

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 uno



CE



mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

EN

starlight uno





---

**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

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Identification Data</b>	<b>6</b>
2.1	Identification Label of the Charging Unit	6
2.2	Identification Data of the Handpiece	7
2.3	Identification Data of the Battery Module	7
<b>3</b>	<b>Delivery</b>	<b>8</b>
3.1	List of Components	8
<b>4</b>	<b>Installation</b>	<b>9</b>
4.1	Safety Requirements in the Installation Phase	9
4.2	Connecting the Accessories	10
4.3	Descriptions of Commands and Signalling	11
<b>5</b>	<b>Battery</b>	<b>13</b>
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
<b>6</b>	<b>Use</b>	<b>15</b>
6.1	Connecting the Accessories	15
6.2	Safety Requirements During Use	16
6.3	Instructions for Use	16
6.4	Light Intensity Measurement	17
6.5	Safety Protection	17
<b>7</b>	<b>Cleaning, Disinfection and Sterilisation</b>	<b>18</b>
7.1	Cleaning and Disinfection of the Handpiece and the Charging Unit	18
7.1.1	Preparation	18
7.1.2	Necessary Material	19
7.1.3	Cleaning Method	19
7.2	Cleaning and Sterilisation of the Optical Protection	20
7.2.1	Manual Cleaning	20
7.2.1.1	Necessary Material	20
7.2.1.2	Cleaning Method	20
7.2.2	Cleaning Control	21
7.2.3	Drying	21
7.2.4	Sterilisation	21
7.2.4.1	Sterilisation Method	21
<b>8</b>	<b>Disposal Procedures and Precautions</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>Symbols</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Troubleshooting</b>	<b>24</b>
<b>11</b>	<b>Technical Specifications</b>	<b>25</b>
11.1	Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2	26

---

11.1.1	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	26
11.1.2	Accessible Parts of the Casing	27
11.1.3	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	28
11.1.3.1	Power Connection A.C. Input	28
11.1.3.2	Points of Contact with the Patient	30
11.1.3.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	31
11.1.4	Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device	32
<b>12</b>	<b>Warranty</b>	<b>34</b>

**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*<sup>1</sup>;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

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

## 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 uno is an equipment for polymerising photo-hardening composites.

The light source used is a very high-efficiency monochromatic LED.

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

The device consists of a charging unit with a brightness meter and a handpiece powered by a rechargeable lithium-ion battery that can be removed and replaced directly by the user.

starlight uno 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 18* of this manual;
- Unauthorized repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12 on page 34* 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).

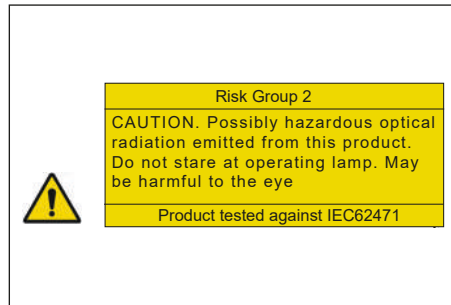
⚠ **WARNING: Contraindications.**

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 uno.

ⓘ **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 18* strictly.

**⚠ WARNING: Infection control.**

For maximum safety of the patient and of the operator, before each treatment, clean and disinfect the charging unit and the handpiece, clean and sterilise the optical protection and replace the protective sheath. Carefully follow the instructions provided *Chapter 7 on page 18*.

**⚠ 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 5 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.

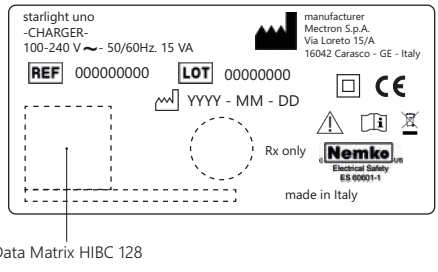
## 2 IDENTIFICATION DATA

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 6) 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.

