se non vi è un flusso luminoso utile sufficiente, non eseguire il trattamento sul paziente ed effettuare i seguenti controlli:

1. Verificare che la fibra ottica sia correttamente inserita sul manipolo;
2. Controllare che la fibra ottica non sia sporca. Pulire la fibra ottica (vedere *Capitolo 7.1 a pagina 19*).
3. Controllare che la fibra ottica non sia danneggiata, eventualmente sostituirla con una

nuova.

Se questi provvedimenti non portano ad un miglioramento delle prestazioni, mettere l'apparecchio fuori servizio (scollegandolo dalla rete elettrica) ed accertarsi che non possa venire nuovamente messo in funzione. Fare eseguire eventuali riparazioni sull'apparecchio da un centro di assistenza Mectron.

6.5 Protezione di Sicurezza

Nel caso di impieghi estremamente gravosi, con periodi di esposizione lunghi e ripetuti, interviene automaticamente una protezione termica. Viene emesso un segnale acustico (3 beep). L'intervento della protezione termica inibisce temporaneamente l'utilizzo della lampada per qualche minuto.

6.6 Stazione di Ricarica - LED Giallo Battery Acceso

Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica indica:

1. Batteria guasta (vedi *Capitolo 5.4 a pagina 14*);
2. Contatti stazione di ricarica in cortocircuito.

Nel secondo caso per ripristinare la corretta operatività della stazione di ricarica:

1. Togliere l'alimentazione elettrica alla stazione di ricarica. Tutti i led spenti;
2. Eliminare la causa del cortocircuito;
3. Alimentare nuovamente la stazione di ricarica - Led verde power acceso.

7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

7.1 Pulizia e Disinfezione della Superficie della Stazione di Ricarica

⚠ PERICOLO: Spegnerne la stazione di ricarica.

Scollegare la stazione di ricarica dalla presa di alimentazione elettrica, prima di effettuare gli interventi di pulizia.

⚠ PERICOLO: L'involucro della stazione di ricarica non è protetto contro la penetrazione di liquidi.

⚠ PERICOLO: La stazione di ricarica non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Durante l'attività di pulizia non modificare i contatti elettrici presenti nella stazione di ricarica (Figura 5 a pagina 10 - Rif. B).

⚠ PERICOLO: Non spruzzare liquidi direttamente sulla sua superficie e sui contatti elettrici della stazione di ricarica.

Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere il manipolo dalla stazione di ricarica.

2. Pulire la superficie della stazione di ricarica con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) ed eventualmente disinfettare con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7), seguendo le istruzioni fornite dal produttore della soluzione.

⚠ ATTENZIONE: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive e danneggiare i materiali plastici. Non usare come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Acetone;
- Metiletilchetone.

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

3. Asciugare la stazione di ricarica con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre prima di alimentare la stazione di ricarica. Assicurarsi soprattutto che i contatti elettrici siano ben asciutti.

7.2 Pulizia e Disinfezione del Manipolo

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è protetto contro la penetrazione di liquidi.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi.

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Non spruzzare liquidi direttamente sulla sua superficie e sui contatti elettrici del manipolo.

Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere la fibra ottica e protezione ottica dal manipolo.
2. Pulire la superficie del manipolo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) ed eventualmente disinfettare con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7), seguendo le istruzioni fornite dal produttore della soluzione.

⚠ ATTENZIONE: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive e danneggiare i materiali plastici. Non usare come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;

- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Acetone;
- Metiletilchetone.

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

3. Asciugare il manipolo con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre prima di utilizzarlo e di riporlo nella stazione di ricarica. Assicurarsi soprattutto che i contatti elettrici siano ben asciutti.

7.3 Procedura di Sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua con temperatura massima 135 °C e per 20 minuti. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, ecc.).

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili. Per evitare infezioni da batteri o da virus, pulire, disinfettare e sterilizzare sempre dopo ogni trattamento i seguenti componenti:

- Fibra ottica;
- Protezione ottica.

Tali componenti sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

Il processo di sterilizzazione, in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri sotto indicati:

- Tipo di ciclo: 3 volte Pre-vacum (pressione min. 60 mBar).
- Temperatura minima di sterilizzazione: 132 °C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- Tempo minimo di sterilizzazione: 4 minuti.
- Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

NOTA: Per la disinfezione non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro; risciacquare sempre con acqua sterile.

⚠ PERICOLO: Terminate le operazioni di pulizia, prima della sterilizzazione, sotto una fonte luminosa ed adeguata fare un controllo di tutti gli oggetti, con particolare attenzione rivolta ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso eseguire nuovamente il ciclo di pulizia. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso.

7.4 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Fibra Ottica

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti taglienti per pulire la fibra ottica.

Eseguire le seguenti operazioni:

1. Eliminare eventuali residui di compositi polimerizzati dalla superficie della fibra ottica mediante alcool.
2. Disinfettare la superficie mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).
3. Asciugare.
4. Sigillare la fibra ottica singolarmente in busta monouso.
5. Sterilizzare la fibra ottica in autoclave.

7.5 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Protezione Ottica

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti taglienti per pulire la fibra ottica.

Eseguire le seguenti operazioni:

1. Pulire e disinfettare la superficie mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).
2. Asciugare.
3. Sigillare la protezione ottica singolarmente in busta monouso.
4. Sterilizzare la protezione ottica in autoclave.

8 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

⚠ ATTENZIONE: Il dispositivo contiene batteria IONI-LITIO. La batteria deve essere smaltita e trattata come rifiuto soggetto a raccolta separata;

- L'apparecchio deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata;
- E' facoltà dell'acquirente consegnare l'apparecchio alla fine della sua vita al rivenditore che fornisce la nuova apparecchiatura; presso Mectron S.p.A. sono a disposizione le istruzioni per lo smaltimento;
- L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Fibra ottica, quando usurata o rotta;
- Protezione ottica, quando usurata o rotta.

9 SIMBOLI























Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo conforme al Regolamento EU MDR 2017/745.		Marchio Nemko Conformità agli standard UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione leggere le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Fabbricante con data di fabbricazione (YYYY = Anno , MM = mese)
	Numero di lotto		Numero di serie
	Non sterile		Codice prodotto
	Parte applicata di tipo "B" in accordo alla norma tecnica EN 60601-1		I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C
	Corrente alternata		Apparecchio di Classe II
	L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani		Pulsante "Start" per avviare o interrompere un ciclo di polimerizzazione
	Limiti di umidità per trasporto e conservazione		Limiti di temperatura per trasporto e conservazione
	Segnale di avvertenza generica ^{a)}		Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione

Tabella 4 – Simboli

a) Il simbolo è rappresentato da un triangolo giallo e un simbolo grafico nero.

IT

10 SOLUZIONE INCONVENIENTI

Se l'apparecchio sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
La stazione di ricarica non si accende (nessun led è acceso).	Il cavo di alimentazione elettrica non è correttamente collegato.	Collegare il cavo sia alla stazione di ricarica sia alla presa a muro.
	Il cavo di alimentazione elettrica è difettoso.	Sostituire il cavo di alimentazione elettrica.
	La stazione di ricarica non funziona.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzato MECTRON.
Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica è acceso.	I contatti della stazione di ricarica sono in cortocircuito.	Vedi <i>Capitolo 6.6 a pagina 19</i>
Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica è acceso.	Batteria guasta.	Contattare il servizio post vendita Mectron. Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 14</i> e <i>Capitolo 5.5 a pagina 14</i> .
Premendo il pulsante di starlight pro non si ha flusso luminoso e viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Batteria scarica.	Ricaricare la batteria. Vedere <i>Capitolo 5.3 a pagina 14</i> .
Alla fine del ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Livello di carica della batteria basso.	Ricaricare la batteria. Vedere <i>Capitolo 5.2 a pagina 13</i> .
Durante il ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (3 beep) e alla fine del ciclo starlight pro non permette più di effettuare altro trattamento.	Intervento protezione termica.	Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. Vedere <i>Capitolo 6.5 a pagina 19</i> .

Problema	Possibile Causa	Soluzione
La polimerizzazione è insufficiente.	La superficie terminale della fibra ottica è sporca.	Vedere <i>Capitolo 7.4 a pagina 22</i>
Riposto il manipolo nella stazione di ricarica il led verde battery non si accende.	Batteria non sufficientemente scarica.	Vedere <i>Tabella 1 a pagina 11</i>

Tabella 5 – Soluzione Inconvenienti

11 DATI TECNICI

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe I
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	II Parti applicate: tipo B (Fibra Ottica) IP 20 (stazione di ricarica) IP 20 (manipolo)
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
Stazione di ricarica	Modello starlight pro -CHARGER
Alimentazione stazione di ricarica:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentazione manipolo	Batteria a ioni di litio ricaricabile Produttore: Panasonic Modello: NCR-18500 Tensione nominale: 3,6 V Capacità nominale (tipica): 2000 mAh
Manipolo per funzionamento intermittente	60" ON 60" OFF - Max 3 cicli
Sorgente luminosa	LED ad alta luminosità con ottica. Lunghezza d'onda dominante: 440 - 465 nm LED in Classe 2 (IEC 62471) rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico.
Fibra ottica in dotazione	Diametro 8 mm. Composizione: Fibre coerenti trafilate surfuse con quarzo. Sterilizzabile in autoclave (Temp. max 135 °C per 20 minuti - max 500 Cicli).

Esposizione	<p>FAST: Tempo di esposizione 10 secondi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segnale acustico inizio e fine esposizione. <p>SLOW RISE: Tempo di esposizione 20 secondi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segnale acustico all'inizio, dopo 10 secondi e alla fine dei 20 secondi. <p>Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.</p>
Tempo di ricarica della batteria scarica	Circa 2 ore.
Condizioni Operative	<p>da 10 °C a 35 °C</p> <p>Umidità relativa da 45% a 85%</p> <p>Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa</p>
Condizioni di trasporto e di magazzino	<p>da -20 °C a 40 °C</p> <p>Umidità relativa da 45% a 85%</p> <p>Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa</p>
Altitudine	inferiore o uguale a 2000 metri
Pesi e dimensioni	<p>Stazione di ricarica: Peso 555 g</p> <p>96 x 120 x 58 mm ^{a)}</p> <p>Manipolo: Peso 105 g</p> <p>L 190 mm Ø max 23 mm</p>

Tabella 6 – Dati Tecnici

a) I = larghezza ; L = lunghezza ; H = altezza

11.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ PERICOLO: Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio.

⚠ PERICOLO: L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo capitolo.

⚠ PERICOLO: L'utilizzo di altri cavi ed accessori non forniti da MECTRON, potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC.

11.1.1 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF, dunque, sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.1.2 Parti Accessibili dell'Involucro

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.

- a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e il dispositivo, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione del dispositivo.
- b) Il dispositivo che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere normalmente durante il test.
- c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.
- e) Durante i test, il dispositivo può essere alimentato con qualsiasi tensione d'ingresso NOMINALE, ma con la stessa frequenza del segnale di test.
- f) Prima di applicare la modulazione.
- g) Questo valore di test assume una distanza minima tra il dispositivo e le sorgenti del campo magnetico con frequenza di alimentazione di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEI RISCHI indica che il dispositivo sarà utilizzato a una distanza inferiore a 15 cm dalle sorgenti del campo magnetico con frequenza di alimentazione, il valore del test di immunità dovrà essere regolato in base alla distanza minima prevista.

11.1.3 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

11.1.3.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Transitori/ treni elettrici veloci ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo differenziale ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Buchi di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase singola: a 0°	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

- a) Il test può essere eseguito a qualsiasi tensione di alimentazione all'interno dell'intervallo dei valori di tensione NOMINALI del dispositivo. Se il dispositivo è testato a un valore tensione di alimentazione, non è necessario ri-testarlo ad altri valori di tensione.

- b) Durante il test, tutti i cavi del dispositivo devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω .
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparat e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparat e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparat e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla minima e alla massima tensione NOMINALE d'ingresso. Apparat e sistemi con un intervallo di tensione NOMINALE d'ingresso inferiore al 25 % della tensione NOMINALE d'ingresso più alta devono essere testati con una tensione NOMINALE d'ingresso all'interno dell'intervallo.

11.1.3.2 Punti di Contatto con il Paziente

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

a) Si applica quanto segue:

- Tutti i cavi di collegamento con il paziente devono essere testati, sia individualmente che raggruppati.
- I cavi di collegamento con il paziente devono essere testati usando una pinza amperometrica a meno che la pinza amperometrica non sia adatta. Nel caso in cui una pinza amperometrica non sia adatta, deve essere usata una pinza EM.
- In ogni caso, non deve essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE.
- I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO..
- I tubi che sono volutamente riempiti con liquidi conduttivi e destinati a essere messi a contatto con il PAZIENTE devono essere considerati cavi di collegamento con il paziente.
- Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., applicato prima della modulazione.

c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

11.1.3.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/ treni elettrici veloci ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

- a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.
- b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.
- c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta.
- f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.
- g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- h) R.M.S., applicata prima della modulazione.
- i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

11.1.4 Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless

Il dispositivo è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'operatore del dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Freq. di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza max (W)	Distanza (m)	Valore test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						


a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50 %.

c) Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione a impulsi a 18 Hz al 50% poiché, sebbene non rappresenti la modulazione reale, è il caso peggiore.

starlight pro

NOTA: Se necessario per raggiungere il livello del test d'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittitrice e il dispositivo può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

 **PERICOLO:** Apparecchiature di comunicazione RF portatili (includere le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore. Altrimenti, può verificarsi il degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

12 GARANZIA

Tutti gli apparecchi MECTRON, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.

MECTRON garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore MECTRON, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 3 (TRE) ANNI dalla data d'acquisto.

Durante il periodo di validità della garanzia, MECTRON si impegna a riparare (o, a sua libera scelta, sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.

È esclusa la sostituzione integrale dei prodotti MECTRON.

MECTRON declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche, sostituzioni e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron o in violazione di quanto previsto da questo manuale anche in merito alla provenienza del materiale autorizzato;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 25*;
- L'installazione o il trasporto dell'apparecchio non è eseguito come specificato nel presente manuale o in altra documentazione fornita da MECTRON, o comunque reperibile sul sito Web di quest'ultima;
- L'apparecchio o il componente dello stesso viene acquistato da soggetto non autorizzato da MECTRON;
- L'apparecchio, inclusi i suoi sottocomponenti, parti o assiami, risultino alterati o modificati rispetto a quanto previsto nel presente manuale;
- Incidenti, uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti raccomandati e consentiti dell'apparecchio o in caso di normale usura o deterioramento dello stesso;
- Qualora il difetto o la non conformità non siano stati tempestivamente e prontamente comunicati per iscritto a MECTRON secondo quanto stabilito nel presente manuale;
- Qualora i danni, costi o spese siano causati da eventi di forza maggiore;
- L'allacciamento dell'apparecchio venga eseguito a tensione diversa da quella prevista, ivi comprese per le spie, le manopole e tutti gli accessori.

MECTRON in ogni caso non riconoscerà indennizzi o risarcimenti per perdita di utilizzo, inconvenienti, perdita di profitti, perdita di affari, opportunità commerciali perse, danni alla reputazione, e qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante o relativo all'apparecchio.

La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 5 anni.

La vita utile/durata non stabilisce un limite di utilizzo; la vita utile del dispositivo definisce il periodo di tempo, successivo all'installazione e/o messa in servizio, durante il quale sono garantite le prestazioni originali o, comunque, adeguate all'uso previsto, senza che si manifestino degradi tali da pregiudicarne la funzionalità e l'affidabilità.

La vita utile è un obiettivo qualitativo minimo della progettazione, pertanto, non è escluso che singole parti o componenti garantiscano prestazioni e affidabilità superiori a quanto dichiarato dal costruttore.

La vita utile si intende nel rispetto dei piani di manutenzione previsti nel presente manuale, non include i normali componenti soggetti a "usura" ed è indipendente dal periodo di garanzia: il periodo di vita utile non stabilisce alcuna estensione implicita o esplicita del periodo di garanzia.

ATTENZIONE

La garanzia decorre dalla data di acquisto del dispositivo, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore o, in caso di dispositivo con codice di attivazione, dalla data di attivazione dello stesso.

Per avvalersi del servizio di garanzia, il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore MECTRON dal quale ha acquistato il prodotto.

L'apparecchio deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario e recapito telefonico;
- Dati del rivenditore/importatore;
- Fotocopia della bolla/fattura di acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre alla data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie;
- Descrizione del malfunzionamento.

Il trasporto e i danni causati dal trasporto non sono coperti da garanzia.

starlight pro



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

DE

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	2
1.2	Beschreibung des Geräts	2
1.2.1	Anweisungen für Patientengruppen	2
1.2.2	Patientenauswahlkriterien	2
1.2.3	Anwendungshinweise	3
1.2.4	Benutzer	3
1.3	Haftungsausschlussklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	4
2	Kenndaten	7
2.1	Typenschild der Ladestation	7
2.2	Handstück-Kenndaten	7
3	Lieferung	8
3.1	Liste der Komponenten	8
4	Installation	9
4.1	Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase	9
4.2	Montage des Geräts	10
4.3	Beschreibung von Steuerungen und Meldungen	11
5	Batterie	13
5.1	Neue Batterie - Erstes Aufladen	13
5.2	Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand	13
5.3	Warnhinweis bei leerem Batteriestand	14
5.4	Warnhinweis Batterie defekt	14
5.5	Ersetzen der Batterie	14
5.6	Sicherheitsvorschriften für Batterie	14
6	Verwendung	16
6.1	Zubehör anschließen	16
6.2	Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase	17
6.3	Gebrauchsanweisungen	17
6.4	Messung der Lichtintensität	18
6.5	Sicherheitsschutz	19
6.6	Ladestation - Gelbe LED Batterie eingeschaltet	19
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
7.1	Reinigung und Desinfektion der Oberfläche der Ladestation	19
7.2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes	20
7.3	Sterilisationsverfahren	21
7.4	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lichtwellenleitern	22
7.5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des optischen Schutzes	22
8	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	22
9	Symbole	23
10	Fehlerbehebung	24
11	Technische Daten	25
11.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	27
11.1.1	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	27
11.1.2	Zugängliche Gehäuseteile	28
11.1.3	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	29
11.1.3.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	29
11.1.3.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	31
11.1.3.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	32
11.1.4	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des	

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie mit der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen.
Bewahren Sie dieses Handbuch immer griffbereit auf.

Wichtig: Um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden, lesen Sie alle Abschnitte "Sicherheitsvorschriften" im Handbuch sorgfältig durch.

Je nach Schweregrad sind die Sicherheitsvorschriften nach den folgenden Kriterien eingeteilt:

⚠ GEFAHR: (bezogen immer auf Personenschäden)

⚠ ACHTUNG: (bezogen auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuches ist, den Bediener über die Sicherheitsvorschriften, Vorgehensweisen bei der Installation sowie die Anweisungen für ordnungsgemäßen Gebrauch und Wartung des Geräts und des Zubehörs in Kenntnis zu setzen.

Andersartige Verwendungszwecke, als die eng an die Installation sowie den Gebrauch und die Wartung des Geräts gebunden sind, sind verboten.

Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist.

MECTRON ist um die kontinuierliche Aktualisierung der eigenen Produkte mit möglichen Änderungen an Komponenten des Geräts bemüht.

Wenn Sie Abweichungen zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und den in Ihrem Besitz befindlichen Geräten feststellen, ist dies möglich:

- Prüfen Sie, ob im Abschnitt *HANDBÜCHER der MECTRON-Website*¹ Aktualisierungen verfügbar sind;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Verwendungszweck

Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenbereich zwischen 440 und 480 nm aktiviert wird, mit schmalen Spitzenwert bei 460 nm. Obwohl die meisten Verbundstoffe in diesem Wellenlängenbereich aktiviert werden, sollten Sie sich bei Unsicherheiten an die technischen Daten des Verbundstoffes halten.

Das Gerät sollte in einer Zahnarztpraxis oder Klinik verwendet werden, in der keine entflammbare Atmosphäre (Anästhesiegemische, Sauerstoff usw.) vorhanden ist.

1.2 Beschreibung des Geräts

starlight pro ist ein Gerät zur Aushärtung von lichthärtenden Verbundstoffen.