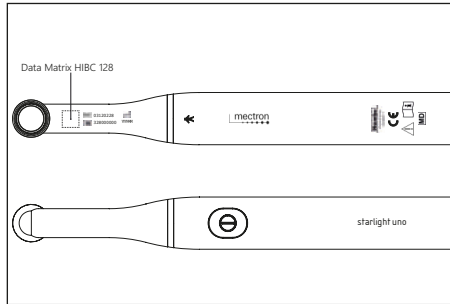


**Figure 2** – Identification Label of the Charging Unit

## 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*.

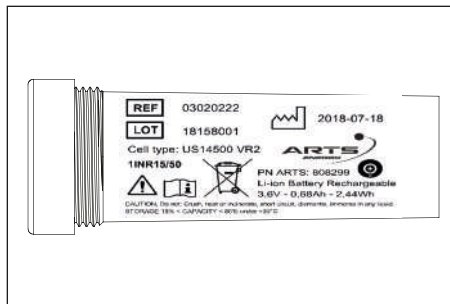


**Figure 3** – Identification Data of the Handpiece

## 2.3 Identification Data of the Battery Module

On each battery module are reported the technical specifications and the batch number (see *Figure 4 at page 7*).

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



**Figure 4** – Identification Data of the Battery Module

### 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 5 at page 8:

- A. 1 starlight uno charging unit;
- B. 1 starlight uno handpiece;
- C. 1 Rechargeable lithium-ion battery module;
- D. 1 Optical protection;
- E. 50 Single use protective sheaths;
- F. 1 Power supply cable for the charging unit.

These components can also be ordered separately.

**NOTE:** The content may vary during promotional campaigns.

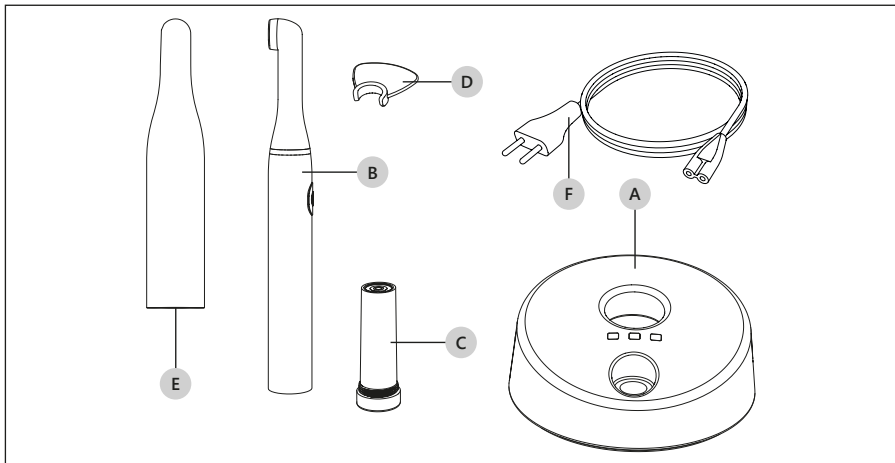


Figure 5 – List of Components



## 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 into the handpiece housing in the charging unit (Figure 6 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.

**⚠ CAUTION:** The handpiece is intended for use within the patient environment whereas the charger unit is not intended for use within the patient environment.

**NOTA:** The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition).

**⚠ WARNING:** The operator must not come simultaneously into contact with the elements outside the patient environment (charger units and switching power supply adapter) and the patient. Do not connect other external components to the medical system.

## 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 5 at page 8 - Ref. F) into the connector on the back side of the charging unit (Figure 6 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).
3. Connect the battery module to the handpiece by tightening the nut of the battery module to the handpiece as shown in Figure 7 at page 10.

EN

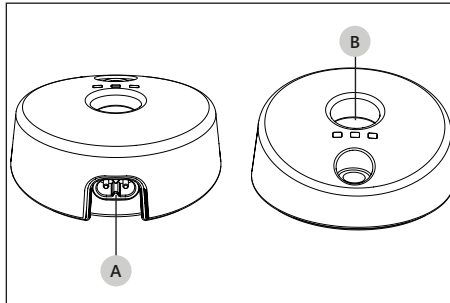


Figure 6 – Charging unit.

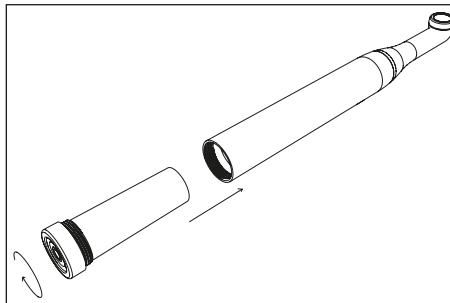


Figure 7 – Battery module insertion.


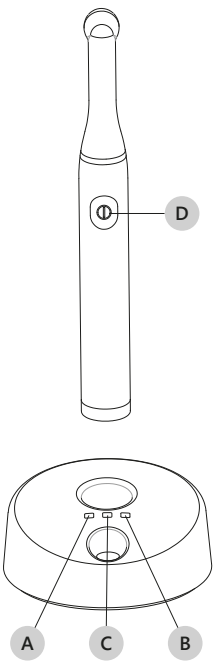



**⚠ CAUTION:** Make sure that the voltage and frequency of the power-supply line match the values indicated on the identification label under the charging unit.

**⚠ 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 fully charged (charging completed).	
	Battery LED yellow	Indicates that the battery is being charged.	
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	Light signal
FAST polymerisation	<b>on/off</b> button pressed for a short time	<b>1 beep</b> when the light emission starts. <b>1 beep</b> on completion of the 10 sec exposure.	Green LED steady on.
SLOW RISE polymerisation	<b>on/off</b> button pressed for at least 2 sec	<b>1 beep</b> when the light emission starts and 1 beep after 2 sec. <b>1 beep</b> after 10 sec. of exposure. <b>1 beep</b> on completion of the 20 sec exposure.	Yellow LED steady on.

EN

Function	Action/Button	Acoustic signal	Light signal
Interruption of exposure cycle	<b>on/off</b> button pressed for a short time during the exposure	<b>1 beep</b>	
Low battery indication. The remaining battery charge is sufficient for the execution of 6 cycles.		<b>2 beep</b> on completion of the exposure cycle.	
Battery discharged indication.	<b>on/off</b> button pressed for FAST or SLOW RISE polymerisation	<b>2 beep</b> - No light emission.	Green and Yellow LEDs flashing.
Thermal protection intervention indication		<b>3 beep</b> on completion of the FAST polymerisation cycle or halfway through the SLOW RISE polymerisation cycle and interruption of the cycle.	Green and Yellow LEDs flashing.

**Table 2** – Description of the acoustic and light 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	Yellow ON	OFF	Inserted	Battery being recharged.
ON	Green ON	OFF	Inserted	Recharging completed. Battery charged.
ON	OFF	OFF	Not inserted	No light emission.

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

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

## 5 BATTERY

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

starlight uno 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 uno is provided partially charged.

To charge completely the battery:

1. Place the handpiece into its housing in the charging unit (Figure 6 at page 10 - Ref. B). The yellow battery LED will light up (Table 1 at page 11 - Ref. B).
2. The charging phase has been completed when the battery LED turns to green.

### 5.2 Low Battery Indication

When the charge of the battery becomes low, after frequent use of starlight uno, 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 uno handpiece back into the charging unit.

### 5.3 Battery Discharged Indication

The battery of starlight uno 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 6 at page 10 - Ref. B). The yellow battery LED will light up (Table 1 at page 11- Ref. B).

2. The charging phase has been completed when the battery LED turns to green.

## 5.4 Battery Failure Indication

When the low battery handpiece is placed in the charging unit and the battery yellow LED on the charging unit 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 the faulty battery, unscrew the battery module from the handpiece, remove it and insert a new one (Figure 7 at page 10).

## 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 insert metal objects into the handpiece housing, in the charging unit, when the device is on.

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

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

**⚠ CAUTION:** Recharge the battery only with the Mectron charging unit (Figure 5 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

EN

### 6.1 Connecting the Accessories

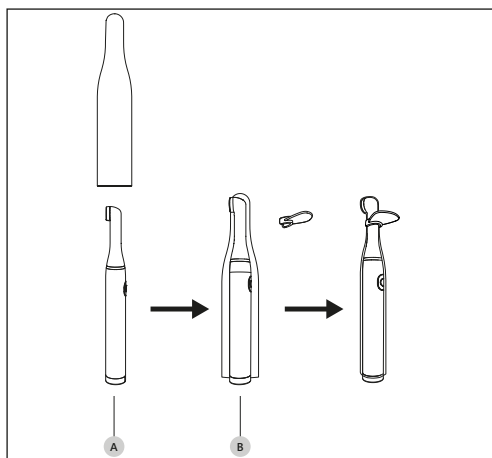
⚠ **WARNING: Check the condition of the device before the treatment.** Before each treatment, always make sure that the equipment is working properly and check the efficiency of the accessories. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the equipment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

⚠ **WARNING: Infections control.** For maximum safety of the patient and of the operator, before each treatment, clean and disinfect the charging unit and the handpiece, cleanse and sterilise the optical protection and replace the protective sheath. Carefully follow the instructions provided in *Chapter 7 on page 18*.