Als Lichtquelle wird eine sehr hocheffiziente monochromatische LED-Diode mit einer dominanten Wellenlänge zwischen 440 nm und 465 nm verwendet.

Daher ist im Gegensatz zu herkömmlichen Halogenlampen das gesamte von starlight pro ausgestrahlte Licht für die Aktivierung des Photoinitiators Campherchinon nützlich.

Das von der Diode abgestrahlte Licht wird mit Hilfe eines speziell geformten optischen Elements ebenfalls auf die optische Faser fokussiert.

Das Gerät besteht aus einer Ladestation und einem Handstück, das von einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie versorgt wird.

starlight pro Es ermöglicht den Betrieb mit zwei Emissionsmodi:

- Emission bei konstanter Intensität - **FAST** (Zyklusdauer 10 Sekunden);
- Emission mit allmählicher Intensität - **SLOW RISE** (Zyklusdauer 20 Sekunden).

1.2.1 Anweisungen für Patientengruppen

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung bei folgenden Patientengruppen konzipiert:


- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Alten.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten (falls zutreffend) jeden Alters, Gewichts, jeder Größe, jedes Geschlechts und jeder Nationalität angewendet werden.

1.2.2 Patientenauswahlkriterien

Die Verwendung des Geräts wird in folgenden Fällen nicht empfohlen:

1. Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmachern, Hörgeräten und / oder anderen elektromagnetischen Prothesen) ohne vorherige Genehmigung ihres Arztes;
2. Patienten mit Lichtstimulation in der Vorgeschichte, z. B. bei Photoexpositionsdermatitis und / oder Porphyrie usw., oder die mit photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden. Konsultieren Sie in allen Fällen eines möglichen Risikos einen Facharzt.
3. Patienten, deren Krankengeschichte Pathologien der Netzhaut aufweist, müssen zuerst den Augenarzt konsultieren, um die Genehmigung zur Behandlung mit der Mectron-Polymerisationsgerät zu erhalten.

 **GEFAHR:** Treffen Sie strenge Sicherheitsmaßnahmen für Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen haben und daher besonders lichtempfindlich sind (z. B. Schutzbrillen, die blaues Licht herausfiltern).

Alle Modelle von Polymerisationsgerät sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher ist der Benutzer die einzige Person, die entscheiden kann, ob und wie ihre Patienten behandelt werden sollen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. In allen Fällen eines potenziellen Risikos muss ein Facharzt konsultiert werden.

1.2.3 Anwendungshinweise

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe *Kapitel 1.2.1 auf Seite 2*) angezeigt, für die der behandelnde Arzt im Rahmen der beabsichtigten Verwendung des Geräts eine Polymerisationsbehandlung von lichthärtenden Dentalmaterialien verschreibt (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*).

1.2.4 Benutzer

Das Gerät darf nur von spezialisiertem und entsprechend geschultem Personal wie Zahnarzt und/oder Assistent, Erwachsenen jeden Gewichts, Alters, jeder Größe, jedes Geschlechts und jeder Nationalität mit Behinderung verwendet werden. Für die Verwendung des Geräts sind keine speziellen Schulungsaktivitäten erforderlich.

1.3 Haftungsausschlusserklärung

Der Hersteller MECTRON lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Zubehör entstehen.

Der Hersteller MECTRON kann weder ausdrücklich noch stillschweigend für jegliche Art von Personen- und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch den Benutzer des Produkts und seines Zubehörs verursacht werden und beispielhaft und ohne Einschränkung in den folgenden Fällen auftreten:

- Anderweitiger Gebrauch als der im Verwendungszweck des Produktes vorgesehene;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 11 auf Seite 25* angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen worden ist;
- Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, Misshandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 7 auf Seite 19* dieses Handbuchs enthaltenen Anforderungen und Hinweise;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 12 auf Seite 35* dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

ⓘ **ACHTUNG:** Es sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät zugelassen.

ⓘ **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, muss den geltenden Normen und Vorschriften entsprechen.

⚠ **GEFAHR: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.**

Das Gerät darf nur von Fachpersonal mit entsprechenden medizinischen Kenntnissen verwendet werden; für die Verwendung des Geräts sind keine besonderen Schulungsaktivitäten erforderlich. Der Gebrauch des Geräts erzeugt bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Nebenwirkungen.

⚠ **GEFAHR: Verwendungszweck.**

Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*). Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pace-Maker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ **GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das zu härtende Material richten.**

Das Zahnfleisch oder andere Weichteile nicht dem Lichtstrahl aussetzen (ggf. diese Teile gut abschirmen). Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ **GEFAHR: Den Lichtstrahl niemals in Richtung der Augen richten.**

Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit einer positiven Vorgeschichte der Lichtstimulation, z.B. bei Sonnenbrand und/oder Porphyrie usw., oder die sich einer Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten unterziehen. Konsultieren Sie in allen Fällen eines möglichen Risikos Ihren Arzt.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

Ergreifen Sie strenge Sicherheitsmaßnahmen für Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterziehen und daher besonders lichtempfindlich sind (z.B. eine Schutzbrille, die blaues Licht herausfiltert).

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

Patienten, deren Anamnese Netzhautpathologien aufweist, sollten im Voraus den Augenarzt konsultieren, um eine Genehmigung für die Behandlung mit starlight pro zu erhalten.

ⓘ **ACHTUNG: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen IEC 62471.**

Gemäß IEC 62471 gehört das Gerät in Bezug auf Blaulicht oder retinales thermisches Risiko zur Risikoklasse 2 (mäßiges Risiko).

Die folgenden Warnhinweise sind auf der Verpackung des Geräts angebracht.

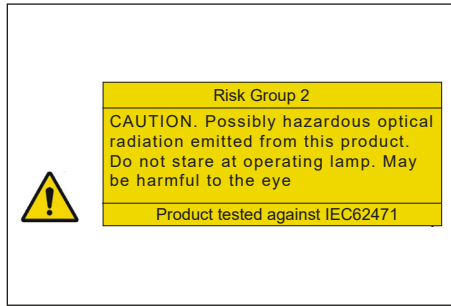


Abbildung 1 – Photobiologische Sicherheit

⚠️ GEFAHR: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von neuen oder reparierten Produkten.

Vor der Behandlung müssen alle neuen oder reparierten Produkte gereinigt, desinfiziert und, falls autoklavierbar, sterilisiert werden, wobei die Anweisungen unter *Kapitel 7 auf Seite 19* strengstens zu befolgen sind.

⚠️ GEFAHR: Infektionskontrolle.

Für maximale Patienten- und Anwendersicherheit reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vor jeder Behandlung. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 7 auf Seite 19*.

⚠️ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von Mectron.

⚠️ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an den autorisierten technischen Kundendienst, wenn die Anomalien das Gerät betreffen.

⚠️ GEFAHR: Explosionsgefahr.

Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

⚠️ GEFAHR: Verwenden Sie die Ladestation nicht zum Aufladen anderer Arten von Batterien oder Geräten mit wiederaufladbaren Batterien.

ⓘ ACHTUNG: Laden Sie die Batterie nur mit der Mectron-Ladestation auf (*Abbildung 4 auf Seite 8 - Bez. A*). Versuchen Sie nicht, mit einem allgemeinen Batterieladegerät aufzuladen. Explosions- und Brandgefahr.

⚠ ACHTUNG: Falls der Endkunde, der in der eigenen Arztpraxis arbeitet, die Geräte in seiner Praxis zur Einhaltung der verbindlichen Anforderungen regelmäßigen Prüfungen unterziehen muss, sind die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen anzuwenden sind, zur Beurteilung der Sicherheit gemäß der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ durchzuführen. Das Intervall für regelmäßige Überprüfungen unter den in diesem Handbuch "Betrieb und Wartung" vorgesehenen und beschriebenen Einsatzbedingungen beträgt ein Jahr oder 2000 Betriebsstunden, je nachdem, was zuerst eintritt.

⚠ GEFAHR: Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während der ordnungsgemäßen und des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.

2 KENNDATEN

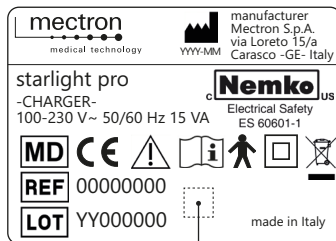
Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an ein MECTRON technischen Kundendienst wenden.

2.1 Typenschild der Ladestation

Jede Ladestation ist mit einem Typenschild (siehe Abbildung 2 auf Seite 7) versehen, auf dem die grundlegenden technischen Merkmale und die Chargennummer angegeben sind. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in *Kapitel 11 auf Seite 25*.

HINWEIS: Die vollständige Liste der Symbole finden Sie in *Kapitel 9 auf Seite 23*.



Data Matrix HIBC 128

Abbildung 2 – Typenschild der Aufladestation

2.2 Handstück-Kenndaten

Auf dem Handstück befinden sich einige Symbole (siehe *Kapitel 9 auf Seite 23*) und die Seriennummer (siehe *Abbildung 3 auf Seite 7*).

HINWEIS: Die vollständige Liste der Symbole finden Sie in *Kapitel 9 auf Seite 23*.

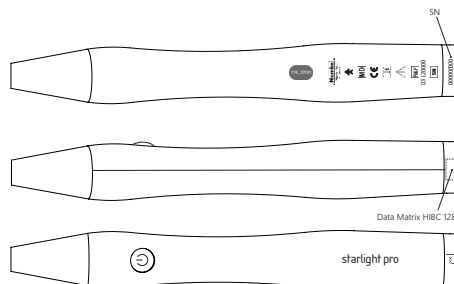


Abbildung 3 – Handstück-Kenndaten

3 LIEFERUNG

Die Verpackung des Gerätes befürchtet starke Stöße, da es elektronische Komponenten enthält, daher müssen sowohl Transport als auch Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden. Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt verschickt.

Prüfen Sie bei Erhalt des Gerätes auf Transportschäden und reklamieren Sie bei Schäden und/oder Mängeln den Transport beim Spediteur.

Bewahren Sie die Verpackung für eventuelle Rücksendungen an ein zugelassenes MECTRON-Kundendienstzentrum auf und um das Gerät bei langer Nichtnutzung zu verpacken.

DE

3.1 Liste der Komponenten

Bitte beziehen Sie sich auf Abbildung 4 auf Seite 8:

- A. 1 Ladestation starlight pro;
- B. 1 Handstück starlight pro mit wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Batterie;
- C. 1 Lichtwellenleiter;
- D. 1 Optischer Schutz;
- E. 1 Stromversorgungskabel für Ladestation.

Diese Komponenten können auch separat bestellt werden.

HINWEIS: Diese Ausstattung kann im Falle von Werbeaktionen variieren.

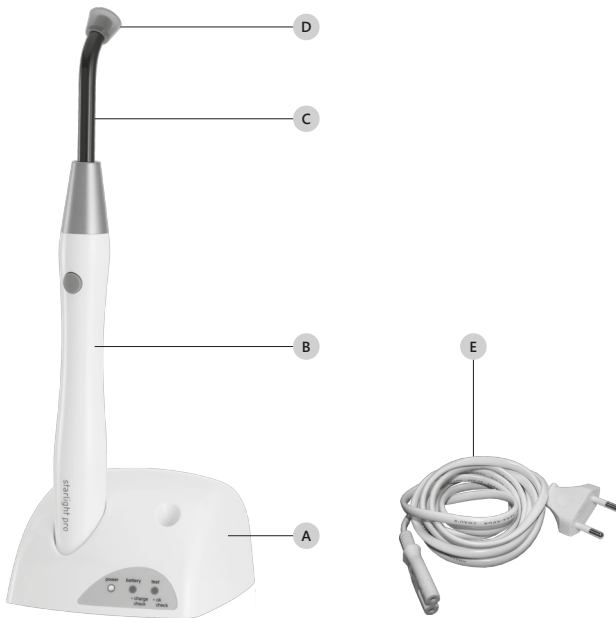


Abbildung 4 – Liste der Komponenten

4 INSTALLATION

Das Gerät ist an einem geeigneten und für die Verwendung bequemen Ort zu installieren.

⚠ GEFAHR: Der Ort, an dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen von *Kapitel 4.1 auf Seite 9* erfüllen.

4.1 Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase

⚠ GEFAHR: Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen elektrischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr. Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

⚠ GEFAHR: Das Gerät an einem vor Stößen oder ungewollten Wasser- bzw. Flüssigkeitsspritzern geschützten Ort installieren.

⚠ GEFAHR: Das Gerät nicht über oder in der Nähe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation ist eine ausreichende Belüftung um das Gerät herum vorzusehen.

⚠ GEFAHR: Führen Sie keine Metallgegenstände in den Handstückhalter der Ladestation (Abbildung 5 auf Seite 10 - Bez. B) ein und stecken Sie Ihre Finger nicht ein, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät ist transportabel, muss jedoch beim Aufstellen an einem anderen Ort mit Sorgfalt gehandhabt werden.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät so aufstellen, dass der Stromversorgungsstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

4.2 Montage des Geräts

Gehen Sie wie folgt vor, um das Gerät betriebsbereit zu machen:

1. Stellen Sie die Ladestation auf eine flache Oberfläche;
2. Stecken Sie das Stromversorgungskabel (Abbildung 4 auf Seite 8 - Bez. F) in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts (Abbildung 5 auf Seite 10 - Bez. A) und dann in die Wandsteckdose. Die grüne "Power"-LED leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. A).

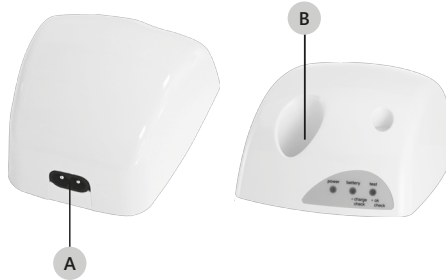


Abbildung 5 – Ladestation.

⚠ **ACHTUNG:** Prüfen Sie, ob die Spannung und Frequenz der Stromversorgungsleitung mit den auf dem Typenschild unter der Ladestation angegebenen Werten übereinstimmen.

⚠ **GEFAHR:** Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Stromversorgungskabels in regelmäßigen Abständen. Ersetzen Sie es bei Beschädigung durch das Mectron-Original-Ersatzteil.

⚠ **ACHTUNG:** Das Gerät so aufstellen, dass der Stromversorgungsstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

4.3 Beschreibung von Steuerungen und Meldungen

Eine Beschreibung der Steuerungen finden Sie unter Tabelle 1 auf Seite 11.

Bez.	Name	Beschreibung
A	LED Power grün	Zeigt an, dass die Ladestation mit Strom versorgt wird.
B	LED Batterie grün	Zeigt an, dass die Batterie geladen wird.
	LED Batterie gelb	Zeigt an, dass die Batterie defekt ist.
C	LED Test grün	Zeigt eine geeignete Lichtintensität für eine wirksame Therapie an.
	LED Test gelb	Zeigt eine unzureichende Lichtintensität an.
D	On/Off-Taste	Startet oder stoppt einen Polymerisationszyklus.



DE

Tabelle 1 – Beschreibung von Steuerungen und Meldungen

Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal
FAST-Polymerisation	On/Off -Taste kurz gedrückt	1 Piepton zu Beginn der Belichtung 1 Piepton am Ende der Belichtung 10 Sek.
SLOW RISE-Polymerisation	On/Off -Taste mindestens 2 Sek. lang gedrückt	1 Piepton zu Beginn und 1 Piepton nach 2 Sek. 1 Piepton nach 10 Sek. Belichtung 1 Piepton am Ende der Belichtung 20 Sek.
Unterbrechung des Belichtungszyklus	On/Off -Taste während der Belichtung kurz gedrückt	1 Piepton

DE

Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal
Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand. Die verbleibende Energie reicht aus, um 6 Zyklen durchzuführen.		2 Pieptöne am Ende des Belichtungszyklus
Warnhinweis bei leerem Batteriestand	On/Off -Taste für FAST- oder SLOW RISE-Polymerisation gedrückt	2 Pieptöne - Keine Lichtemission
Auslösesignalisierung des Wärmeschutzes		3 Pieptöne am Ende des Belichtungszyklus und der Betriebsunterbrechung.

Tabelle 2 – Beschreibung der akustischen Signale des Handstücks.

LED Power	LED Batterie	LED Test	Position des Handstücks in der Ladestation	Funktion
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Ladestation mit Strom versorgt.
Eingeschaltet	Eingeschaltet grün	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Batterie in Ladephase.
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Ladephase beendet. Batterie geladen.
Eingeschaltet	Eingeschaltet gelb	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Batterie defekt
Eingeschaltet	Eingeschaltet gelb	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Kurzschluss der Kontakte der Ladestation
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Kein Lichtstrom vorhanden

LED Power	LED Batterie	LED Test	Position des Handstücks in der Ladestation	Funktion
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Eingeschaltet gelb	Nicht eingesetzt	Lichtstrom unzureichend
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Eingeschaltet grün	Nicht eingesetzt	Lichtstrom geeignet für wirksame Therapie

Tabelle 3 – Beschreibung der Lichtsignale der Ladestation.

⚠ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte der Ladestation dürfen nicht manipuliert werden. Die Ladestation erkennt den Batteriestatus. Wenn die Batterie nach mehreren Belichtungszyklen nicht ausreichend entladen ist, leuchtet die grüne Batterie-LED nicht auf, wenn das Handstück in die Ladestation gelegt wird. Das ist normal.

5 BATTERIE

starlight pro wird von einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie gespeist, die in das Handstück eingesetzt ist und keinen Memory-Effekt hat.

starlight pro ist mit zwei Mikroprozessoren ausgestattet, die kontinuierlich die optimalen Lade- und Entladeparameter der Batterie überwachen und aufrechterhalten. Daher kann das Handstück am Ende jeder Behandlung, unabhängig vom Ladezustand der Batterie, in die Ladestation eingesetzt und dort gewartet werden.

5.1 Neue Batterie - Erstes Aufladen

HINWEIS: Die starlight pro-Batterie wird teilweise geladen geliefert.

Zum vollständigen Aufladen der Batterie:

1. Das Handstück in das Gehäuse der Ladestation einsetzen (Abbildung 5 auf Seite 10-Bez. B). Die grüne LED der Batterie leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. B).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die grüne LED der Batterie erlischt.

5.2 Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand

Wenn nach häufigem Gebrauch von starlight pro die Batterieladung auf das Mindestniveau abfällt, erlaubt der Mikroprozessor 6 weitere Belichtungen (FAST oder SLOW RISE), ohne dass die Batterie aufgeladen werden muss.

Der niedrige Batteriestatus wird am Ende jedes der 6 Zyklen mit 2 Pieptönen angezeigt.

Am Ende der 6 Zyklen geht das Handstück in einen leeren Batteriestand über (siehe Kapitel 5.3 auf Seite 14).

Setzen Sie starlight pro wieder in die Ladestation ein.

5.3 Warnhinweis bei leerem Batteriestand

Die Batterie von starlight pro ist leer, wenn beim Drücken der On/Off-Taste kein Licht leuchtet und gleichzeitig ein akustisches Signal (2 Pieptöne) ertönt. Laden Sie die Batterie auf:

1. Das Handstück in das Gehäuse der Ladestation einsetzen (Abbildung 5 auf Seite 10- Bez. B). Die grüne LED der Batterie leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. B).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die grüne LED der Batterie erlischt.

5.4 Warnhinweis Batterie defekt

Das Aufleuchten der gelben LED der Batterie (Kontrolle), die sich auf der Ladestation befindet (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. B), zeigt einen Fehler in der Batterie an.

HINWEIS: Dieser Fehlerzustand deaktiviert den Betrieb der Ladestation. Um den korrekten Betrieb der Ladestation wiederherzustellen:

1. Nehmen Sie das Handstück aus der Ladestation;
2. Entfernen Sie die Stromversorgung der Ladestation für einige Augenblicke; (Ziehen Sie das Netzkabel ab) - Alle LEDs ausgeschaltet;
3. Die Ladestation wieder mit Strom versorgen - Grüne LED Power leuchtet.

5.5 Ersetzen der Batterie

Um die defekte Batterie zu ersetzen, wenden Sie sich an den Mectron-Kundendienst.

5.6 Sicherheitsvorschriften für Batterie

Die Batterie kann Schäden an Gegenständen und/oder Verletzungen wie Verbrennungen verursachen, wenn leitende Materialien wie Schmuck, Schlüssel oder Perlenketten mit freiliegenden Anschlüssen in Kontakt kommen.

Das leitende Material kann einen elektrischen Schaltkreis schließen (Kurzschluss) und sehr heiß werden.

Gewöhnen Sie sich an, mit dem Gerät vorsichtig umzugehen, insbesondere wenn es in einer Tasche, einem Beutel oder einem anderen Behälter mit Metallgegenständen aufbewahrt wird.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte des Handstücks nicht mit metallischen oder flüssigen Gegenständen kurzschliessen (Abbildung 6 auf Seite 14 - Bez. A und Ref. B).

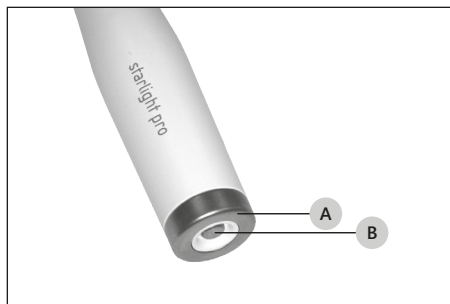


Abbildung 6 – Elektrische Kontakte des Handstücks.

⚠ GEFAHR: Lassen Sie die Batterie nicht in Reichweite von Kindern.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie nur Original Mectron-Batterien.

Die Batterie ist vom Lithium-Ionen-Typ und darf im Falle eines Defekts nur durch eine Batterie desselben Typs und nur durch autorisiertes Mectron-Personal ersetzt werden.

⚠ ACHTUNG: Laden Sie die Batterie nur mit der Mectron-Ladestation auf (*Abbildung 4 auf Seite 8 - Bez. A*). Versuchen Sie nicht, mit einem allgemeinen Batterieladegerät aufzuladen. Explosions- und Brandgefahr.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie muss in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften ordnungsgemäß recycelt oder entsorgt werden. Die Batterie darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Für Schäden, die durch unsachgemäße Entsorgung der Batterie entstehen, ist der Benutzer verantwortlich.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie die Batterie nicht für andere als die vorgeschriebenen Zwecke.

⚠ ACHTUNG: Öffnen, durchstechen oder zerdrücken Sie die Batterie nicht; sie enthält giftige Substanzen.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie nicht verbrennen oder hohen Temperaturen aussetzen; Explosionsgefahr.

⚠ ACHTUNG: Die Batteriepole dürfen nicht kurzgeschlossen werden; Verbrennungs- und Brandgefahr.

6 VERWENDUNG

6.1 Zubehör anschließen

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an den autorisierten technischen Kundendienst, wenn die Anomalien das Gerät betreffen.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Für maximale Patienten- und Anwendersicherheit reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vor jeder Behandlung. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 7 auf Seite 19*.

Vor der Verwendung von starlight pro ist es notwendig:

1. Führen Sie die Lichtleitfaser von Hand unter leichtem Druck und, falls erforderlich, mit einer Drehbewegung in das Handstück ein, bis sie einrastet (siehe Abbildung 7 auf Seite 16);
2. Führen Sie den optischen Schutz manuell in den Lichtwellenleiter ein (siehe Abbildung 7 auf Seite 16).

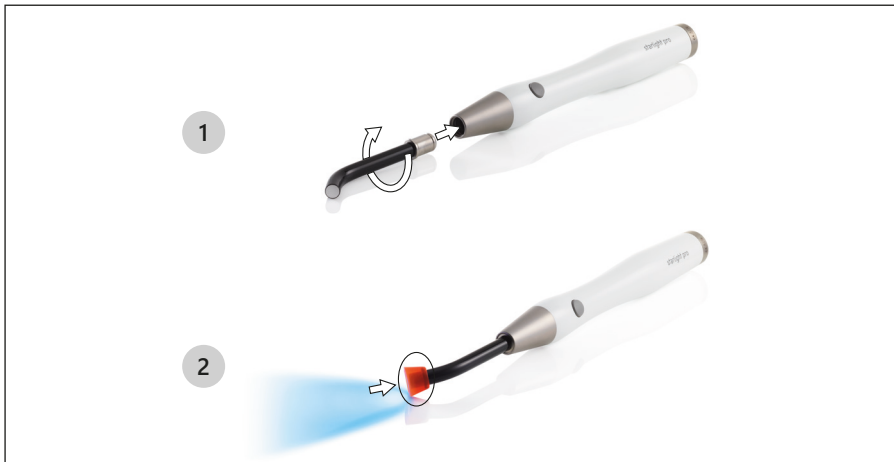


Abbildung 7 – Anschluss von Zubehör

6.2 Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl niemals in Richtung der Augen richten.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Lichtwellenleiter korrekt in das Handstück eingeführt ist.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus immer den optischen Schutz am Ende des Lichtwellenleiters.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das zu härtende Material richten. Das Zahnfleisch oder andere Weichteile nicht dem Lichtstrahl aussetzen (ggf. diese Teile gut abschirmen). Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte des Handstücks nicht mit metallischen oder flüssigen Gegenständen kurzschliessen (Abbildung 6 auf Seite 14 - Bez. A und Ref. B).

ⓘ ACHTUNG: Während der ersten Sekunden der Belichtung den Kontakt der Spitze mit dem auszuhärtenden Material vermeiden. Klebstoff- und polymerisierte Verbundablagerungen auf der Fläche der Spitze reduzieren die Lichtdurchlässigkeit und gefährden somit nachfolgende Polymerisationen.

ⓘ ACHTUNG: Ersetzen Sie den beschädigten oder ineffizienten Lichtwellenleiter, da die Lichtintensität deutlich reduziert ist.

⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

6.3 Gebrauchsanweisungen

starlight pro erlaubt die Verwendung von 2 Arten der Belichtung:

- **FAST:** Belichtungszeit von 10 Sekunden bei maximaler Lichtintensität.
- **SLOW RISE:** Belichtungszeit 20 Sekunden mit allmählicher Erhöhung der Lichtintensität in den ersten 3 Sekunden bis zum Maximalwert.

Belichtungswahl FAST:

1. Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste am Handstück (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. D), um den FAST-Belichtungszyklus zu starten. Es ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton).
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton). Der FAST-Zyklus ist abgeschlossen.

Belichtungswahl SLOW RISE:

1. Halten Sie die Ein-/Ausschalttaste am Handstück (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. D) 2 Sekunden lang gedrückt, um den Belichtungszyklus SLOW RISE zu starten. Beim Start ertönt ein akustisches Signal und nach 2 Sekunden ein weiteres Signal zur Bestätigung des Beginns des SLOW RISE-Zyklus.
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton).
3. Nach 20 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton). Der SLOW RISE-Zyklus ist abgeschlossen.

Geben Sie das Handstück starlight pro am Ende der Behandlung an die Ladestation zurück

(Abbildung 5 auf Seite 10 - Bez. B).

HINWEIS: Zyklusunterbrechung.

Der Belichtungszyklus kann in FAST und SLOW RISE-Modi jederzeit durch Drücken der Taste auf dem Handstück (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. A) unterbrochen werden.

HINWEIS: Spätere Aussetzungen.

Am Ende jeder Belichtung ist es möglich, mehrere aufeinanderfolgende Zyklen durch Drücken der On/Off-Taste am Handstück (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. D) durchzuführen.

Für eine schnelle Konsultation der Betriebssignale siehe Tabelle 2 auf Seite 12 und Tabelle 3 auf Seite 13.

6.4 Messung der Lichtintensität

Um festzustellen, ob die Lichtintensität ausreichend ist:

1. Legen Sie den Lichtwellenleiter (Abbildung 8 auf Seite 18 - Bez. A) flach, ohne zu drücken, direkt auf die Oberfläche des Intensitätssensors (Abbildung 8 auf Seite 18 - Bez. B);
2. Schalten Sie die Lampe durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste (Abbildung 8 auf Seite 18 - Bez. C) ein.

Die LED Test (Abbildung 8 auf Seite 18 - Bez. D) zeigt den gemessenen nützlichen Lichtstrom an:

- **Grün** = Lichtstrom geeignet für wirksame Therapie;
- **Gelb** = Lichtstrom unzureichend.

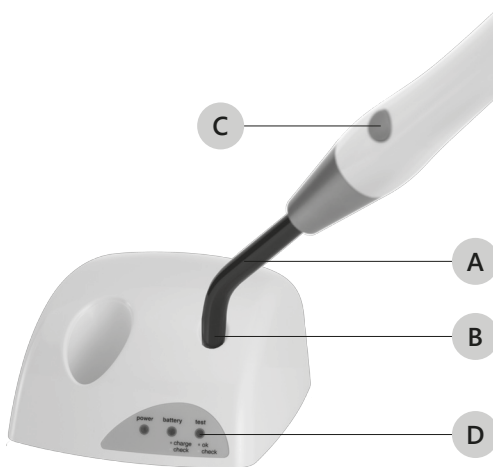


Abbildung 8 – Messung der Lichtintensität

⚠ ACHTUNG: Wenn der nützliche Lichtstrom nicht ausreicht, den Patienten nicht behandeln und die folgenden Kontrollen durchführen:

1. Prüfen Sie, ob den Lichtwellenleiter korrekt in das Handstück eingeführt ist;
2. Prüfen Sie, ob den Lichtwellenleiter nicht verschmutzt ist. Reinigen Sie den Lichtwellenleiter (siehe Kapitel 7.1 auf Seite 19).
3. Prüfen Sie, ob der Lichtwellenleiter nicht beschädigt ist, ersetzen Sie ihn gegebenenfalls durch einen neuen.

Wenn diese Massnahmen nicht zu einer Leistungsverbesserung führen, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb (vom Netz trennen) und stellen Sie sicher, dass es nicht wieder in Betrieb genommen werden kann. Lassen Sie eventuelle Reparaturen am Gerät von einer Mectron-Kundendienststelle durchführen.

6.5 Sicherheitsschutz

Bei extrem starker Beanspruchung, mit langen und wiederholten Aussetzungszeiten, wird der Wärmeschutz automatisch aktiviert. Es ertönt ein akustisches Signal (3 Piepton). Durch das Eingreifen des Thermo-Schutzes wird die Benutzung der Lampe für einige Minuten vorübergehend unterbunden.

6.6 Ladestation - Gelbe LED Batterie eingeschaltet

Die gelbe LED der Batterie (Kontrolle) an der Ladestation zeigt folgendes an:

1. Batterie defekt (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 14);
2. Kurzschluss der Kontakte der Ladestation.

Im zweiten Fall, um den korrekten Betrieb der Ladestation wiederherzustellen:

1. Trennen Sie die Stromversorgung der Ladestation ab. Alle LEDs ausgeschaltet;
2. Beseitigen Sie die Ursache des Kurzschlusses;
3. Die Ladestation wieder mit Strom versorgen - Grüne LED Power leuchtet.

7 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

7.1 Reinigung und Desinfektion der Oberfläche der Ladestation

⚠ GEFAHR: Schalten Sie die Ladestation aus.

Vor der Reinigung ist die Ladestation von der Stromversorgung zu trennen.

⚠ GEFAHR: Das Gehäuse der Ladestation ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt.

⚠ GEFAHR: Die Ladestation kann nicht sterilisiert werden.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte in der Ladestation dürfen während der Reinigung nicht verändert werden (Abbildung 5 auf Seite 10 - Bez. B).

⚠ GEFAHR: Keine Flüssigkeiten direkt auf seine Oberfläche und die elektrischen Kontakte der Ladestation sprühen.

Nach jeder Behandlung folgende Operationen durchführen:

1. Nehmen Sie das Handstück aus der Ladestation.
2. Die Oberfläche der Ladestation mit einem sauberen, weichen, faserarmen und mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) angefeuchteten Reinigungstuch reinigen und gegebenenfalls

mit einer nicht aggressiven, pH-neutralen Desinfektionslösung (pH 7) unter Beachtung der Anweisungen des Lösungsherstellers desinfizieren.

ⓘ ACHTUNG: Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH-Wert werden dringend empfohlen. Einige Desinfektionslösungen auf Alkoholbasis können schädlich sein und Kunststoffe beschädigen. Als Desinfektionsmittel nicht verwenden:

- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Aceton;
- Methylethylketon.

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können.

3. Die Ladestation vor dem Einschalten mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserarmen Reinigungstuch trocknen. Achten Sie vor allem darauf, dass die elektrischen Kontakte trocken sind.

7.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte des Handstücks nicht mit metallischen Gegenständen oder Flüssigkeiten kurzschliessen.

⚠ GEFAHR: Das Handstück kann nicht sterilisiert werden.

⚠ GEFAHR: Keine Flüssigkeiten direkt auf seine Oberfläche und die elektrischen Kontakte des Handstücks sprühen.

Nach jeder Behandlung folgende Operationen durchführen:

1. Entfernen Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vom Handstück.
2. Die Oberfläche des Handstücks mit einem sauberen, weichen, faserarmen und mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) angefeuchteten Reinigungstuch reinigen und gegebenenfalls mit einer nicht aggressiven, pH-neutralen Desinfektionslösung (pH 7) unter Beachtung der Anweisungen des Lösungsherstellers desinfizieren.

ⓘ ACHTUNG: Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH-Wert werden dringend empfohlen. Einige Desinfektionslösungen auf Alkoholbasis können schädlich sein und Kunststoffe beschädigen. Als Desinfektionsmittel nicht verwenden:

- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;

- Aceton;
- Methylethylketon.

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können.

3. Das Handstück vor Gebrauch mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserarmen Tuch abwischen und in der Ladestation aufbewahren. Achten Sie vor allem darauf, dass die elektrischen Kontakte trocken sind.

7.3 Sterilisationsverfahren

⚠ ACHTUNG: Die Sterilisation ist nur in einem Autoklav mit Wasserdampf mit einer maximalen Temperatur von 135 °C und für 20 Minuten durchführen. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ GEFAHR: Das Handstück kann nicht sterilisiert werden.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile. Um eine Infektion durch Bakterien oder Viren zu verhindern, müssen die folgenden Komponenten nach jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

- Lichtwellenleiter;
- Optischer Schutz.

Diese Komponenten bestehen aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C für eine maximale Dauer von 20 Minuten standhalten.

Der Sterilisationsprozess im Dampfautoklaven garantiert einen SAL 10^{-6} durch die Einstellung der folgenden Parameter:

- Art des Zyklus: 3 mal Vorvakuum (Mindestdruck 60 mBar).
- Minimale Sterilisationstemperatur: 132 °C (Bereich 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimale Sterilisationszeit: 4 Minuten.
- Minimale Trocknungszeit: 20 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

HINWEIS: Zur Desinfektion kein Wasserstoffperoxid, sondern nur pH-neutrale Desinfektionsmittel verwenden; immer mit sterilem Wasser nachspülen.

⚠ GEFAHR: Nach Abschluß der Reinigungsarbeiten sind vor der Sterilisation unter einer geeigneten Lichtquelle alle Gegenstände zu überprüfen, wobei besonders auf Details zu achten ist, die Schmutzrückstände verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und gegebenenfalls ist der Reinigungszyklus erneut durchzuführen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten.

7.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lichtwellenleitern

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge, um den Lichtwellenleiter zu reinigen.

Folgende Vorgänge sind durchzuführen:

1. Rückstände von ausgehärteten Verbundwerkstoffen von der Oberfläche des Lichtwellenleiters mit Alkohol entfernen.
2. Die Oberfläche mit einem Tuch desinfizieren, das mit einer nicht aggressiven pH-neutralen (pH 7) Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung befeuchtet ist.
3. Trocknen.
4. Verschließen Sie den Lichtwellenleiter einzeln in einem Einwegbeutel.
5. Sterilisieren Sie die optische Faser in einem Autoklaven.

7.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des optischen Schutzes

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge, um den Lichtwellenleiter zu reinigen.

Folgende Vorgänge sind durchzuführen:

1. Die Oberfläche mit einem Tuch reinigen und desinfizieren, das mit einer nicht aggressiven pH-neutralen (pH 7) Reinigungs-/Desinfektionslösung angefeuchtet ist.
2. Trocknen.
3. Verschließen Sie den optischen Schutz einzeln in einem Einwegbeutel.
4. Sterilisieren Sie den optischen Schutz im Autoklaven.

8 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

⚠ ACHTUNG: Das Gerät enthält eine ION-LITHIUM-Batterie. Die Batterie muss entsorgt und als getrennt gesammelter Abfall behandelt werden;

- Das Gerät muss entsorgt und als getrennt gesammelter Abfall behandelt werden;
- Es ist das Recht des Käufers, das Gerät am Ende seiner Lebensdauer an den Händler zu übergeben, der das neue Gerät liefert; Entsorgungshinweise sind bei Mectron S.p.A. erhältlich;
- Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen.

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfälle.

Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Lichtwellenleiter, wenn abgenutzt oder gebrochen;
- Optischer Schutz, wenn abgenutzt oder gebrochen.

9 SYMBOLE






Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung MDR 2017/745. <small>in mit EU</small>		Markenzeichen Nemko Einhaltung der UL - CSA - Standards
	Medizinprodukt		Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Herstellungsdatum		Hersteller mit Herstellungsdatum (YYYY = Jahr, MM = Monat)
	Losnummer		Seriennummer
	Nicht steril		Produktcode
	Anwendungsteil vom Typ „B“ in Übereinstimmung mit der technischen Norm EN 60601-1		Sterilisierbare Materialien müssen autoklaviert werden und bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig sein
	Wechselstrom		Gerät der Klasse II
	Gerät und Zubehör dürfen nicht wie fester Siedlungsabfälle entsorgt oder behandelt werden		„Start“ Taste zum Starten oder Stoppen eines Polymerisationszyklus
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung		Temperaturgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung
	Allgemeines Warnsymbol ^{a)}		Luftdruckgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung

Tabelle 4 – Symbole

a) Das Symbol wird durch ein gelbes Dreieck und ein schwarzes Grafiksymbols dargestellt.

DE

10 FEHLERBEHEBUNG

Falls das Gerät anscheinend nicht ordnungsgemäß funktioniert, die Anleitung erneut lesen und dann die folgende Tabelle kontrollieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Ladestation schaltet sich nicht ein (es leuchtet keine LED).	Das Stromversorgungskabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Kabel sowohl an die Ladestation als auch an die Wandsteckdose an.
	Das elektrische Stromversorgungskabel ist defekt.	Das elektrische Stromversorgungskabel austauschen.
	Die Ladestation funktioniert nicht.	Kontaktieren Sie das autorisierte Kundendienstzentrum MECTRON.
Die gelbe LED der Batterie (Kontrolle) an der Ladestation leuchtet.	Die Kontakte der Ladestation sind kurzgeschlossen.	Siehe <i>Kapitel 6.6 auf Seite 19</i>
Die gelbe LED der Batterie (Kontrolle) an der Ladestation leuchtet.	Batterie defekt.	Kontaktieren Sie den Mectron-Kundendienst. Siehe <i>Kapitel 5.4 auf Seite 14</i> und <i>Kapitel 5.5 auf Seite 14</i> .
Beim Drücken der Taste starlight pro kein Lichtstrom ertönt ein akustisches Signal (2 Pieptöne).	Leere Batterie.	Batterie aufladen. Siehe <i>Kapitel 5.3 auf Seite 14</i> .
Am Ende des Belichtungszyklus ertönt ein akustisches Signal (2 Pieptöne).	Ladezustand der Batterie niedrig.	Batterie aufladen. Siehe <i>Kapitel 5.2 auf Seite 13</i> .
Während des Expositionszyklus wird ein akustisches Signal (3 Pieptöne) abgegeben und am Ende des Zyklus starlight pro ist keine weitere Behandlung erlaubt.	Wärmeschutz-Auslösung.	Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. Siehe <i>Kapitel 6.5 auf Seite 19</i> .