⚠ **WARNING:** The protective sheaths are single use. Each protective sheath must be used for one application only on a single patient.

Before using the starlight uno proceed as follows:

1. Ensure the battery module is correctly connected to the handpiece;
2. Insert the single use protective sheath onto the handpiece (Figure 8 at page 15 - Ref. A);
3. Fix the optical protection onto the handpiece (Figure 8 at page 15 - Ref. B).



**Figure 8** – 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 always make sure that the optical protection has been fitted onto the handpiece.

**⚠ 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 insert metal objects into the handpiece housing in the charging unit when the device is on.

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

## 6.3 Instructions for Use

starlight uno 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) and the green LED on the handpiece will light on.
2. After 10 seconds an acoustic signal will be produced (1 beep) and the green LED on the handpiece will light off. 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. The yellow LED on the handpiece will light on.
2. After 10 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep).
3. After 20 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep) and the yellow LED on the handpiece will light off. The SLOW RISE cycle has been completed.

After the end of the treatment, remove the protective sheath used and place the starlight uno handpiece back into the charging unit (Figure 5 at page 8 - Ref. B).



**NOTA: 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).

**NOTA: 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.

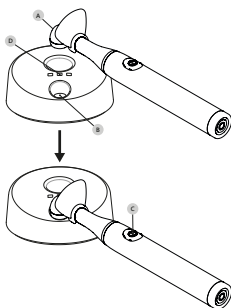
## 6.4 Light Intensity Measurement

To determine whether the light intensity is sufficient:

1. Place the tip (Figure 9 at page 17 - Ref. A) flat, on the surface of the light-intensity sensor without pressing it (Figure 9 at page 17 - Ref. B);
2. Press the on/off button (Figure 9 at page 17 - Ref. C) to switch on the lamp.

The test LED (Table 1 at page 11 - Ref. D) will indicate the measured light-intensity:

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



**Figure 9** – 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. Check that the tip is not dirty.
2. Clean the tip (see *Chapter 7.1 on page 18*);

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.

## 7 CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

The Table 4 at page 18 is purely indicative.

For the complete cleaning, disinfecting and sterilization procedures of the individual parts, refer to the paragraphs indicated in the Table 4 at page 18.

**⚠ CAUTION:** All the phases indicated in the following table must be performed, avoiding using methods not referred to in that table.

**⚠ WARNING:** The protective sheaths are single use. Each protective sheath must be used for one application only on a single patient.

Phase	Chapter	Procedure	Handpiece	Charging unit	Optical protection
I	Chapter 7.1 on page 18	Manual cleaning with detergent solution and disinfecting agent	X	X	
II	Chapter 7.2.1 on page 20	Immersion into enzymatic detergent			X
III	Chapter 7.2.2 on page 21	Check cleaning			X
IV	Chapter 7.2.3 on page 21	Drying			X
V	Chapter 7.2.4 on page 21	Sterilisation			X

**Table 4** – Cleaning, Disinfection and Sterilisation

### 7.1 Cleaning and Disinfection of the Handpiece and 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..

#### 7.1.1 Preparation

- Remove the handpiece from the charging unit;
- Remove the optical protection from the handpiece;
- Remove the protective sheath from the handpiece.

## 7.1.2 Necessary Material

- Clean, soft cloths with low fiber-release;
- Detergent solution (pH 6-9);
- Demineralised water;
- Disinfectant agent (Glutaraldehyde, Ghlorhexidine gluconate or Isopropyl alcohol 70%).

## 7.1.3 Cleaning Method

1. Clean the surface of the charging unit and the handpiece with a clean, soft and low fibre release cloth, dampened with a cleaning solution (pH 6-9) prepared according to the manufacturer's instructions;
2. Clean the surface of the charging unit and the handpiece with a clean, soft and low fibre release cloth, dampened with demineralised water to remove all residues of the cleaning solution;
3. Dry the surface of the charging unit and the handpiece with a clean, soft and low fibre release cloth;
4. If you intend to disinfect, spray the disinfecting agent onto a clean, soft and low fibre release cloth and clean the surface of the charging unit and of the handpiece.

**⚠ CAUTION:** Do not use as disinfecting agents:

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

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

**⚠ CAUTION:** Contact of liquid with the lamp terminals can cause damage and therefore voids the warranty.

**⚠ CAUTION:** Contact of liquid with the LED causes damage and therefore voids the warranty.

**⚠ CAUTION:** Do not spray liquid directly onto the surface of the charging unit and/or of the handpiece.

**⚠ CAUTION:** The casing of the charging unit and/or the handpiece are not protected against the entry of liquids.

**⚠ CAUTION:** The charging unit and the handpiece should not be sterilised.

## 7.2 Cleaning and Sterilisation of the Optical Protection

### 7.2.1 Manual Cleaning

⚠ **CAUTION:** The only part of the device that can be sterilised is the optical protection.

#### 7.2.1.1 Necessary Material

- Clean, soft cloths with low fiber-release;
- Enzymatic detergent at pH 6-9;
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Brush with soft nylon bristles.

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

#### 7.2.1.2 Cleaning Method

1. Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

⚠ **CAUTION:** Once used, dispose of the enzymatic detergent correctly, do not recycle it.

2. Place the optical protection horizontally in a clean container and add enzymatic detergent solution until the optical protection is covered completely;
3. Let the optical protection soak for 10 minutes at  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
4. During immersion in the enzymatic solution, delicately brush the surface of the optical protection using the brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible dirt;
5. Delicately brush the surface of the optical protection under running water using the brush with soft nylon bristles.

⚠ **CAUTION:** Do not use as disinfecting agents:

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

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

## 7.2.2 Cleaning Control

Once the cleaning operations have been completed, visually inspect the optical protection under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to the details that could conceal dirt residue (threading, cavities, grooves) and, if necessary, repeat the cleaning cycle if dirt is still visible. Finally, check the integrity of those parts and those elements that could have deteriorated during use.

## 7.2.3 Drying

Thoroughly dry all parts of the optical protection with a soft low fibre release cloth, possibly blowing with compressed air.

## 7.2.4 Sterilisation

**⚠ CAUTION: Carry out sterilisation only in a steam autoclave.** Do not use any other sterilisation procedures (dry heat, radiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

**⚠ CAUTION:** The optical protections are made from materials able to withstand a maximum temperature of 135°C for a maximum period of 20 minutes.

**⚠ WARNING: Infections control - Sterilisable parts.** To avoid infection by bacteria or viruses, carefully remove any remaining organic dirt prior to sterilisation.

### 7.2.4.1 Sterilisation Method

Seal the optical protection individually in a disposable bag for sterilisation and proceed with the process of sterilisation in a steam autoclave.

The sterilization process, in a steam autoclave, guarantees SAL 10<sup>-6</sup> by setting the parameters indicated below:

- Type of cycle: 3 times Pre-vacuum (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.

## 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 protection, when worn or broken;
- Protective sheath, at the end of each application.

## 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		Serial number
	Lot Number		Product Number
	Do not reuse		Non sterile
	Can be sterilised in autoclave up to a maximum temperature of 135 °C		Type "B" applied part in conformity with technical norm IEC/EN 60601-1
	Class II equipment		Alternate current
	Starts or stops a polymerisation cycle		Identify the power LED (see Table 1 at page 11)
	Identify the battery LED (see Table 1 at page 11)		Identify the test LED (see Table 1 at page 11)
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban waste		Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions		Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
	General warning <sup>a)</sup>		Not made with natural rubber latex

Table 5 – 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 6 at page 24.

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.
There is no light emission when the on/off button of the starlight uno 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 uno 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 17</i> .
The polymerisation is insufficient.	The terminal surface of the tip is soiled.	See <i>Chapter 6.4 on page 17</i> .
An acoustic signal is produced (4 beeps) and there is no light emission.	Hardware failure.	Contact an authorised MECTRON technical assistance centre.