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Polymerisation ist unzureichend.	Die Endfläche des Lichtwellenleiters ist verschmutzt.	Siehe Kapitel 7.4 auf Seite 22
Wenn das Handstück in die Ladestation gelegt wird, leuchtet die grüne LED Batterie nicht auf.	Die Batterie ist nicht ausreichend entladen.	Siehe Tabelle 1 auf Seite 11

Tabelle 5 – Fehlerbehebung

11 TECHNISCHE DATEN

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	II Angewandte Teile: Typ B (Lichtwellenleiter) IP 20 (Ladestation) IP 20 (Handstück)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Nach der Norm IEC 80601-2-60 hat das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale
Ladestation	Modell starlight pro -CHARGER
Stromversorgung der Ladestation:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Stromversorgung Handstück	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie Hersteller: Panasonic Modell: NCR-18500 Nennspannung: 3,6 V Nennkapazität (typisch): 2000 mAh
Handstück für intermittierenden Betrieb	60" ON 60" OFF - Max 3 Zyklen
Lichtquelle	Hochleistungs-LED mit Optik. Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm LED-Klasse 2 (IEC 62471) Netzhautrisiko durch Blaulicht oder thermisches Risiko der Netzhaut.
Mittelieferter Lichtwellenleiter	Durchmesser 8 mm. Zusammensetzung: Kohärent gezogene Fasern mit Quarz. Sterilisierbar im Autoklaven (Temp. max. 135 °C für 20 Minuten - max. 500 Zyklen).

Aussetzung	<p>FAST: Belichtungszeit 10 Sekunden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akustisches Signal zu Beginn und am Ende der Belichtung. <p>SLOW RISE: Belichtungszeit 20 Sekunden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akustisches Signal zu Beginn, nach 10 Sekunden und am Ende von 20 Sekunden. <p>Möglichkeit der Unterbrechung oder Wiederholung von Zyklen zu jeder Zeit.</p>
Ladezeit bei leerer Batterie	Circa 2 Stunden.
Betriebsbedingungen	<p>10 °C bis 35 °C</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit von 45% bis 85%</p> <p>Luftdruck P: 800hPa/1060hPa</p>
Transport- und Lagerbedingungen	<p>-20 °C bis 40 °C</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit von 45% bis 85%</p> <p>Luftdruck P: 500hPa/1060hPa</p>
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 2000 Meter
Gewichte und Abmessungen	<p>Ladestation: Gewicht 555 g</p> <p>96 x 120 x 58 mm ^{a)}</p> <p>Handstück: Gewicht 105 g</p> <p>L 190 mm Ø max 23 mm</p>

Tabelle 6 – Technische Daten

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

11.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

⚠ GEFAHR: Tragbare und mobile Funkgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und ist gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

⚠ GEFAHR: Die Verwendung von anderen Kabeln und Zubehör, die nicht von MECTRON geliefert werden, könnte negative Auswirkungen auf die Leitungsfähigkeit hinsichtlich der EMV haben.

DE

11.1.1 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Emissionen RF CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
Emissionen RF CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

11.1.2 Zugängliche Gehäuseteile

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
RF-Störungen EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten und die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

- a) Falls verwendet, muss die Schnittstelle zwischen der physiologischen Signalsimulation des PATIENTEN und der Vorrichtung innerhalb von 0,1 m von der vertikalen Ebene des einheitlichen Feldbereichs in derselben Richtung wie die Vorrichtung positioniert werden.
- b) Das Gerät, das absichtlich elektromagnetische HF-Energie für den Zweck seines Betriebs empfängt, muss bei der Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDSICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.
- c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Während der Tests kann das Gerät mit einer beliebigen NOMINALEN Eingangsspannung, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Testsignal, betrieben werden.
- f) Vor der Anwendung der Modulation.
- g) Dieser Prüfwert setzt einen Mindestabstand zwischen dem Gerät und den Magnetfeldquellen mit einer Netzfrequenz von mindestens 15 cm voraus. Wenn die RISIKOANALYSE anzeigt, dass das Gerät in einem Abstand von weniger als 15 cm von den Netzfrequenz-Magnetfeldquellen verwendet wird, sollte der Wert der Störfestigkeitsprüfung auf den erwarteten Mindestabstand eingestellt werden.

11.1.3 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

11.1.3.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Transienten / elektrische Schnellzüge a) l) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten und die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.
Spannungsabfälle f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus g) Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einzelne Phase: bei 0°	
ISpannungsunterbrechungen f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

a) Der Test kann bei jeder Versorgungsspannung innerhalb des SOLL-Spannungsbereichs des Geräts durchgeführt werden. Wenn das Gerät bei einem Versorgungsspannungswert getestet wird, ist es nicht notwendig, es bei anderen Spannungswerten erneut zu testen.



- b) Während der Prüfung müssen alle Kabel des Geräts angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Stromspeiseklemmen ist in einem System mit 150Ω durchzuführen.
- d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.
- g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.
- h) Zum Beispiel bedeutet 10/12 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Geräte und Systeme mit einem Nenneingangsstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit einem Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig abgeschaltet werden.
- j) Geräte und Systeme, die kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromversorgungskreis haben, dürfen nur bei ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Erde (Gleichtaktbetrieb) und ± 1 kV zwischen Leitung(en) und Leitung(en) (Differentialmodus) geprüft werden.
- k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.
- n) Die ISM-Frequenzbereichen (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht Amateurfunk-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A/Phase und Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von mehr als 16 A/Phase.
- p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A/Phase.
- q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator kernels nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder selbstregulierender Spannungsfähigkeit muss die Prüfung mit der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung durchgeführt werden. Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NOMINALEN Eingangsspannung müssen mit einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs geprüft werden.

11.1.3.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungs-störungen durch RF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu erachten.
- Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- Die ISM-Frequenzbereichen (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkfrequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.

11.1.3.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Frequenzwechsel/elektrische Schnellzüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM-Frequenzbereichen ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

- a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.
- b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.
- c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- d) Die Kalibrierung der Stromeinspeiseklemmen ist in einem System mit 150 Ω durchzuführen.
- e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECK von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.
- f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.
- g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- i) Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkfrequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.



11.1.4 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das abgestrahlte HF-Rauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder der Betreiber des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sicherstellt, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung von Funkkommunikationsgeräten.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige 18-Hz-Impulsmodulation bei 50% verwendet werden, da dies zwar nicht die eigentliche Modulation ist, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

starlight pro

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

⚠ GEFAHR: Tragbare RF-Funkgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht unter einem Abstand von 30 cm vom Gerät in jeder Richtung verwendet werden, einschließlich die vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

DE

12 GARANTIE

Alle MECTRON-Geräte werden vor der Vermarktung einer sorgfältigen Endkontrolle unterzogen, mit der die volle Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

MECTRON garantiert seine Produkte, die neu von einem MECTRON-Händler oder Importeur gekauft wurden, für einen Zeitraum von 3 (DREI) JAHREN ab dem Kaufdatum gegen Material- und Verarbeitungsfehler.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. MECTRON die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten.

Der vollständige Austausch der MECTRON-Produkte ist ausgeschlossen.

MECTRON haftet in den folgenden Fällen nicht für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Eigentum:

- Das Gerät wird nicht für den Verwendungszweck gebraucht, für den es vorgesehen ist;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen, Ersatz und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von Mectron autorisiert ist oder die Bestimmungen dieses Handbuchs verletzt, auch hinsichtlich der Herkunft des autorisierten Materials;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 11 auf Seite 25* angegebenen Anforderungen;
- Die Installation oder der Transport des Geräts erfolgt nicht wie in diesem Handbuch oder anderen von MECTRON zur Verfügung gestellten oder anderweitig auf MECTRONs Website verfügbaren Dokumentationen angegeben;
- Das Gerät oder die Komponente wird von einer nicht von MECTRON autorisierten Person erworben;
- Das Gerät, einschließlich aller Unterkomponenten, Teile oder Baugruppen davon, wird in einer Weise verändert oder modifiziert, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist;
- Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die empfohlenen und zulässigen Grenzwerte des Geräts hinaus oder bei normaler Abnutzung oder Verschlechterung des Geräts;
- Wenn der Defekt oder die Nichtübereinstimmung nicht umgehend und unverzüglich gemäß diesem Handbuch schriftlich an MECTRON gemeldet wurde;
- Wenn die Schäden, Kosten oder Ausgaben durch Ereignisse höherer Gewalt verursacht werden;
- Der Anschluss des Geräts erfolgt mit einer anderen als der vorgesehenen Spannung, einschließlich der Kontrollleuchten, Knöpfe und des gesamten Zubehörs.

MECTRON gewährt in keinem Fall eine Entschädigung oder einen Schadenersatz für Nutzungsausfall, Unannehmlichkeiten, entgangenen Gewinn, Geschäftsausfall, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, Rufschädigung und jegliche Neben- oder Folgeschäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Gerät ergeben.

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem „Verschleiß“ unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit: Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

DE

ACHTUNG

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung.

Um den Garantie-Service in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den MECTRON-Händler/-Importeur senden, von dem er es erworben hat. Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Eine Fotokopie des Lieferschein/der Rechnung über den Kauf des Geräts durch den Eigentümer, aus der das Datum, der Name des Geräts und die Seriennummer hervorgehen;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR

starlight pro



Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2021. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

RÉSUMÉ

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	2
1.2	Description de l'Appareil	2
1.2.1	Directions du Groupe de Patients	2
1.2.2	Critères de Sélection des Patients	2
1.2.3	Indications pour l'Utilisation	3
1.2.4	Utilisateurs	3
1.3	Avis de Non-Responsabilité	3
1.4	Consignes de Sécurité	4
2	Données d'Identification	6
2.1	Plaque d'Identification Unité de Recharge	6
2.2	Plaque d'Identification Pièce à Main	7
3	LIVRAISON	8
3.1	La Liste des Composants	8
4	Montage	9
4.1	Prescriptions de Sécurité Pendant la Phase d'Installation	9
4.2	Raccordement des Accessoires	10
4.3	Description des Commandes et des Signalisations	11
5	Batterie	13
5.1	Batterie Neuve - Première Recharge	13
5.2	Signalisation Batterie Faible	13
5.3	Signalisation Batterie Épuisée	14
5.4	Signalisation Batterie En Panne	14
5.5	Remplacement de la Batterie	14
5.6	Prescriptions de Sécurité de la Batterie	14
6	Utilisation	16
6.1	Connexion des Accessoires	16
6.2	Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation	17
6.3	Instructions	17
6.4	Mesurage de l'Intensité Lumineuse	18
6.5	Protection de Sécurité	19
6.6	Unité de Recharge LED Jaune Battery Allumé	19
7	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation	19
7.1	Nettoyage et Désinfection de la Housse de la Station de Recharge	19
7.2	Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main	20
7.3	Procédures de Stérilisation	21
7.4	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Fibre Optique	22
7.5	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Protection Optique	22
8	Modalités et Précautions pour l'Élimination	22
9	Symboles	23
10	Résolution de Problèmes	24
11	Données Techniques	25
11.1	Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2	27
11.1.1	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	27
11.1.2	Parties de la Coque Accessibles	28
11.1.3	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	29
11.1.3.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	29
11.1.3.2	Points de Contact avec le Patient.	31
11.1.3.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	32
11.1.4	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont	

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer des opérations d'installation, d'utilisation, d'entretien ou d'autres interventions sur l'appareil.

Garder toujours ce manuel à portée de main.

Important: Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire toutes les «Consignes de sécurité» de ce manuel en faisant particulièrement attention.

Les consignes de sécurité sont classées selon le degré de gravité, et accompagnées des indications suivantes:

⚠ DANGER: (Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes)

ⓘ ATTENTION: (Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets)

L'objectif du présent manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation et un entretien conformes de l'appareil et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser le présent manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil.

Les informations et les illustrations du présent manuel sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants de l'appareil.

Si des différences entre ce qui est décrit dans ce manuel et l'équipement en possession de l'utilisateur devaient se vérifier, il est possible de:

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la section *MANUEL* du site¹;
- Demander des précisions au revendeur;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Utilisation Prévue

Polymérisation de matériaux dentaires photo-durcissants par initiateur activable dans la bande de longueur d'onde comprise entre 440 - 480 nm avec pic à 460 nm.

Même si la plupart des composites s'activent dans cet interval de longueurs d'onde, en cas d'incertitude se rapporter aux données techniques du composite.

L'appareil doit être utilisé en cabinet de consultation dentaire où aucune atmosphère inflammable est présente (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

1.2 Description de l'Appareil

starlight pro est un appareil pour polymériser les composites photo-durcissants.

Comme source lumineuse on utilise un diode LED monochromatique à très haute performance with a dominant wavelength between 440 nm and 465 nm.

C'est pourquoi, contrairement aux lampes halogènes traditionnelles, toute la lumière émise par starlight pro est utile pour l'activation du photo-initiateur canforoquinone.

La lumière produite par le diode est mise au point sur la fibre optique par moyen d'un élément optique qui a une forme spécialement conçue.

L'appareil est constitué d'une station de rechargement dotée d'un mesureur de luminosité et d'une pièce à main alimentée par une batterie au lithium-ion rechargeable.

starlight pro permet de travailler avec deux modalités d'émission:

- Émission à haute intensité constante - **FAST** (durée du cycle 10 secondes);
- Émission à haute intensité graduelle - **SLOW RISE** (durée du cycle 20 secondes).

1.2.1 Directions du Groupe de Patients

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec la population de patients suivante:

- Les enfants;
- Les adolescents;
- Adultes;
- Les personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur tout patient (le cas échéant) de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité.

1.2.2 Critères de Sélection des Patients

L'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée dans les cas suivants:

1. Les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple: stimulateurs cardiaques, prothèses auditives et / ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable de leur médecin;
2. Patients ayant des antécédents de stimulation lumineuse, par exemple en cas de dermatite et / ou de porphyrie par photo-exposition, etc. ou qui sont traités avec des médicaments photosensibilisants. Dans tous les cas de risques possibles, consultez le médecin spécialiste;
3. Les patients dont les antécédents médicaux montrent des pathologies de la rétine doivent d'abord consulter l'ophtalmologiste pour recevoir l'autorisation de traitement avec la lampe Mectron.

⚠ DANGER: Adopter des mesures de sécurité strictes pour les patients qui ont subi une chirurgie de la cataracte et qui sont donc particulièrement sensibles à la lumière (par exemple, des lunettes de sécurité qui filtrent la lumière bleue).

Tous les modèles de lampes à polymériser sont destinés à un usage professionnel uniquement. Par conséquent, l'utilisateur est la seule personne capable de décider si et comment traiter ses patients.

⚠ DANGER: Contre-indications. Dans tous les cas de risque potentiel, un médecin spécialiste doit être consulté.

1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation de l'appareil est indiquée pour tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à page 2*) pour lesquels un traitement de polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables est prescrit, par le médecin traitant, dans le cadre de l'utilisation prévue de l'appareil (voir *Chapitre 1.1 à page 2*).

1.2.4 Utilisateurs

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel spécialisé et correctement formé, tel que le dentiste et / ou l'assistant, adulte de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité, valide. Aucune activité de formation particulière n'est requise pour l'utilisation de l'appareil.

1.3 Avis de Non-Responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenu responsable de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, directs ou indirects, survenus à la suite de mauvaises procédures dans l'utilisation de l'appareil et de ses accessoires. Le fabricant MECTRON ne peut être tenu responsable, expressément ou implicitement, de tout type de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, commis par l'utilisateur du produit et de ses accessoires. À titre d'exemple, et sans viser l'exhaustivité, ceci vaut également dans les cas suivants:

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit;
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux exigences indiquées au *Chapitre 11 à page 25*;
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé l'appareil n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées de l'appareil et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 7 à page 19* de ce manuel;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 12 à*

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ ATTENTION: Aucune modification de cet appareil n'est admise.

⚠ ATTENTION: L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions relatives.

⚠ DANGER: Personnel qualifié et spécialisé.

L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé avec une préparation adéquate; pour l'utilisation de l'appareil aucune formation est prévue. L'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de dommages collatéraux si utilisé correctement.

⚠ DANGER: Utilisation Prévue.

Employer l'appareil uniquement pour l'utilisation pour laquelle il a été prévu (consulter *Chapitre 1.1 à page 2*). La non-observation de cette prescription peut causer de graves lésions au patient, à l'opérateur ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

⚠ DANGER: Contre-indications.

Ne pas utiliser l'appareil sur des patients portant des stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette prescription compte aussi pour l'opérateur.

⚠ DANGER: Diriger directement le faisceau lumineux sur le matériau à polymériser.

Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus mous au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER: Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER: Contre-indications.

Ne pas utiliser l'appareil sur des patients ayant une anamnèse positive aux stimulations lumineuses, par exemple en cas d'urticaire solaire et/ou dans les porphyries, etc. ou qui soient sous traitement avec des médicaments photosensibilisant. Dans tous ces cas de risque possible, consulter un spécialiste.

⚠ DANGER: Contre-indications.

Adopter de sévères précautions de sécurité pour les patients qui ont subi une intervention chirurgicale de cataracte et qui sont donc particulièrement sensibles à la lumière (par exemple des lunettes de protection qui puissent filtrer la lumière bleue).

⚠ DANGER: Contre-indications.

Les patients dont l'anamnèse témoigne des pathologies de la rétine doivent préalablement consulter l'ophtalmologiste pour obtenir l'autorisation de se soumettre à un traitement par starlight pro.

⚠ ATTENTION: Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes IEC 62471.

En accord avec la norme IEC 62471 le dispositif est en classe de risque 2 (risque modéré) concernant un risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien. L'indication ATTENTION suivante est appliquée à l'emballage de l'appareil.

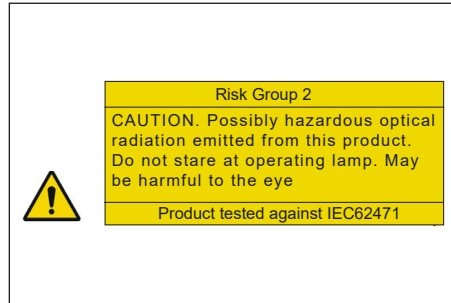


Figure 1 – Sécurité photobiologique

⚠ DANGER: Nettoyage, désinfection, stérilisation des produits neufs ou réparés.

Avant le traitement, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et si possible passés en autoclave et soigneusement stérilisés selon les instructions du *Chapitre 7 à page 19*.

⚠ DANGER: Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement nous recommandons de nettoyer, désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre attentivement les instructions du *Chapitre 7 à page 19*.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux Mectron.

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.

Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et le rendement des accessoires. Au cas où l'on relevait des anomalies dans le fonctionnement, ne pas effectuer de traitement. Contacter l'Assistance technique agréée si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Risque d'explosion.

L'appareil ne peut pas opérer dans des environnements à atmosphère saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiants, oxygène, etc.).

⚠ DANGER: Ne pas utiliser l'unité de recharge pour recharger d'autres typologies de batteries ou des appareils avec batterie rechargeable.

⚠ ATTENTION: Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron (*Figure 4 à page 8 - Réf. A*). Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. DANGER d'explosion ou d'incendie.

ⓘ ATTENTION: Si l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans une clinique, doit soumettre les équipements présents dans son cabinet à des contrôles périodiques pour se conformer aux exigences obligatoires, les procédures d'essai à appliquer aux appareils et aux systèmes électromédicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être réalisées selon la norme EN 62353 «Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques, et essais à effectuer après des interventions de réparation d'appareils électromédicaux». L'intervalle des vérifications périodiques, dans les conditions de fonctionnement prévues et décrit dans le présent manuel «Utilisation et entretien», est d'un an ou de 2 000 heures d'utilisation, selon l'une de ces deux conditions.

⚠ DANGER: En cas d'événement indésirable et / ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'usage prévu, il est recommandé de le signaler à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

FR

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description détaillée du modèle et le numéro de série permettra à notre Service Après-vente de répondre plus facilement avec des réponses rapides et efficaces. Citer toujours ces données lorsque vous contactez un centre Assistance Technique Mectron.

2.1 Plaque d'Identification Unité de Recharge

Chaque unité de recharge est pourvue d'une plaque d'identification (voir Figure 2 à page 6) où sont rapportées les principales caractéristiques techniques et le numéro de lot. La plaque d'identification est placée sous l'appareil. Les données ultérieures sont contenues dans ce manuel (voir Chapitre 11 à page 25).