**Table 6** – Troubleshooting



# 11 TECHNICAL SPECIFICATIONS

<b>Device compliant with Regulation (EU) 2017/745</b>	Class I
<b>Classification under the IEC/EN 60601-1</b>	II Applied part type B (Tip) IP 20 (Charging unit) IP 20 (Handpiece)
<b>Essential performances</b>	According to IEC 80601-2-60 Standard, the device does not provide essential performances.
<b>Charging station</b>	Model starlight uno - CHARGER <b>⚠ WARNING:</b> The charger unit is not intended for use within the patient environment. <b>NOTE:</b> The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition).
<b>Charging station power supply</b>	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Handpiece power supply</b>	Rechargeable Lithium-ion battery. Manufacturer: Panasonic Model: UR-14500 Nominal Voltage: 3,6 V Nominal capacity (Typical): 840 mAh
<b>Handpiece for intermittent operation</b>	40" ON 60" OFF - Max 3 consecutive cycles
<b>Light source</b>	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.
<b>Exposures</b>	FAST: Exposure time 10 seconds <ul style="list-style-type: none"> <li>Acoustic signals indicating start and end of exposure.</li> </ul> SLOW RISE: Exposure time 20 seconds <ul style="list-style-type: none"> <li>Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds.</li> </ul> The cycles can be stopped or repeated at any time.
<b>Battery charging time when completely discharged</b>	About 4 hours. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%
<b>Operating conditions</b>	from 10 °C to 35 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 800 hPa/1060 hPa

<b>Transport and storage conditions</b>	from -20 °C to 40 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 500 hPa/1060 hPa
<b>Altitude</b>	less than or equal to 2000 meters
<b>Weights and dimensions</b>	Charging unit: Weight 108 g 93 x 93 x 40 mm <sup>a)</sup> Handpiece: Weight 77 g L 190 mm Max. Ø 21 mm

**Table 7** – 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.

<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>	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 <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 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 <sup>a) l) o)</sup>	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 <sup>a) b) j) o)</sup> 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 <sup>a) b) j) k) o)</sup> 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 <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>m)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM at 1 KHz <sup>e)</sup>	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 <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle <sup>g)</sup> At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle <sup>e)</sup> 70 % UT; 25/30 cycle <sup>h)</sup> Single phase: at 0°	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions <sup>f) j) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle <sup>h)</sup>	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  $\pm 2$  kV line(s) to earth and  $\pm 1$  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) <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> 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) <sup>e)</sup>	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 <sup>b) f)</sup>	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 <sup>a)</sup>	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 <sup>b) d) g)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>i)</sup> 80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 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.



**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.

## 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 for the handpiece and 1 (ONE) YEAR for the battery module 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.

**PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**





mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

starlight uno







---

**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

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Dati di Identificazione</b>	<b>6</b>
2.1	Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica	6
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo	7
2.3	Dati di Identificazione del Modulo Batteria	7
<b>3</b>	<b>Consegna</b>	<b>8</b>
3.1	Elenco dei Componenti	8
<b>4</b>	<b>Installazione</b>	<b>9</b>
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
<b>5</b>	<b>Batteria</b>	<b>13</b>
5.1	Batteria Nuova - Prima Ricarica	13
5.2	Segnalazione Batteria Bassa	13
5.3	Segnalazione Batteria Scarica	13
5.4	Segnalazione Batteria Guasta	14
5.5	Sostituzione Batteria	14
5.6	Prescrizioni di Sicurezza Batteria	14
<b>6</b>	<b>Uso</b>	<b>15</b>
6.1	Collegamento degli Accessori	15
6.2	Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso	16
6.3	Istruzioni d'Uso	16
6.4	Misurazione dell'Intensità Luminosa	17
6.5	Protezione di Sicurezza	18
<b>7</b>	<b>Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione</b>	<b>19</b>
7.1	Pulizia e Disinfezione del Manipolo e della Stazione di Ricarica	19
7.1.1	Preparazione	19
7.1.2	Materiale Necessario	20
7.1.3	Metodo di Pulizia	20
7.2	Pulizia e Sterilizzazione della Protezione Ottica	21
7.2.1	Pulizia Manuale	21
7.2.1.1	Materiale Necessario	21
7.2.1.2	Metodo di Pulizia	21
7.2.2	Controllo della Pulizia	22
7.2.3	Asciugatura	22
7.2.4	Sterilizzazione	22
7.2.4.1	Metodo di Sterilizzazione	22
<b>8</b>	<b>Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Simboli</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Soluzioni Inconvenienti</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Dati Tecnici</b>	<b>26</b>
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 all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	33
<b>12</b>	<b>Garanzia</b>	<b>35</b>

**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*<sup>1</sup>;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

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

## 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 uno è un apparecchio per polimerizzare i compositi fotoindurenti.

Come sorgente luminosa viene utilizzato un diodo led monocromatico ad altissima efficienza.

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

L'apparecchio è costituito da una stazione di ricarica, dotata di un misuratore di luminosità e da un manipolo alimentato da una batteria al litio-ione ricaricabile, estraibile e direttamente sostituibile dall'utente.

starlight uno 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 fotosensibilizzazione 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 26*;
- 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).

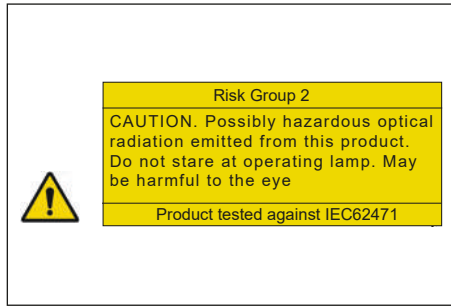
**⚠ PERICOLO: Controindicazioni.**

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

**ⓘ 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 e disinfettare la stazione di ricarica e il manipolo, pulire e sterilizzare la protezione ottica e sostituire la guaina protettiva. 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 5 a pagina 8 - Rif. A). Non tentare la ricarica con cariche 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

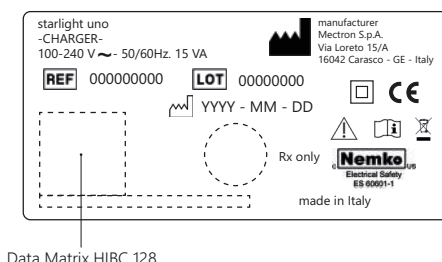
Una corretta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

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 6) 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 26*.

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

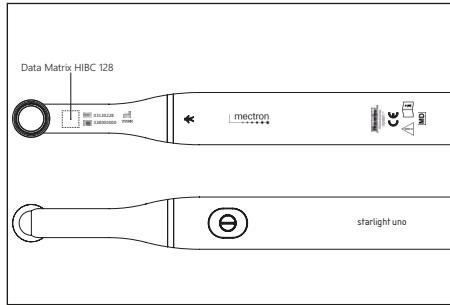


**Figura 2** – Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica

## 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*.

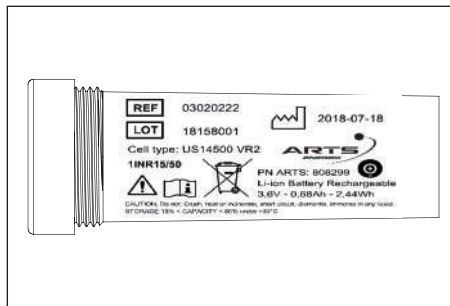


**Figura 3** – Dati di Identificazione del Manipolo

## 2.3 Dati di Identificazione del Modulo Batteria

Su ogni modulo batteria sono riportate le caratteristiche tecniche e il numero di lotto (vedi *Figura 4 a pagina 7*).

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



**Figura 4** – Dati di Identificazione del Modulo Batteria

## 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 5 a pagina 8:

- A. 1 Stazione di ricarica starlight uno;
- B. 1 Manipolo starlight uno;
- C. 1 Modulo batteria ricaricabile litio ione;
- D. 1 Protezione ottica;
- E. 50 Guaine protettive monouso;
- F. 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 in essere nei diversi Paesi.

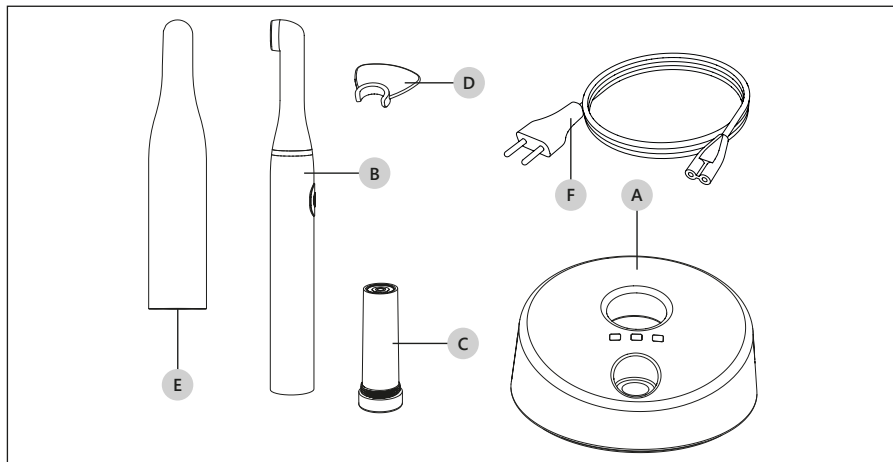


Figura 5 – Elenco dei Componenti

## 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 portamanipolo della stazione di ricarica (Figura 6 a pagina 10 - Rif. B) 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.