REMARQUE: La liste complète des symboles est présentée au Chapitre 9 à page 23.

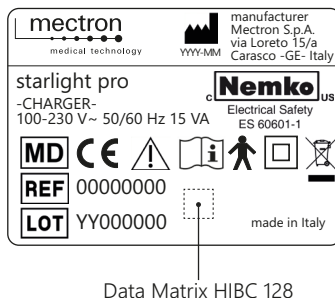


Figure 2 – Plaque d'Identification Unité de Recharge

2.2 Plaque d'Identification Pièce à Main

Sur chaque pièce à main starlight pro sont indiqués le numéro de série (voir Figure 3 à page 7) et certains symboles (voir *Chapitre 9* à page 23).

REMARQUE: La liste complète des symboles est présentée au *Chapitre 9* à page 23.

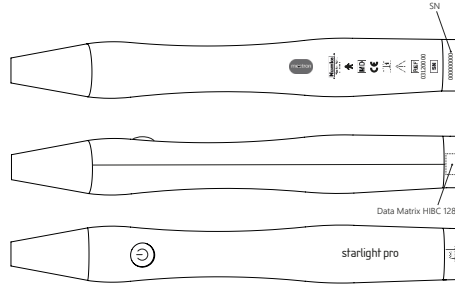


Figure 3 – Plaque d'identification pièce à main

3 LIVRAISON

L'emballage de l'appareil craint les chocs, car il contient des composants électroniques, le transport et le stockage de l'équipement doivent donc être effectués avec le plus grand soin.

Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition.

L'appareil est expédié protégé et emballé correctement.

À la réception de l'appareil, vérifier s'il a subi des dommages pendant le transport. Si on s'aperçoit de dommages et/ou de défauts, déposer une plainte auprès du transporteur.

Conserver l'emballage pour toute expédition éventuelle vers un centre d'assistance agréé MECTRON, ainsi que pour ranger l'appareil pendant de longues périodes d'inactivité.

3.1 La Liste des Composants

Se référer à la Figure 4 à page 8:

- A. 1 Unité de recharge starlight pro;
- B. 1 Pièce à main starlight pro avec batterie rechargeable lithium-ion;
- C. 1 Fibre optique;
- D. 1 Protection optique;
- E. 1 Câble d'alimentation électrique pour unité de recharge.

Ces composants peuvent également être commandés séparément.

REMARQUE: Cette fourniture peut varier en cas de campagnes promotionnelles.

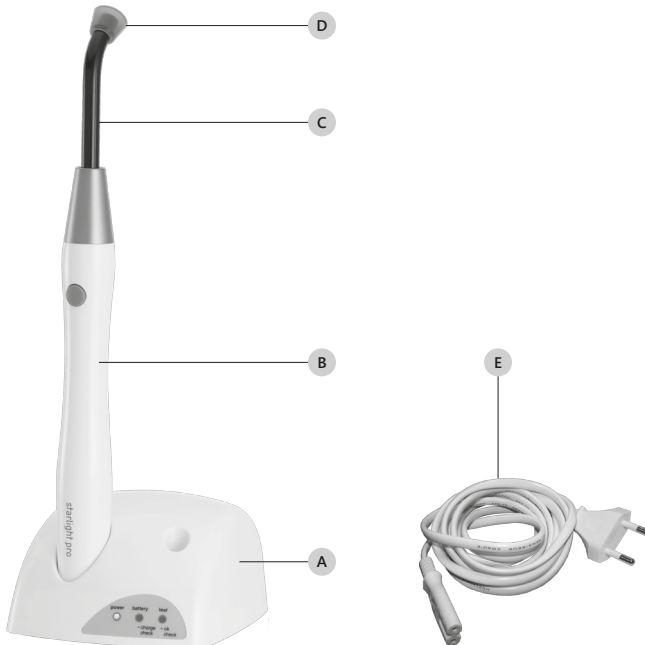


Figure 4 – La Liste des Composants

4 MONTAGE

L'appareil doit être installé dans un lieu pratique et adapté à son utilisation.

⚠ DANGER: L'endroit où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au Chapitre 4.1 à page 9.

4.1 Prescriptions de Sécurité Pendant la Phase d'Installation

⚠ DANGER: L'installation électrique des milieux où l'appareil est installé et utilisé doit se conformer aux lois en vigueur ainsi qu'aux prescriptions de sécurité électrique préposées.

⚠ DANGER: Risque d'explosion. L'appareil ne peut pas opérer dans des environnements à atmosphère saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiants, oxygène, etc.).

⚠ DANGER: Installer l'appareil dans un lieu protégé des chocs ou d'éclaboussements accidentels.

⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir une circulation d'air adéquate autour de l'appareil pendant l'installation.

⚠ DANGER: Ne jamais mettre en court-circuit les contacts électriques de l'unité de recharge avec des objets métalliques (Figure 5 à page 10 - Réf. B) et ne pas toucher avec les mains lorsque l'appareil est branché.

⚠ ATTENTION: L'appareil est transportable, mais doit être manié avec attention lorsqu'on le déplace.

⚠ ATTENTION: Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de rayon UV.

⚠ ATTENTION: Placer l'appareil de manière à ce que le câble d'alimentation soit toujours facilement accessible étant donné que c'est un moyen de coupure de courant électrique.

4.2 Raccordement des Accessoires

Pour que l'appareil soit opérationnel il faut:

1. Placer l'unité de recharge sur une surface plate;
2. Insérer le câble d'alimentation du courant électrique (Figure 4 à page 8 - Réf. F) dans la connexion qui se trouve sur la partie arrière de l'appareil (Figure 5 à page 10 - Réf. A) et ensuite dans la prise au mur. LED vert power allumé (Tableau 1 à page 11 - Réf. A).

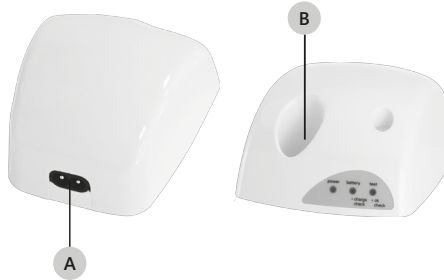


Figure 5 – Unité de recharge.

⚠ **ATTENTION:** Vérifier que la tension et la fréquence de la ligne d'alimentation électrique correspondent aux valeurs indiquées sur la plaquette d'identification placée sous l'unité de recharge.

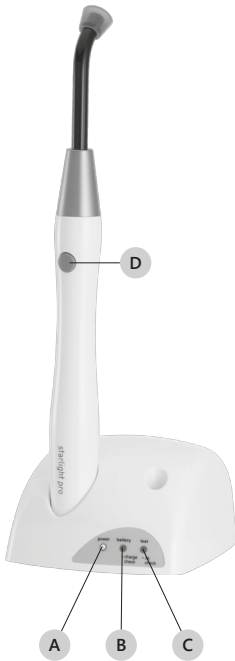
⚠ **DANGER:** Vérifier périodiquement l'intégrité du câble d'alimentation électrique; le remplacer lorsqu'il est endommagé avec un câble de recharge original Mectron.

⚠ **ATTENTION:** Placer l'appareil de manière à ce que le câble d'alimentation soit toujours facilement accessible étant donné que c'est un moyen de coupure de courant électrique.

4.3 Description des Commandes et des Signalisations

Pour la description des commandes et des signalisations, voir Tableau 1 à page 11.

Réf.	Nom	Description
A	LED vert Power	Indique que l'unité est alimentée.
B	LED vert Battery	Indique que la batterie est en phase de rechargement.
	LED jaune Battery	Cela indique que la batterie est en panne.
C	LED vert Test	Indique l'intensité lumineuse adéquate pour une thérapie efficace.
	LED jaune Test	Indique l'intensité lumineuse insuffisante.
D	Touche on/off	Elle met en marche ou interrompt un cycle de polymérisation.



FR

Tableau 1 – Description des commandes et des signalisations

Fonction	Commande/touche	Signal acoustique
Polymérisation FAST	Touche on/off appuyée brièvement	1 beep au début. 1 beep à la fin 10 sec.
Polymérisation SLOW RISE	Touche on/off appuyée pour au moins 2 secondes	1 beep au début et 1 beep après 2 sec. 1 beep après 10 sec. d'exposition 1 beep à la fin de l'exposition 20 sec.
Interruption cycle d'exposition	Touche on/off appuyée brièvement pendant l'exposition	1 beep

Fonction	Commande/touche	Signal acoustique
Signalisation batterie faible. L'énergie résidue est suffisante pour effectuer 6 cycles.		2 beep à la fin du cycle d'exposition
Signalisation batterie épuisée.	Touche on/off appuyée pour polymérisation FAST ou SLOW RISE	2 beep - Aucune émission de lumière
Signalisation intervention protection thermique		3 beep à la fin de l'exposition et interruption du fonctionnement

Tableau 2 – Description des signalisations acoustiques de la pièce à main.

LED Power	LED Battery	LED Test	Position de la pièce à main dans l'unité de recharge	Fonction
Allumé	Éteint	Éteint	Non insérée	Unité de recharge alimentée.
Allumé	Vert allumé	Éteint	Insérée	Batterie en charge.
Allumé	Éteint	Éteint	Insérée	Phase de recharge terminée. Batterie chargée.
Allumé	Éteint	Allumé	Insérée	Batterie en panne
Allumé	Éteint	Allumé	Non insérée	Contacts électriques Unité de recharge en court-circuit
Allumé	Éteint	Éteint	Non insérée	Flux lumineux absent.

LED Power	LED Battery	LED Test	Position de la pièce à main dans l'unité de recharge	Fonction
Allumé	Éteint	Jaune allumé	Non insérée	Flux lumineux insuffisant.
Allumé	Éteint	Vert allumé	Non insérée	Flux lumineux conforme pour une thérapie efficace.

Tableau 3 – Description des signalisations acoustiques de l'unité de recharge.

ⓘ ATTENTION: Ne pas altérer les contacts électriques de l'unité de recharge.

L'unité de recharge reconnaît l'état de la batterie. Si après quelques cycles d'exposition la batterie n'est pas suffisamment déchargée, quand on place la pièce à main dans l'unité de recharge le LED vert battery ne s'allume pas. C'est normal.

FR

5 BATTERIE

starlight pro est alimentée par une batterie lithium-ion rechargeable déjà insérée à l'intérieur de la pièce à main sans effet mémoire.

starlight pro est pourvue de deux micro-processeurs qui contrôlent continuellement et maintiennent les paramètres optimaux de chargement et de déchargement de la batterie. C'est pourquoi la pièce à main peut être insérée et placée dans l'unité de recharge à la fin de chaque traitement, quel que soit le point de recharge de la batterie.

5.1 Batterie Neuve - Première Recharge

NOTE: La batterie de la starlight pro est fournie chargée partiellement.

Pour charger complètement la batterie:

1. Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Figure 5 à page 10 - Réf. B). Le LED vert battery s'allume (Tableau 1 à page 11 - Réf. B).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED vert battery s'éteint.

5.2 Signalisation Batterie Faible

Après une fréquente utilisation de la starlight pro, lorsque la recharge de la batterie descend au niveau minimum, le micro-processeur permet d'effectuer encore 6 expositions (FAST ou SLOW RISE) sans que la batterie soit à recharger.

L'état de batterie faible est signalé à la fin de chacun des 6 cycles par 2 beeps.

Une fois que les 6 cycles sont terminés la pièce à main entre dans l'état de batterie épuisée (voir Chapitre 5.3 à page 14).

Placer la starlight pro sur l'unité de recharge.

5.3 Signalisation Batterie Épuisée

La batterie de la starlight pro est épuisée lorsque en appuyant sur la touche on/off il n'y a aucune émission de lumière et en même temps on entend un signal acoustique (2 beeps). Mettre la batterie sous recharge:

1. Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Figure 5 à page 10 - Réf. B). Le LED vert battery s'allume (Tableau 1 à page 11 - Réf. B).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED vert battery s'éteint.

5.4 Signalisation Batterie En Panne

Si le LED jaune battery (check), placé sur l'unité de recharge (Tableau 1 à page 11- Réf. B), s'allume, cela signifie que la batterie est en panne.

REMARQUE: Cette condition de panne désactive le fonctionnement de l'unité de recharge. Pour réactiver le bon fonctionnement de l'unité:

1. Ôter la pièce à main de l'unité de recharge;
2. Ôter l'alimentation électrique à l'unité de recharge pour quelques instants (débrancher le câble du réseau) - Tous les voyants sont éteints;
3. Alimenter à nouveau l'unité de recharge - LED vert power allumé.

5.5 Remplacement de la Batterie

Veuillez contacter le service clientèle de Mectron pour faire remplacer une batterie défectueuse.

5.6 Prescriptions de Sécurité de la Batterie

La batterie peut endommager les objets et/ou porter préjudice aux personnes (brûlures) si des matériaux conducteurs (bijoux, clés, colliers à grains) sont en contact avec les bornes exposées. Le matériel conducteur peut fermer un circuit électrique (court-circuit) et devenir très chaud. Prendre l'habitude de manier l'appareil soigneusement surtout lorsque celui-ci est rangé dans une poche ou dans un sac ou ailleurs avec d'autres objets métalliques.

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides (voir Figure 6 à page 14 - Réf. A et Réf. B).

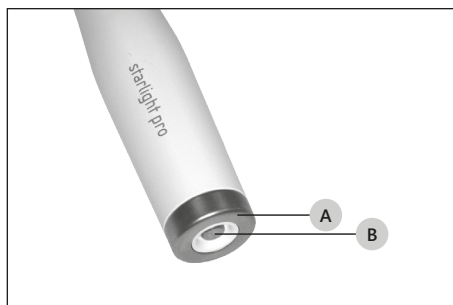


Figure 6 – Contacts électriques de la pièce à main

⚠ DANGER: Ne pas laisser la batterie à la portée des enfants.

⚠ ATTENTION: Utiliser uniquement des batteries originales Mectron.

La batterie est de type Lithium-ion et en cas de dysfonctionnement, elle peut être remplacée uniquement par une batterie du même type et uniquement par personnel autorisé de Mectron.

⚠ ATTENTION: Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron (Figure 4 à page 8 - Réf. A). Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. DANGER d'explosion ou d'incendie.

⚠ ATTENTION: La batterie doit être recyclée ou éliminée de façon appropriée selon les lois en vigueur. La batterie ne doit pas être jetée avec les déchets urbains. L'utilisateur est responsable des endommagements produits en cas d'élimination impropre de la batterie.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser la batterie pour d'autres buts que ceux qui sont prévus.

⚠ ATTENTION: Ne pas ouvrir, percer, écraser la batterie; elle contient des substances toxiques.

⚠ ATTENTION: Ne pas brûler ou exposer la batterie à haute température. Risque d'explosion.

⚠ ATTENTION: Ne pas mettre en court-circuit les boîtes terminales de la batterie; risque de brûlures et d'incendie.

6 UTILISATION

6.1 Connexion des Accessoires

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Avant tout traitement, contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. Au cas où des anomalies dans le fonctionnement étaient relevées, ne pas effectuer le traitement. Contacter le Service Assistance technique agréée si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Contrôle des infections. Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement, nettoyer désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre soigneusement les instructions du *Chapitre 7 à page 19*.

Avant d'utiliser la starlight pro il est nécessaire de:

1. Introduire manuellement la fibre optique sur la pièce à main, en exerçant une légère pression et, si besoin est, avec un mouvement rotatif pour qu'elle ne se déclenche pas. (Figure 7 à page 16);
2. Insérer manuellement la protection optique sur la fibre optique (Figure 7 à page 16).

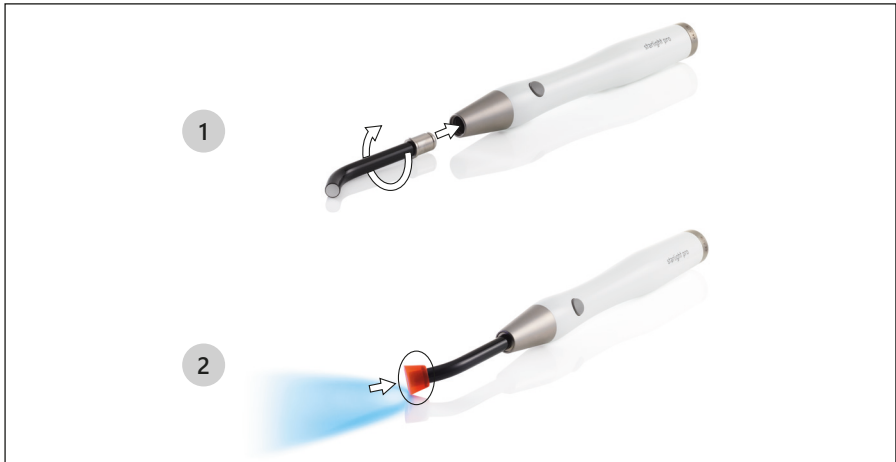


Figure 7 – Connexion des Accessoires

6.2 Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation

⚠ DANGER: Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

⚠ DANGER: Avant chaque cycle d'exposition, vérifier que la fibre optique soit correctement insérée à fond sur la pièce à main.

⚠ DANGER: Avant chaque cycle d'exposition, vérifier toujours la présence de la protection optique à l'extrémité de la fibre même.

⚠ DANGER: Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser. Ne pas soumettre la gensitive ou autres tissus mous au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties-là). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur la zone à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides (voir Figure 6 à page 14 - Réf. A et Réf. B).

ⓘ ATTENTION: Pendant les premières secondes d'exposition éviter le contact de pointe avec le matériel à polymériser. Des dépôts de composites qui ont adhéré et qui ont été polymérisés sur la surface terminale de la pointe diminuent la transmission de la lumière et donc compromettent les polymérisations suivantes.

ⓘ ATTENTION: Remplacer la fibre optique endommagée ou qui ne fonctionne pas, car l'intensité de la lumière se réduirait considérablement.

⚠ DANGER: Durant l'intervention du patient, n'effectuez aucune opération de maintenance sur le système.

6.3 Instructions

starlight pro permet l'utilisation de 2 types d'exposition:

- **FAST:** temps d'exposition 10 secondes à l'intensité maximum de lumière.
- **SLOW RISE:** temps d'exposition 20 secondes avec augmentation graduelle de l'intensité lumineuse dans les 3 premières secondes jusqu'à la valeur maximum.

Sélection exposition FAST:

1. Appuyer brièvement sur la touche de la pièce à main (Tableau 1 à page 11 - Réf. D) pour commencer le cycle d'exposition FAST. On entend un signal acoustique (1 beep).
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep). Le cycle FAST est terminé.

Sélection exposition SLOW RISE:

1. Garder appuyé pendant 2 secondes la touche sur la pièce à main (Tableau 1 à page 11 - Réf. D) pour commencer le cycle d'exposition SLOW RISE. On entend un signal acoustique (1 beep) au début et, après 2 secondes, un autre signal acoustique pour confirmation du début du cycle SLOW RISE.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
3. Après 20 secondes on entend un signal acoustique. Le cycle SLOW RISE est terminé (1 beep).

A la fin du traitement, poser la pièce à main starlight pro sur l'unité de recharge (Figure 4 à page 8 - Réf. B).

REMARQUE: Interruption du cycle.

Le cycle d'exposition, dans la modalité FAST aussi bien que dans la modalité SLOW RISE peut être interrompue tout instant en appuyant sur la touche on/off de la pièce à main (Tableau 1 à page 11 - Réf. D).

REMARQUE: Expositions suivantes.

A la fin de chaque exposition on peut effectuer plusieurs cycles successifs en actionnant plusieurs fois la touche on/off sur la pièce à main (Tableau 1 à page 11 - Réf. D).

Pour une consultation rapide des signalisations, se rapporter aux Tableau 2 à page 12 et Tableau 3 à page 13.

6.4 Mesurage de l'Intensité Lumineuse

Pour déterminer si l'intensité lumineuse est suffisante:

1. Poser la fibre optique (Figure 8 à page 18 - Réf. A) sur un plan, sans appuyer, directement sur la surface du capteur d'intensité (Figure 8 à page 18 - Réf. B);
2. Brancher la lampe en appuyant sur la touche on/off (Figure 8 à page 18 - Réf. C).

Le voyant test (Tableau 1 à page 11 - Réf. D) indiquera le flux lumineux mesuré:

- **Vert** = flux lumineux adéquat pour une thérapie efficace;
- **Jaune** = flux lumineux insuffisant.

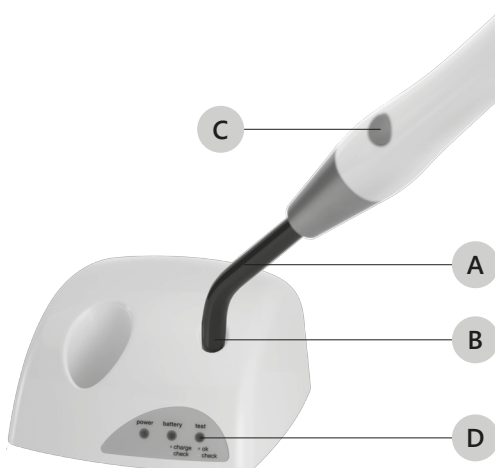


Figure 8 – Mesurage de l'Intensité Lumineuse

⚠ ATTENTION: Si le flux lumineux n'est pas suffisant, ne pas effectuer le traitement sur le patient et faire les contrôles suivants:

1. Vérifier que la fibre optique soit correctement placée sur la pièce à main;
2. Contrôler que la fibre optique soit propre. Nettoyer la fibre optique (voir *Chapitre 7.1* à page 19);

3. Contrôler que la fibre optique ne soit pas endommagée et éventuellement la remplacer.

Si ces précautions n'améliorent pas les performances, débrancher l'appareil du réseau électrique et vérifier qu'il ne puisse plus être mis en Fonction illégalement.

Éventuellement faire réparer l'appareil dans un Centre Assistance Mectron.

6.5 Protection de Sécurité

En cas d'emplois extrêmement importants, avec cycles d'exposition longs et continus, une protection thermique intervient automatiquement. Un signal acoustique se produit (3 beeps). L'intervention de la protection empêche temporairement l'utilisation de la lampe pendant quelques secondes. Les leds jaune et vert clignotent.

6.6 Unité de Recharge LED Jaune Battery Allumé

Le LED jaune battery (check) de l'unité de recharge indique:

1. Batterie en panne (voir Chapitre 5.4 à page 14);
2. Contacts unité de recharge en court-circuit.

Dans le deuxième cas, pour rétablir le bon fonctionnement de l'unité de recharge:

1. Ôter l'alimentation électrique de l'unité de recharge. Tous les leds sont éteints;
2. Éliminer la cause du court-circuit;
3. Alimenter à nouveau l'unité de recharge - LED vert power allumé.

7 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

7.1 Nettoyage et Désinfection de la Housse de la Station de Recharge

⚠ DANGER: Éteindre la station de recharge.

Débrancher la station de recharge de la prise d'alimentation électrique, avant d'accomplir les opérations de nettoyage et de désinfection.

⚠ DANGER: La housse de la station de recharge n'est pas protégée contre la pénétration des liquides.

⚠ DANGER: La station de recharge n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Pendant les activités de nettoyage ne pas modifier les contacts électriques qui se trouvent dans la station de recharge (Figure 5 à page 10 - Réf. B).

⚠ DANGER: Ne pas vaporiser de liquides directement sur sa surface et sur les contacts électriques de la station de recharge.

Après chaque traitement exécuter les opérations suivantes:

1. Enlever la pièce à main de la station de recharge;
2. Nettoyer la surface de la housse avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces

de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) et éventuellement désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH 7), en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution;

ⓘ ATTENTION: Les solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre, sont fortement recommandées. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et endommager les matériaux en plastique. Ne pas utiliser comme agents désinfectants:

- Produits très alcalins (pH > 9);
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène;
- Produits contenant des substances abrasives;
- Acétone;
- Méthyléthylcétone.

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

3. Sécher la surface de la housse avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres avant d'alimenter la station de recharge. S'assurer surtout que les contacts électriques soient bien secs.

7.2 Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main

⚠ DANGER: la pièce à main n'est pas protégée contre la pénétration des liquides.

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides.

⚠ DANGER: La pièce à main n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Ne pas vaporiser les liquides directement sur sa surface, sur le cône et sur les contacts électriques de la pièce à main.

Après chaque traitement exécuter les opérations suivantes:

1. Enlever la fibre optique et la protection optique de la pièce à main;
2. Nettoyer la surface de la pièce à main avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) et éventuellement désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH 7), en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution;

ⓘ ATTENTION: Les solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre, sont fortement recommandées. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et endommager les matériaux en plastique. Ne pas utiliser comme agents désinfectants:

- Produits très alcalins (pH > 9);
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène;
- Produits contenant des substances abrasives;

- Acétone;
- Méthyléthylcétone.

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

3. Sécher la surface de la pièce à main avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres avant d'utiliser la pièce à main et la remettre dans la station de recharge. S'assurer surtout que les contacts électriques soient bien secs.

7.3 Procédures de Stérilisation

⚠ ATTENTION: Exécuter la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau à une température maximale de 135 °C pendant 20 minutes. N'utiliser aucune autre procédure de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ DANGER: La pièce à main n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Contrôle des infections - Parties stérilisables. Pour éviter des infections provoquées par des bactéries ou des virus nettoyer, désinfecter et stériliser toujours après chaque traitement les composantes suivantes:

- Fibre optique;
- Protection optique.

Ces composantes sont fabriquées avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C pendant une durée maximale de 20 minutes.

Les procédés de stérilisation (SAL 10⁻⁶) dans l'autoclave à vapeur doivent avoir lieu à l'aide des paramètres indiqués ci-dessous:

- Type of cycle: 3 fois à prévide (pression min. 60 mBar).
- Température de stérilisation minimum: 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- Durée de stérilisation minimum: 4 minutes.
- Temps de séchage minimum: 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST:46.

REMARQUE: Pour la désinfection ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants au pH neutre; rincer toujours avec de l'eau stérile.

⚠ DANGER: Lorsque les opérations de nettoyage sont terminées, avant la stérilisation, sous une source lumineuse adéquate faire un contrôle de tous les objets, avec une attention particulière envers les détails qui pourraient cacher des résidus de saletés, (filetages, cavités, cannelures) et si nécessaire effectuer de nouveau le cycle de nettoyage. Enfin contrôler l'intégrité des parties et des éléments qui pourraient se détériorer avec l'usage.

7.4 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Fibre Optique

ⓘ ATTENTION: Ne pas utiliser d'instruments coupants pour nettoyer la fibre optique.

Exécuter les opérations suivantes:

1. Éliminer les éventuels résidus de composites polymérisés de la surface de la fibre optique à l'aide d'alcool.
2. Désinfecter la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
3. Sécher.
4. Sceller la fibre optique individuellement dans un sac jetable.
5. Stériliser la fibre dans l'autoclave.

7.5 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Protection Optique

ⓘ ATTENTION: Ne pas utiliser d'instruments coupants pour nettoyer la protection optique.

Exécuter les opérations suivantes:

1. Nettoyer et désinfecter la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
2. Sécher.
3. Sceller la protection optique individuellement dans un sac jetable.
4. Stériliser la protection dans l'autoclave.

8 MODALITÉS ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

ⓘ ATTENTION: Le dispositif contient une batterie LITHIUM-IONS. La batterie doit être éliminée et traitée comme déchets soumis à collecte séparée;

- L'appareil doit être éliminé et traité comme déchet soumis à collecte séparée.
- L'acheteur a la faculté de remettre l'appareil au vendeur qui en fournit un nouveau; les instructions d'élimination sont à la disposition auprès de Mectron S.p.A;
- L'inobservance des points ci-dessus peut comporter une sanction aux termes de directive déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE.

⚠ DANGER: Déchets hospitaliers.

Traiter comme déchets hospitaliers les articles suivants:

- Fibre optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée;
- Protection optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée.

9 SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil conforme au règlement EU MDR 2017/745.		Marque Nemko Conformité aux normes UL - CSA
	Dispositif médical		Attention lire les instructions d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Date de fabrication		Fabricant, date de fabrication (YYYY = an, MM = mois)
	Numéro de lot		Numéro de série
	Non stérile		Numéro de produit
	Partie appliquée de type "B" conformément à la norme technique IEC/EN 60601-1		Les matériaux qui peuvent être stérilisés doivent être mis en autoclave; ils résistent jusqu'à une température maximum de 135 °C
	Courant alternatif		Appareil classe II
	L'appareil et les accessoires relatives ne doivent pas être écoulés et traités comme des rebuts urbains ordinaires		Démarré ou arrêté un cycle de polymérisation
	Limites d'humidités de transport et de conservation		Limites de températures de transport et de conservation
	Symbole générale d'attention ^{a)}		Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation

Tableau 4 – Symboles

a) Le symbole est représenté par un triangle jaune et un symbole graphique noir.

10 RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, lire à nouveau les instructions et contrôler la Tableau 5 à page 25.

Problème	Cause Possible	Solution
L'unité de recharge ne s'allume pas (aucun led n'est allumé).	Le câble d'alimentation électrique n'est pas relié correctement.	Relier le câble à l'unité de recharge ainsi qu'à la prise au mur.
	Le câble d'alimentation électrique ne fonctionne pas.	Remplacer le câble d'alimentation électrique.
	L'unité de recharge ne fonctionne pas.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.
Le LED jaune battery (check) de l'unité de recharge est allumé.	Les contacts de l'unité de recharge sont en court-circuit.	Voir <i>Chapitre 6.6</i> à page 18
Le LED jaune battery (check) de l'unité de recharge est allumé.	Batterie en panne.	Veillez contacter le service clientèle de Mectron pour faire remplacer une batterie défectueuse. Voir <i>Chapitre 5.4</i> à page 13 et <i>Chapitre 5.5</i> à page 13.
En appuyant la touche de starlight pro le flux lumineux ne se produit pas, et on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie épuisée.	Recharger la batterie. Voir <i>Chapitre 5.3</i> à page 14.
A la fin du cycle d'exposition on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie faible.	Recharger la batterie. Voir <i>Chapitre 5.2</i> à page 13.
Pendant la cycle d'exposition on entend un signal acoustique (3 beeps) et à la fin du cycle starlight pro ne permet plus d'effectuer aucun traitement.	Intervention protection thermique.	Une activation ultérieure est possible seulement après le refroidissement. Voir <i>Chapitre 6.5</i> à page 19.

Problème	Cause Possible	Solution
La polymérisation est insuffisante.	La surface terminale de la fibre optique est sale	Voir <i>Chapitre 7.4</i> à page 21.
Pièce à main replacée sur l'unité de recharge: le LED vert battery ne s'allume pas.	Batterie pas suffisamment chargée.	Consulter Tableau 1 à page 11.

Tableau 5 – Résolution de Problèmes

11 DONNÉES TECHNIQUES

Appareil conforme au règlement (UE) 2017/745	Class I
Classification d'après la IEC/EN 60601-1	II Partie appliquée Type B (Fibre optique) IP 20 (Unité de recharge) IP 20 (Pièce à main)
Prestations essentielles	Selon la Norme IEC 80601-2-60 le dispositif n'a pas prestations essentielles.
Unité de recharge	Modèle starlight pro -CHARGER
Alimentation unité de recharge	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentation pièce à main	Batterie Lithio-ions rechargeable Fabricant: Panasonic. Modèle: NCR-18500 Tension nominale: 3,6V Capacité nominale (Typique): 2000 mAh
Pièce à main par fonctionnement intermittent	60" ON 60" OFF Maximum 3 fois de suite
Source lumineuse	LED à haute luminosité avec optique. Longueur d'onde dominante : 440 - 465 nm. LED en classe 2 (IEC 62471) risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien.
Fibre optique	Diamètre 8 mm Composition: fibres cohérentes étirées quartz Stérilisables en autoclave (T.max 135 °C pendant 20 minutes - max 500 Cycles).

Exposition	<p>FAST: Temps d'exposition: 10 secondes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signal acoustique au début et à la fin de l'exposition. <p>SLOW RISE: Temps d'exposition: 20 secondes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signal acoustique au début, après 10 secondes et à la fin des 20 secondes. <p>Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.</p>
Temps de recharge de la batterie épuisée	Environ 2 heures.
Conditions opérationnelles	<p>entre 10 °C et 35 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa</p>
Conditions de transport et emmagasinage	<p>entre -20 °C et 40 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa</p>
Altitude	inférieure ou égale à 2000 mètres
Poids et dimensions	<p>Unité de recharge: Poids 555 g 96 x 120 x 58 mm^{a)} Pièce à main: Poids 105 g L 190 mm Ø max 23 mm</p>

Tableau 6 – Données techniques

a) I = largeur; L = longueur; H = hauteur

11.1 Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2

⚠ DANGER: Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ DANGER: L'appareil exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.

⚠ DANGER: L'utilisation d'autres câbles et d'accessoires non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

11.1.1 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

FR

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	Le dispositif est utilisable dans tous les immeubles, y compris les immeubles domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation publique en basse tension qui alimente des immeubles à utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

11.1.2 Parties de la Coque Accessibles

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d) e)}	CEI 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un site en milieu commercial ou hospitalier standard.

- a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et le dispositif doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que le dispositif.
- b) Le dispositif, qui reçoit intentionnellement de l'énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l'opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsque le signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.
- c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) Applicable uniquement à Le dispositif avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Pendant les tests, Le dispositif peut être alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE, à condition que la même fréquence utilisée pour le signal de test soit utilisée.
- f) Avant d'appliquer la modulation.
- g) Ces valeurs d'essai supposent une distance minimale d'au moins 15 cm entre Le dispositif et les sources de fréquence de puissance du champ magnétique. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que Le dispositif se rapproche de plus de 15 cm des sources de fréquence de puissance du champ magnétique, il faut régler les valeurs des tests d'immunité pour les adapter à la distance minimale prévue.

FR

11.1.3 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

11.1.3.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{a) l) o)}	CEI 61000-4-4	±2 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode différentiel ^{a)} ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a) b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations électro-magnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Trous de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^{g)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique: à 0°	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Interruptions de tension ^{f)} ^{i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.

- a) Le test peut être effectué avec n'importe quelle tension d'entrée comprise à l'intérieur de la plage de tension NOMINALE de le dispositif. Si Le dispositif est testé à une puissance de la tension d'entrée, il n'est pas nécessaire de le tester à nouveau avec des tensions supplémentaires.
- b) Les câbles Le dispositif sont raccordés pendant le test.
- c) L'étalement des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω .
- d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.
- g) Applicable uniquement à Le dispositif raccordé à un secteur c.a. monophasé.
- h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S. , appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable à aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, l'appareil doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes ayant plusieurs réglages de tension ou une capacité de réglage automatique de la tension, le test doit être effectué à la tension d'entrée NOMINAL minimale et maximale. Les appareils et systèmes avec une plage de tension d'entrée NOMINAL inférieure à 25% de la tension d'entrée NOMINAL la plus élevée doivent être testés avec une tension d'entrée NOMINAL comprise dans cette plage.

11.1.3.2 Points de Contact avec le Patient.

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{c)}	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Ce qui suit est d'application:

- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés aussi bien un par un, que tous ensemble.
- Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas conforme, il faut utiliser une pince électromagnétique.
- Les dispositifs de découplage intentionnel ne doivent en aucun cas être utilisés entre le point d'injection et le POINT DE CONNEXION AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.
- Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) R.M.S., appliquée avant la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT doit être connectée après le test comme nécessaire pour vérifier la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

11.1.3.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{e)}	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	±1 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{b) d) g)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{o)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) L'étalement des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'Image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

- h) RMS, appliquée avant la modulation.
- i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

11.1.4 Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de le dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication radioélectriques mobiles et portables (émetteurs) et Le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l'onde du signal.
- c) À défaut de la modulation FM, on peut utiliser 50 % de la modulation à impulsions à 18 Hz, car si elle ne représente pas une modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.

REMARQUE: Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et le dispositif doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

⚠ DANGER: Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

12 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les appareils MECTRON sont soumis à un contrôle final de fonctionnement approfondi.

MECTRON garantit ses produits, achetés neufs à un revendeur ou à un importateur MECTRON, contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de 3 (TROIS) ANS à compter de la date d'achat.

Pendant la période de validité de la garantie, MECTRON s'engage à réparer (ou à remplacer, à sa discrétion) gratuitement les parties des produits jugées défectueuses par la société elle-même. Le remplacement intégral des produits MECTRON est exclu.

MECTRON décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects provoqués aux personnes ou aux biens dans les cas suivants:

- L'appareil n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu;
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé l'appareil n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes;
- Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de modifications, de remplacements et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron, ou en violation des dispositions du présent manuel, même en ce qui concerne l'origine du matériel autorisé;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 11 à page 25*;
- L'installation ou le transport de l'appareil n'est pas réalisé comme il est spécifié dans ce manuel, ou dans toute autre documentation fournie par MECTRON, ou disponible de toute manière sur le site Web de cette dernière;
- L'appareil ou un de ses composants est acheté auprès d'une personne non autorisée par MECTRON;
- L'appareil, y compris ses sous-composants, pièces ou assemblages, a été altéré ou modifié par rapport à ce qui est prévu dans ce manuel.
- Accidents, mésusages, abus, utilisations anormales, utilisations négligentes, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation dépassant les limites recommandées et autorisées de l'appareil, ou encore, dans le cas d'usure ou de détérioration normale de celui-ci.
- Si le défaut ou la non-conformité n'a pas été communiqué rapidement et par écrit à MECTRON conformément à ce qui est établi dans ce manuel.
- Lorsque des dommages, des coûts ou des frais sont provoqués par des événements de force majeure.
- L'appareil est branché à une tension autre que celle prévue, y compris en ce qui concerne les voyants, les pommes de réglages et tous les accessoires.

Dans tous les cas, MECTRON ne reconnaîtra aucune indemnité pour perte d'usage, inconvénients, manque à gagner, pertes d'affaires, pertes d'opportunités commerciales, atteinte à la réputation et tout dommage accidentel ou indirect résultant de l'appareil ou lié à celui-ci.

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans au minimum.

La durée de vie / durée ne définit pas de limite d'utilisation; la durée de vie de l'appareil définit la période de temps, postérieure à l'installation et / ou à la mise en service, pendant laquelle les performances d'origine ou, dans tous les cas, adéquates à l'usage prévu sont garanties, sans qu'aucune dégradation ne se produise de nature à compromettre sa fonctionnalité et fiabilité.

La durée de vie est un objectif qualitatif minimum de la conception, il n'est donc pas exclu que des pièces ou des composants isolés garantissent des performances et une fiabilité supérieures à celles déclarées par le fabricant.

La durée de vie est prévue conformément aux plans de maintenance prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normalement soumis à «l'usure» et elle est indépendante de la période de garantie: la durée de vie n'établit pas de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat de l'appareil, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un appareil avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit rendre, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur MECTRON à qui le produit a été acheté.

L'appareil doit être renvoyé avec l'emballage d'origine, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant:

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone;
- Données revendeur/importateur;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom de l'appareil et le numéro de série;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

starlight pro



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	2
1.2	Descripción del Aparato	2
1.2.1	Grupo de Pacientes Esperado	2
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	2
1.2.3	Indicaciones de Uso	3
1.2.4	Usuarios	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	4
2	Datos de Identificación	7
2.1	Placa de Identificación de la Estación de Recarga	7
2.2	Datos de Identificación del Mango	7
3	Envío	8
3.1	Lista de los Componentes	8
4	Instalación	9
4.1	Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación	9
4.2	Ensamblaje del Aparato	10
4.3	Descripción de los Mandos y de las Señalizaciones	11
5	Batería	13
5.1	Batería Nueva - Primera Recarga	13
5.2	Señalización de Batería Baja	13
5.3	Señalización de Batería Descargada	13
5.4	Señalización de Batería Averiada	14
5.5	Sustitución de la Batería	14
5.6	Prescripciones de Seguridad de la Batería	14
6	Uso	16
6.1	Conexión de los Accesorios	16
6.2	Prescripciones de Seguridad en Fase de Uso	17
6.3	Instrucciones de Uso	17
6.4	Medición de la Intensidad Luminosa	18
6.5	Protección de Seguridad	19
6.6	Estación de Recarga - LED Amarillo Batería Encendido	19
7	Limpieza, Desinfección y Esterilización	19
7.1	Limpieza y Desinfección de la Superficie de la Estación de Recarga	19
7.2	Limpieza y Desinfección del Mango	20
7.3	Procedimiento de Esterilización	21
7.4	Limpieza, Desinfección y Esterilización de la Fibra Óptica	22
7.5	Limpieza, Desinfección y Esterilización de la Protección Óptica	22
8	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	22
9	Símbolos	23
10	Solución de Inconvenientes	24
11	Datos Técnicos	25
11.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	27
11.1.1	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	27
11.1.2	Partes Accesibles de la Envoltura	28
11.1.3	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	29
11.1.3.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	29
11.1.3.2	Puntos de Contacto con el Paciente	31
11.1.3.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	32
11.1.4	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles	


PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO


1 INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.
Mantener siempre este manual al alcance de la mano.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad están clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del aparato.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*¹;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Destino de Uso

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador activable en la banda de longitud de onda comprendida entre 440 y 480 nm con pico de 460 nm.