**⚠ ATTENZIONE:** Il manipolo è progettato per essere utilizzato all'interno dell'area paziente, mentre l'unità di ricarica non deve essere utilizzata all'interno dell'area paziente.

**NOTA:** L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione).

**⚠ PERICOLO:** L'operatore non deve entrare simultaneamente in contatto con gli elementi al di fuori dell'area paziente (unità di ricarica) e il paziente. Non collegare altri componenti esterni al dispositivo medico.

## 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 5 a pagina 8 - Rif. F) nella connessione posta sul retro dell'apparecchio (Figura 6 a pagina 10 - Rif. A) e quindi nella presa a muro. Il LED verde "power" si accenderà (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. A).
3. Inserire il modulo batteria nel manipolo avvitandolo come mostrato in Figura 7 a pagina 10.

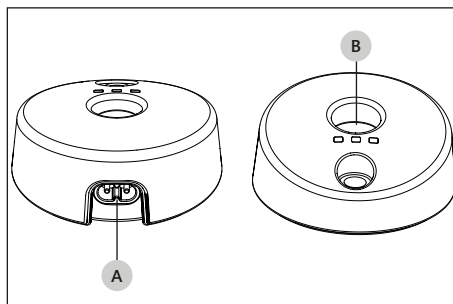


Figura 6 – Base di ricarica.

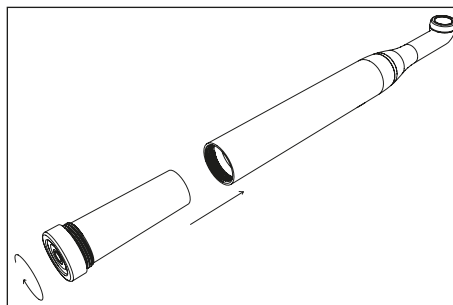


Figura 7 – Inserimento Modulo Batteria

ⓘ **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.


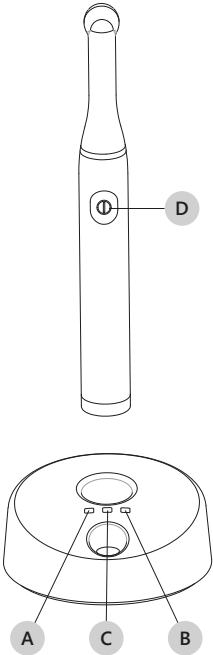



Rif.	Nome	Descrizione	
A 	LED power verde	Indica che la stazione di ricarica è alimentata.	
B 	LED battery verde	Indica che la batteria è carica (fase di ricarica conclusa).	
	LED battery giallo	Indica che la batteria è in fase di ricarica.	
C 	LED test verde	Indica un'intensità luminosa idonea per una 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

Funzione	Comando/Pulsante	Segnale Acustico	Segnale Luminoso
Polimerizzazione FAST	Pulsante <b>on/off</b> premuto brevemente	<b>1 beep</b> all'inizio dell'esposizione <b>1 beep</b> al termine dell'esposizione 10 sec.	LED verde acceso fisso
Polimerizzazione SLOW RISE	Pulsante <b>on/off</b> premuto per almeno 2 sec	<b>1 beep</b> all'inizio e 1 beep trascorsi i 2 sec. <b>1 beep</b> dopo 10 sec. di esposizione <b>1 beep</b> al termine dell'esposizione 20 sec.	LED giallo acceso fisso

Funzione	Comando/Pulsante	Segnale Acustico	Segnale Luminoso
Interruzione ciclo di esposizione	Pulsante <b>on/off</b> premuto brevemente durante l'esposizione	<b>1 beep</b>	
Segnalazione batteria bassa. L'energia residua è sufficiente per eseguire 6 cicli.		<b>2 beep</b> alla fine del ciclo di esposizione	
Segnalazione batteria scarica	Pulsante <b>on/off</b> premuto per polimerizzazione FAST o SLOW RISE	<b>2 beep</b> - Nessuna emissione di luce	LED verde e giallo lampeggianti
Segnalazione intervento protezione termica		<b