Si bien la mayor parte de los compuestos se activan en este intervalo de longitud de onda, en caso de incertidumbre, hacer referencia a los datos técnicos del compuesto.

El aparato debe ser utilizando en estudio o consultorio odontológico donde no esté presente una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

1.2 Descripción del Aparato

starlight pro es un aparato para polimerizar compuestos fotopolimerizables.

Como fuente luminosa se utiliza un diodo de led monocromático con muy alta eficiencia con longitud de onda dominante entre 440 nm y 465 nm.

Por lo tanto, al contrario de las lámparas halógenas tradicionales, toda la luz emitida por starlight pro es útil para la activación del foto iniciador canforoquinona.

La luz emitida por el diodo se enfoca también en la fibra óptica mediante un elemento óptico con forma especialmente estudiada.

El aparato está formado por una estación de recarga y por un mango alimentado por una batería de ion litio recargable.

starlight pro Permite operar con dos modalidades de emisión:

- Emisión con intensidad constante - **FAST** (duración del ciclo 10 segundos);
- Emisión con intensidad gradual - **SLOW RISE** (duración del ciclo 20 segundos).

1.2.1 Grupo de Pacientes Esperado

Este dispositivo médico está diseñado para su uso con la siguiente población de pacientes:


- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar en cualquier paciente (cuando corresponda) de cualquier edad, peso, altura, sexo y nacionalidad.

1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso del dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y / u otras prótesis electromagnéticas) sin la autorización previa de su médico;
2. Pacientes con antecedentes positivos de estimulación lumínica, por ejemplo en dermatitis por fotoexposición y / o porfirias, etc. o que están siendo tratados con fármacos fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo consultar a un médico especialista.
3. Los pacientes cuyo historial médico muestre patologías retinianas deben consultar primero al oftalmólogo para recibir autorización para el tratamiento con la lámpara Mectron.

 **PELIGRO:** Adopte estrictas medidas de seguridad para los pacientes que se han sometido a una cirugía de cataratas y, por tanto, son especialmente sensibles a la luz (por ejemplo, gafas de seguridad que filtran la luz azul).

Todos los modelos de lámparas de polimerización están destinados únicamente para uso profesional. Por tanto, el usuario es la única persona capaz de decidir si tratar a sus pacientes y cómo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. En todos los casos de riesgo potencial, se debe consultar a un médico especialista.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El dispositivo es adecuado para todos los pacientes esperados (consulte el *Capítulo 1.2.1 en página 2*) para quienes el médico tratante prescribe un tratamiento de polimerización de materiales dentales fotopolimerizables dentro del uso previsto del dispositivo (consulte el *Capítulo 1.1 en página 2*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal capacitado y debidamente capacitado, como el dentista y / o asistente, adultos de cualquier peso, edad, altura, sexo y nacionalidad, sin discapacidad. No se requieren actividades de formación especiales para el uso del dispositivo.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios. El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en página 25*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del aparato, bajo cada circunstancia;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 7 en página 19* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12 en página 35* del presente manual.

1.4 Prescripciones de Seguridad

ⓘ **ATENCIÓN:** No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

ⓘ **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales en donde se utiliza el dispositivo debe ser conforme a las normas vigentes y a las relativas prescripciones.

⚠ **PELIGRO: Personal cualificado y especializado.**

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades particulares de adiestramiento. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente.

⚠ **PELIGRO: Destino de uso.**

Utilizar el aparato exclusivamente para el destino de uso para el que está previsto (véase *Capítulo 1.1 en página 2*). La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el aparato en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ **PELIGRO: Dirigir el haz de luz directamente al material para polimerizar.**

No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ **PELIGRO: No dirigir nunca el haz de luz en la dirección de los ojos.**

El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el aparato en pacientes con antecedentes positivos a las estimulaciones luminosas, por ejemplo urticaria solar y/o porfiria, etc. o que estén en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo consultar con el médico especialista.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

Adoptar medidas rígidas de seguridad para pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de cataratas y, por lo tanto, particularmente sensibles a la luz (por ejemplo gafas de protección que filtren la luz azul).

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

Pacientes con antecedentes que muestren patologías en la retina deben consultar previamente al oculista para recibir la autorización del tratamiento con starlight pro.

ⓘ **ATENCIÓN: Seguridad fotobiológica de las lámparas y de los sistemas de lámpara IEC 62471.**

De acuerdo a la norma IEC 62471, el dispositivo queda en clase de riesgo 2 (riesgo moderado) en relación al riesgo en la retina a la luz azul o riesgo térmico en la retina.

Las siguientes indicaciones de advertencia están aplicadas en el envase del dispositivo.

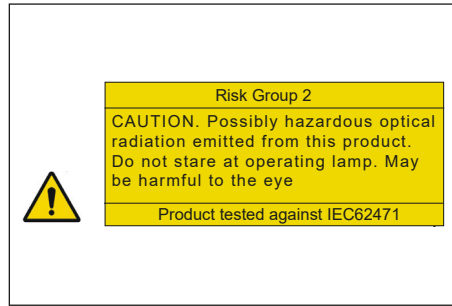


Figura 1 – Seguridad fotobiológica

⚠ PELIGRO: Limpieza, desinfección y esterilización de los productos nuevos o reparados.
Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y, si pueden usarse en autoclave, esterilizados siguiendo escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 19*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.
Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 19*.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.
Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías afectan al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.
El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: No utilizar la estación de recarga para recargar otros tipos de baterías o dispositivos con batería recargable.

ⓘ ATENCIÓN: Recargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron (*Figura 4 en página 8 - Ref. A*). No intentar la recarga con cargadores genéricos. Peligro de explosiones y de incendio.

⚠ ATENCIÓN: En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces. Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

2.1 Placa de Identificación de la Estación de Recarga

Cada estación de recarga está provista con una placa de identificación (véase Figura 2 en página 7) en la cual se muestran las características técnicas de base y el número de lote. La placa de identificación está colocada debajo del aparato. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 11 en página 25*.

NOTA: La lista completa de símbolos se muestra en el *Capítulo 9 en página 23*.

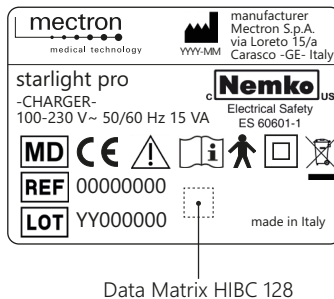


Figura 2 – Placa de Identificación de la Estación de Recarga

2.2 Datos de Identificación del Mango

En el mango se muestran algunos símbolos (véase *Capítulo 9 en página 23*) y el número de serie (véase Figura 3 en página 7).

NOTA: La lista completa de símbolos se muestra en el *Capítulo 9 en página 23*.

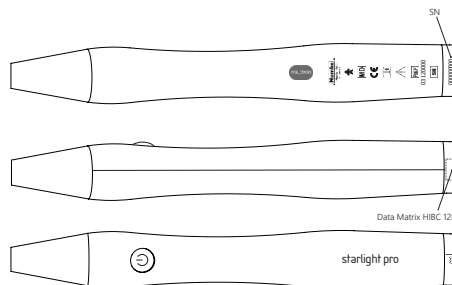


Figura 3 – Datos de Identificación del Mango

ES

3 ENVÍO

El embalaje del aparato sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el aparato, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador.

Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

3.1 Lista de los Componentes

Hacer referencia a la Figura 4 en página 8:

- A. 1 Estación de recarga starlight pro;
- B. 1 Mango starlight pro con batería recargable ion litio;
- C. 1 Fibra óptica;
- D. 1 Protección óptica;
- E. 1 Cable de alimentación eléctrica para la estación de recarga.

Estos componentes también se pueden pedir por separado.

NOTA: Esta dotación puede variar en caso de campañas promocionales.

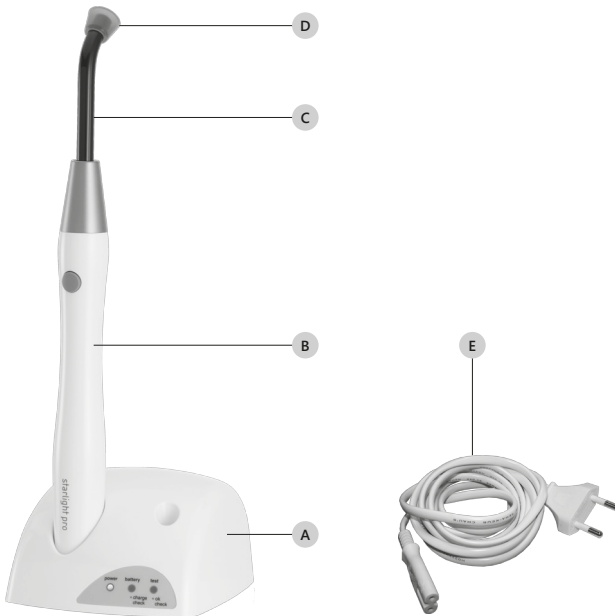


Figura 4 – Lista de los Componentes

ES

4 INSTALACIÓN

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

⚠ PELIGRO: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.1 en página 9*.

4.1 Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación

⚠ PELIGRO: La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones. El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

⚠ PELIGRO: No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Garantizar en la instalación una adecuada circulación de aire alrededor del aparato.

⚠ PELIGRO: No introducir objetos metálicos en el porta-mango de la estación de recarga (Figura 5 en página 10 - Ref. B), ni introducir los dedos cuando el aparato está encendido.

⚠ ATENCIÓN: El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve.

⚠ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

4.2 Ensamblaje del Aparato

Para volver operativo el aparato proceder como a continuación:

1. Posicionar la estación de recarga en una superficie plana;
2. Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica (Figura 4 en página 8 - Ref. F) en la conexión colocada en la parte de atrás del aparato (Figura 5 en página 10 - Ref. A) y, por lo tanto, en la toma de la pared. El LED verde "power" se encenderá (Tabla 1 en página 11 - Ref. A).

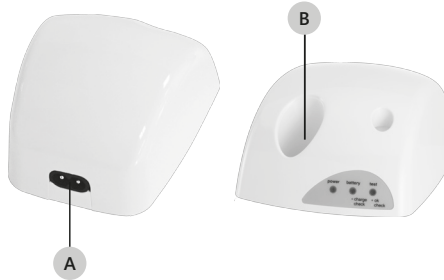


Figura 5 – Base de recarga.

⚠ ATENCIÓN: Comprobar que la tensión y la frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación colocada bajo la estación de recarga.

⚠ PELIGRO: Comprobar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica. Sustituirlo cuando esté dañado con el repuesto original Mectron.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

4.3 Descripción de los Mandos y de las Señalizaciones

Para la descripción de los mandos, hacer referencia a la Tabla 1 en página 11.

Ref.	Nombre	Descripción
A	LED power verde	Indica que la estación de recarga está alimentada.
B	LED batería verde	Indica que la batería está en fase de recarga.
	LED batería amarillo	Indica que la batería está averiada.
C	LED prueba verde	Indica una intensidad luminosa ideal para una terapia eficaz.
	LED prueba amarillo	Indica una intensidad luminosa insuficiente.
D	Botón on/off	Pone en marcha o interrumpe un ciclo de polimerización.



Tabla 1 – Descripción de los Mandos y de las Señalizaciones

Función	Mando/Botón	Señal Acústica
Polimerización FAST	Botón on/off presionado brevemente	1 bip en el inicio de la exposición 1 bip al terminar la exposición 10 seg.
Polimerización SLOW RISE	Botón on/off presionado durante al menos 2 seg	1 bip en el inicio y 1 bip luego de 2 seg. 1 bip después de 10 seg. de exposición 1 bip al terminar la exposición 20 seg.
Interrupción del ciclo de exposición	Botón on/off presionado brevemente durante la exposición	1 bip

ES

Función	Mando/Botón	Señal Acústica
Señalización de batería baja. La energía residual es superficial para realizar 6 ciclos.		2 bips al final del ciclo de exposición
Señalización de batería descargada	Pulsador on/off presionado para la polimerización FAST o SLOW RISE	2 bips - Ninguna emisión de luz
Señalización de intervención de protección térmica		3 bips al terminar el ciclo de exposición e interrupción del funcionamiento.

Tabla 2 – Descripción de las señalizaciones acústicas del mango.

LED Power	LED Batería	LED Prueba	Posición del mango en la estación de recarga	Función
Encendido	Apagado	Apagado	No introducido	Estación de recarga alimentada.
Encendido	Encendido verde	Apagado	Introducido	Batería en fase de recarga.
Encendido	Apagado	Apagado	Introducido	Fase de recarga terminada. Batería cargada.
Encendido	Encendido amarillo	Apagado	Introducido	Batería averiada
Encendido	Encendido amarillo	Apagado	No introducido	Contacto eléctrico de la estación de recarga en cortocircuito
Encendido	Apagado	Apagado	No introducido	Flujo luminoso ausente
Encendido	Apagado	Encendido amarillo	No introducido	Flujo luminoso insuficiente

LED Power	LED Batería	LED Prueba	Posición del mango en la estación de recarga	Función
Encendido	Apagado	Encendido verde	No introducido	Flujo luminoso ideal para terapia eficaz

Tabla 3 – Descripción de señalizaciones luminosas de la estación de recarga.

⚠ ATENCIÓN: No manipular los contactos eléctricos de la estación de recarga. La estación de recarga reconoce el estado de la batería. Si después de algunos ciclos la batería no está lo suficientemente descargada, colocando nuevamente el mango en la estación de carga, el LED verde de la batería no se enciende. Esto es normal.

5 BATERÍA

ES

starlight pro está alimentada por una batería ion-litio recargable introducida en el interior del mango y sin efecto memoria.

starlight pro está equipada con dos microprocesadores que continuamente controlan y mantienen los parámetros ideales de carga y descarga de la batería. Por lo tanto, el mango puede ser introducido y mantenido en la estación de recarga al final de cada tratamiento, cualquiera que sea el estado de carga de la batería.

5.1 Batería Nueva - Primera Recarga

NOTA: La batería de starlight pro se proporciona parcialmente cargada.

Para cargar completamente la batería:

1. Introducir el mango dentro de la sede de la estación de recarga (Figura 5 en página 10- Ref. B). El LED verde batería se enciende (Tabla 1 en página 11 - Ref. B).
2. La fase de recarga está terminada cuando el LED verde batería se apaga.

5.2 Señalización de Batería Baja

Cuando, después de un uso frecuente de starlight pro, la carga de la batería desciende al nivel mínimo, el microprocesador permite la realización de todavía 6 exposiciones (FAST o SLOW RISE) sin la necesidad de recargar la batería.

El estado de batería baja se señala al final de cada uno de los 6 ciclos con 2 bips.

Al terminar los 6 ciclos, el mango va en condición de batería descarga (véase *Capítulo 5.3 en página 13*).

Reponer starlight pro en la estación de recarga.

5.3 Señalización de Batería Descargada

La batería de starlight pro está descargada cuando al presionar el botón on/off no hay una emisión de luz y contemporáneamente se emite una señal acústica (2 bips). Poner a recargar la batería:

1. Introducir el mango dentro de la sede de la estación de recarga (Figura 5 en página 10- Ref. B). El LED verde batería se enciende (Tabla 1 en página 11 - Ref. B).
2. La fase de recarga está terminada cuando el LED verde batería se apaga.

5.4 Señalización de Batería Averiada

El encendido del LED amarillo batería (check), colocado en la estación de recarga (Tabla 1 en página 11 - Ref. B), indica una avería en la batería.

NOTA: Esta condición de avería deshabilita el funcionamiento de la estación de recarga. Para restablecer la operatividad correcta de la estación de recarga:

1. Remover el mango de la estación de recarga;
2. Quitar por algunos instantes la alimentación eléctrica en la estación de recarga; (Desconectar el cable de red) - Todos los LEDES apagados;
3. Alimentar nuevamente la estación de recarga - LED verde power encendido.

5.5 Sustitución de la Batería

Para sustituir la batería averiada contactar al servicio posventa de Mectron.

5.6 Prescripciones de Seguridad de la Batería

La batería puede causar daños a objetos y/o provocar lesiones personales como quemaduras, si materiales conductores como joyas, llaves o collares entran en contacto con las terminales expuestas.

El material conductor puede cerrar un circuito eléctrico (corto circuito) y volverse muy caliente. Habitarse a manipular con cuidado el aparato, de forma especial cuando este está depositado en un bolsillo, en una bolsa o en otro contenedor con objetos metálicos en su interior.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos del mango con objetos metálicos o líquidos (Figura 6 en página 14 - Ref. A y Ref. B).

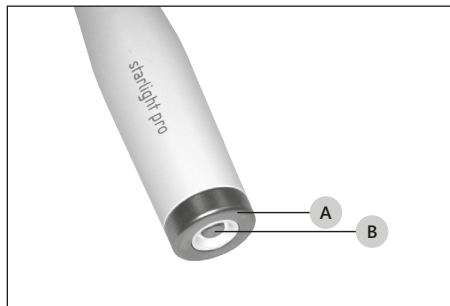


Figura 6 – Contactos eléctricos del mango.

⚠ PELIGRO: No dejar la batería al alcance de los niños.

⚠ **ATENCIÓN:** Utilizar solo baterías originales de Mectron.

La batería es del tipo con iones de litio y en caso de avería puede ser sustituida solo con una del mismo tipo y exclusivamente por personal autorizado de Mectron.

⚠ **ATENCIÓN:** Recargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron (Figura 4 en página 8 - Ref. A). No intentar la recarga con cargadores genéricos. Peligro de explosiones y de incendio.

⚠ **ATENCIÓN:** La batería debe ser reciclada o eliminada de modo apropiado según las normas de ley en vigor. La batería no debe ser tirada junto a los residuos de la ciudad. El usuario es responsable por los daños causados en caso de eliminación inadecuada de la batería.

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar la batería para fines diferentes de los prescritos.

⚠ **ATENCIÓN:** No abrir, perforar o aplastar la batería; contiene sustancias tóxicas.

⚠ **ATENCIÓN:** No quemar o exponer la batería a altas temperaturas; riesgo de explosión.

⚠ **ATENCIÓN:** No poner en corto circuito los terminales de la batería; riesgo de quemaduras y de incendio.

6 USO

6.1 Conexión de los Accesorios

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías afectan al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 19.*

Antes de utilizar starlight pro es necesario:

1. Introducir manualmente la fibra óptica en el mango, ejercitando una presión ligera y, en caso necesario, con movimiento giratorio, hasta que este entre en la sede (véase Figura 7 en página 16);
2. Introducir manualmente la protección óptica en la fibra óptica (véase Figura 7 en página 16).

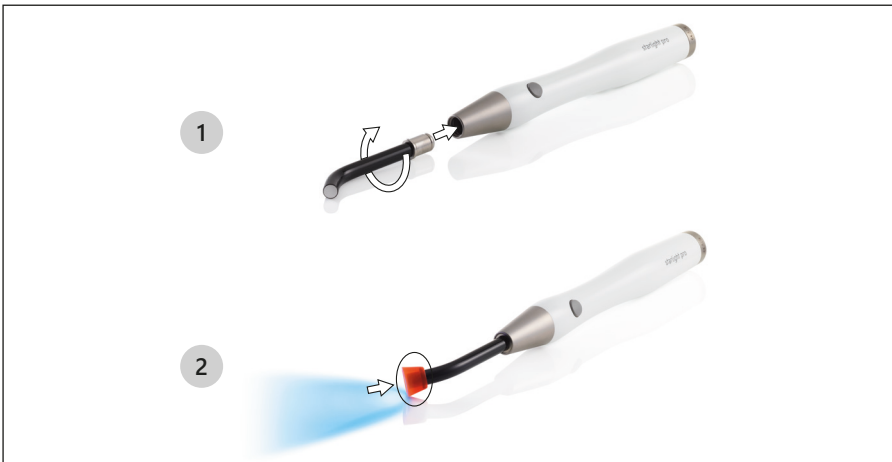


Figura 7 – Conexión de los accesorios

6.2 Prescripciones de Seguridad en Fase de Uso

⚠ PELIGRO: No dirigir nunca el haz de luz en la dirección de los ojos.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición comprobar que la fibra óptica esté correctamente introducida en el fondo del mango.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición comprobar la presencia de la protección óptica en la extremidad final de la fibra óptica.

⚠ PELIGRO: Dirigir el haz de luz directamente al material para polimerizar. No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos del mango con objetos metálicos o líquidos (Figura 6 en página 14 - Ref. A y Ref. B).

⚠ ATENCIÓN: En los primeros segundos de explosión evitar el contacto del puntal con el material para polimerizar. Depósito de compuesto adheridos y polimerizados en la superficie terminal del puntal disminuyen la transmisión de la luz y, por lo tanto, comprometen las siguientes polimerizaciones.

⚠ ATENCIÓN: Sustituir la fibra óptica dañada o no eficiente cuando la intensidad de la luz se haya reducido notablemente.

⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

6.3 Instrucciones de Uso

starlight pro permite utilizar 2 tipos de exposición:

- **FAST:** tiempo de exposición 10 segundos en la máxima intensidad de luz.
- **SLOW RISE:** tiempo de exposición 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa en los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección de la exposición FAST:

1. Presionar brevemente el botón on/off en el mango (Tabla 1 en página 11 - Ref. D) para comenzar el ciclo de exposición FAST. Se emite una señal acústica (1 bips).
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip). El ciclo FAST está terminado.

Selección de la exposición SLOW RISE:

1. Mantener presionado por 2 segundos el botón on/off en el mango (Tabla 1 en página 11 - Ref. D) para comenzar el ciclo de exposición SLOW RISE. Se emite una señal acústica en la partida y, al transcurrir 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo SLOW RISE.
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip).
3. Al transcurrir 20 segundos se emite una señal acústica (1 bip). El ciclo SLOW RISE está terminado.

Al terminar el tratamiento, colocar nuevamente el mango starlight pro en la estación de recarga (Figura 5 en página 10 - Ref. B).

NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad FAST como en SLOW RISE, puede ser interrumpido en cualquier instante presionando el botón on/off en el mango (Tabla 1 en página 11 - Ref. D).

NOTA: Exposiciones siguientes.

Al final de cada exposición es posible realizar varios ciclos siguientes accionando de vez en cuando el botón on/off en el mango (Tabla 1 en página 11 - Ref. D).

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver la Tabla 2 en página 12 y la Tabla 3 en página 13.

6.4 Medición de la Intensidad Luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

1. Apoyar la fibra óptica (Figura 8 en página 18 - Ref. A) en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Figura 8 en página 18 - Ref. B);
2. Encender la lámpara presionando el botón on/off (Figura 8 en página 18 - Ref. C).

El LED prueba (Figura 8 en página 18 - Ref. D) indicará el flujo luminoso útil medido:

- **Verde** = flujo luminoso ideal para una terapia eficaz;
- **Amarillo** = flujo luminoso insuficiente.

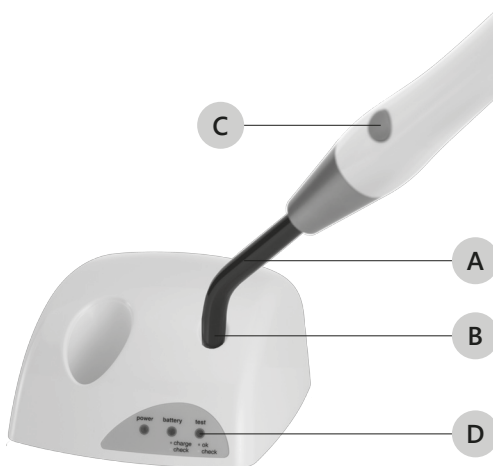


Figura 8 – Medición de la intensidad luminosa

⚠ ATENCIÓN: Si no hay un flujo luminoso útil suficiente, no realizar el tratamiento en el paciente y realizar los siguientes controles:

1. Comprobar que la fibra óptica esté correctamente introducida en el mango;
2. Controlar que la fibra óptica no esté sucia. Limpiar la fibra óptica (véase *Capítulo 7.1 en página 19*).

3. Controlar que la fibra óptica no esté dañada, sustituirla eventualmente con una nueva.

Si estas medidas no llevan a una mejora de las prestaciones, poner el aparato fuera de servicio (desconectándolo de la red eléctrica) y asegurarse que no pueda ser puesto en función nuevamente. Hacer realizar eventuales reparaciones en el aparato en un centro de asistencia Mectron.

6.5 Protección de Seguridad

En el caso de usos extremadamente gravosos, con períodos de exposición largos y repetidos, intervenir automáticamente una protección térmica. Se emite una señal acústica (3 bips). La intervención de la protección térmica inhibe temporalmente el uso de la lámpara por algunos minutos.

6.6 Estación de Recarga - LED Amarillo Batería Encendido

El led amarillo batería (check) de la estación de recarga indica:

1. Batería averiada (véase *Capítulo 5.4 en página 14*);
2. Contactos de la estación de recarga en cortocircuito.

En el segundo caso para restablecer la operatividad correcta de la estación de recarga:

1. Quitar la alimentación eléctrica a la estación de recarga. Todos los ledes apagados;
2. Eliminar la causa del cortocircuito;
3. Alimentar nuevamente la estación de recarga - led verde power encendido.

7 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

7.1 Limpieza y Desinfección de la Superficie de la Estación de Recarga

⚠ PELIGRO: Apagar la estación de recarga.

Desconectar la estación de recarga de la toma de alimentación eléctrica, antes de realizar las intervenciones de limpieza.

⚠ PELIGRO: La envoltura de la estación de recarga no está protegida contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: La estación de recarga no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: Durante la actividad de limpieza no modificar los contactos eléctricos presentes en la estación de recarga (Figura 5 en página 10 - Ref. B).

⚠ PELIGRO: No rociar líquidos directamente en la superficie y en los contactos eléctricos de la estación de recarga.

Después de cada tratamiento realizar las siguientes operaciones:

1. Remover el mango de la estación de recarga.
2. Limpiar la superficie de la estación de recarga con un paño limpio, suave y con baja

emisión de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) y eventualmente desinfectar con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7), siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución.

ⓘ ATENCIÓN: Soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro, son muy recomendables. Algunas soluciones desinfectantes a base alcohólica pueden ser nocivas y dañar los materiales plásticos. No usar como agente desinfectante:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Acetona;
- Metiletilcetona.

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

3. Secar la estación de recarga con un paño suave, no abrasivo y con baja emisión de fibras antes de alimentar la estación de recarga. Asegurarse sobre todo que los contactos eléctricos estén bien secos.

7.2 Limpieza y Desinfección del Mango

⚠ PELIGRO: El mango no está protegido contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos del mango con objetos metálicos o líquidos.

⚠ PELIGRO: El mango no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: No rociar líquidos directamente en la superficie y en los contactos eléctricos del mango.

Después de cada tratamiento realizar las siguientes operaciones:

1. Remover la fibra óptica y protección óptica del mango.
2. Limpiar la superficie del mango con un paño limpio, suave y con baja emisión de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) y eventualmente desinfectar con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7), siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución.

ⓘ ATENCIÓN: Soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro, son muy recomendables. Algunas soluciones desinfectantes a base alcohólica pueden ser nocivas y dañar los materiales plásticos. No usar como agente desinfectante:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;

- Acetona;
- Metiletilcetona.

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

3. Secar el mango con un paño limpio, no abrasivo y con baja emisión de fibras antes de utilizarlo y de colocarlo en la estación de recarga. Asegurarse sobre todo que los contactos eléctricos estén bien secos.

7.3 Procedimiento de Esterilización

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave a vapor de agua con temperatura máxima de 135 °C y por 20 minutos. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma y baja temperatura, etc.).

⚠ PELIGRO: El mango no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables. Para evitar infecciones por bacterias o virus, limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de cada tratamiento los siguientes componentes:

- Fibra óptica;
- Protección óptica.

Estos componentes están fabricados con materiales que resisten una temperatura máxima de 135 °C por un tiempo máximo de 20 minutos.

El proceso de esterilización, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10^{-6} configurando los parámetros indicados a continuación:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacuum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 132 °C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C).
- Tiempo mínimo de esterilización: 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

NOTA: Para la desinfección no utilizar agua oxigenada, solo desinfectantes con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril.

⚠ PELIGRO: Al terminar las operaciones de limpieza, antes de la esterilización, bajo una fuente luminosa y adecuada realizar un control de todos los objetos, con particular atención dirigida a los particulares que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y si es necesario realizar nuevamente el ciclo de limpieza. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

7.4 Limpieza, Desinfección y Esterilización de la Fibra Óptica

ⓘ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Realizar las siguientes operaciones:

1. Eliminar eventuales residuos de compuestos polimerizados de la superficie de la fibra óptica con alcohol.
2. Desinfectar la superficie mediante un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7).
3. Secar.
4. Sellar la fibra óptica individualmente en una bolsa desechable.
5. Esterilizar la fibra óptica en autoclave.

7.5 Limpieza, Desinfección y Esterilización de la Protección Óptica

ⓘ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Realizar las siguientes operaciones:

1. Limpiar y desinfectar la superficie mediante un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7).
2. Secar.
3. Sellar la protección óptica individualmente en una bolsa desechable.
4. Esterilizar la protección óptica en autoclave.

8 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

ⓘ ATENCIÓN: El dispositivo contiene bacteria ION-LITIO. La batería debe ser eliminada y tratada como residuo sometido a recogida selectiva;

- El aparato debe ser eliminado y tratado como residuo sometido a recogida selectiva;
- El comprador puede entregar el aparato al final de su vida al revendedor que proporciona el nuevo aparato; en la sede de Mectron S.p.A. están a disposición las instrucciones para la eliminación;
- El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios.

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Fibra óptica, cuando está desgastada o rota;
- Protección óptica, cuando está desgastada o rota.

9 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo conforme al Reglamento EU MDR 2017/745.		Marca Nemko Conformidad a los estándares UL - CSA
	Producto sanitario		Atención leer las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Fecha de fabricación		Fabricante con fecha de fabricación (YYYY = Año, MM = mes)
	Número de lote		Número de serie
	No estéril		Código producto
	Parte aplicada de tipo "B" de acuerdo con la norma técnica EN 60601-1		Los materiales esterilizables deben utilizarse en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C
	Corriente alternada		Aparato de Clase II
	El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos		Botón "Start" para poner en marcha o interrumpir un ciclo de polimerización
	Límites de humedad para transporte y conservación		Límites de temperatura para transporte y conservación
	Símbolo genérico de advertencia ^{a)}		Límites para presión atmosférica para transporte y conservación

Tabla 4 – Símbolos

a) El símbolo está representado por un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

10 SOLUCIÓN DE INCONVENIENTES

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

Problema	Posible Causa	Solución
La estación de recarga no se enciende (ningún led está encendido).	El cable de alimentación eléctrica no está correctamente conectado.	Conectar el cable tanto en la estación de recarga como en la toma de la pared.
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso.	Sustituir el cable de alimentación eléctrica.
	La estación de recarga no funciona.	Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
El led amarillo batería (check) de la estación de recarga está encendido.	Los contactos de la estación de recarga están en cortocircuito.	Véase <i>Capítulo 6.6 en página 19</i>
El led amarillo batería (check) de la estación de recarga está encendido.	Batería averiada.	Contactar el servicio posventa de Mectron. Véase <i>Capítulo 5.4 en página 14</i> e <i>Capítulo 5.5 en página 14</i> .
Presionando el botón de starlight pro no se tiene un flujo luminoso y se emite una señal acústica (2 bips).	Batería descargada.	Recargar la batería. Ver <i>Capítulo 5.3 en página 13</i> .
Al final del ciclo de exposición se emite una señal acústica (2 bips).	Nivel de carga de la batería bajo.	Recargar la batería. Ver <i>Capítulo 5.2 en página 13</i> .
Durante el ciclo de exposición se emite una señal acústica (3 bips) y al final del ciclo starlight pro ya no se permite realizar otro tratamiento.	Intervención de la protección térmica.	Una activación adicional es posible solo después del enfriamiento. Ver <i>Capítulo 6.5 en página 19</i> .
La polimerización es insuficiente.	La superficie terminal de la fibra óptica está sucia.	Véase <i>Capítulo 7.4 en página 22</i>

Problema	Posible Causa	Solución
Al colocar el mango en la estación de recarga el led verde batería no se enciende.	Batería no suficientemente descargada.	Véase <i>Tabla 1 en página 11</i>

Tabla 5 – Solución de Inconvenientes

11 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase I
Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1	II Partes aplicadas: tipo B (Fibra Óptica) IP 20 (estación de recarga) IP 20 (mango)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Estación de recarga	Modelo starlight pro -CHARGER
Alimentación de la estación de recarga:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentación del mango	Batería de iones de litio recargable Productor: Panasonic Modelo: NCR-18500 Tensión nominal: 3,6 V Capacidad nominal (típica): 2000 mAh
Mango para funcionamiento intermitente	60" ON 60" OFF - Máx 3 ciclos
Fuente luminosa	LED de alta luminosidad con óptica. Longitud de onda dominante: 440 - 465 nm LED de Clase 2 (IEC 62471) riesgo en la retina por luz azul o riesgo térmico en la retina.
Fibra óptica en dotación	Diámetro 8 mm. Composición: Fibras coherentes trefiladas con cuarzo. Esterilización en autoclave (Temp. máx 135 °C para 20 minutos - máx 500 Ciclos).

ES

<p>Exposición</p>	<p>FAST: Tiempo de exposición 10 segundos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Señal acústica de inicio y final de exposición. <p>SLOW RISE: Tiempo de exposición 20 segundos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Señal acústica en el inicio, después de 10 segundos y al final de los 20 segundos. <p>posibilidad de interrupción o repetición de los ciclos en cada instante.</p>
<p>Tiempo de recarga de la batería descargada</p>	<p>Aproximadamente 2 horas.</p>
<p>Condiciones Operativas</p>	<p>de 10 °C a 35 °C Humedad relativa de 45% a 85% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa</p>
<p>Condiciones de transporte y de almacenamiento</p>	<p>de -20 °C a 40 °C Humedad relativa de 45% a 85% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa</p>
<p>Altitud</p>	<p>inferior o igual a 2000 metros</p>
<p>Pesos y dimensiones</p>	<p>Estación de recarga: Peso 555 g 96 x 120 x 58 mm ^{a)} Pieza de mano: Peso 105 g L 190 mm Ø máx 23 mm</p>

Tabla 6 – Datos Técnicos

a) I = Ancho; L = longitud; H = altura

ES

11.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: El aparato necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ PELIGRO: El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

11.1.1 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones RF, por lo tanto, son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es indicado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y los directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta a edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ES

11.1.2 Partes Accesibles de la Envoltura

El dispositivo está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electro-estáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Los pavimentos deben ser en madera, hormigón o en cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos el 30 %.
Campos RF EM radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal física del PACIENTE y el dispositivo, debe ser colocada en el radio de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en la misma dirección del dispositivo.
- b) El dispositivo que recibe intencionalmente energía electromagnética RF con el fin de su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.
- c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.
- e) Durante la prueba, el dispositivo puede ser alimentado con cualquier tensión de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia de la señal de la prueba.
- f) Antes de aplicar la modulación.
- g) Este valor de prueba asume una distancia mínima entre el dispositivo y las fuentes del campo magnético con frecuencia de alimentación de por lo menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE LOS RIESGOS indica que el dispositivo será utilizado a una distancia inferior a 15 cm de las fuentes del campo magnético con frecuencia de alimentación, el valor de la prueba de inmunidad deberá ser regulado en base a la distancia mínima prevista.



11.1.3 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

11.1.3.1 Conexión Potencia A.C. de entrada

El dispositivo está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces a) l) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV de contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Caídas de tensión f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase individual: a 0°	
Interrupción de la tensión f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

a) La prueba puede ser realizada con cualquier tensión de alimentación en el interior del intervalo de los valores de tensión NOMINALES del dispositivo. Si el dispositivo está probado a un valor de tensión de alimentación, no es necesario probarlo nuevamente en otros valores de tensión.

b) Durante la prueba, todos los cables del dispositivo deben estar conectados.



- c) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe ser realizada en un sistema de 150 Ω.
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. , aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de auto-regulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probadas con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.

11.1.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente

El dispositivo está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Los pavimentos deben ser en madera, hormigón o en cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos el 30 %.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
- Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
- En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
- Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas radio no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.

c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

ES

11.1.3.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

El dispositivo está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electro-estáticas (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Los pavimentos deben ser en madera, hormigón o en cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos el 30%.
Transistores/ trenes eléctricos rápidos ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV de contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.
- b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.
- c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- d) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe ser realizada en un sistema de 150 Ω.
- e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.
- f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.
- g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.
- i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas radio no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

ES

11.1.4 Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

El dispositivo está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde los trastornos RF irradiados están bajo control. El cliente o el operador del dispositivo pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móvil y portátiles a RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda abajo, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) la portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.

ES

starlight pro

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

⚠ PELIGRO: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

12 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad.

MECTRON garantiza sus productos, comprados nuevos en un revendedor o importador de MECTRON, contra defectos de material y fabricación por el período de 3 (TRES) AÑOS desde la fecha de compra.

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

MECTRON rechaza cada responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación que está previsto;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones, sustituciones y reparaciones deben ser realizadas por personal no autorizado por Mectron o en violación de lo previsto por este manual incluso en relación a la proveniencia del material autorizado;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en página 25*;
- La instalación o el transporte del aparato no se realiza como se especifica en el presente manual o en otra documentación proporcionada por MECTRON, o disponible en el sitio Web de esta;
- El aparato o el componente del mismo se adquiere por un sujeto no autorizado por MECTRON;
- El aparato, incluidos sus subcomponentes, partes o conjuntos, son alteradas o modificadas respecto a lo previsto en el presente manual;
- Accidentes, uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites recomendados y permitidos por el aparato o en caso de desgaste normal o deterioro del mismo;
- Siempre que el defecto o la no conformidad no hayan sido inmediatamente o rápidamente comunicados por escrito a MECTRON según lo establecido en el presente manual;
- Siempre que los daños, costes o gastos sean causados por eventos de fuerza;
- La conexión del aparato sea realizada con tensión diferente de la prevista, incluidas para los indicadores, los mangos y todos los accesorios.

MECTRON en todo caso no reconocerá indemnizaciones o compensaciones por pérdida de uso, inconvenientes, pérdida de beneficios, pérdida de negocios, oportunidades comerciales perdidas, daños a la reputación, y cualquier daño accidental o consecuencia derivada o relativa del aparato.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil / duración no establece un límite de uso; la vida útil del dispositivo define el período de tiempo, posterior a la instalación y / o puesta en servicio, durante el cual se garantizan las prestaciones originales o, en todo caso, adecuadas al uso previsto, sin que se produzca ninguna degradación que comprometa su funcionalidad fiabilidad.

La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que partes o componentes individuales garanticen un desempeño y confiabilidad superiores a los declarados por el fabricante.

La vida útil está pensada de acuerdo con los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El aparato debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- fotocopia de la boleta/factura de adquisición del aparato por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del aparato y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

mectron

medical technology

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer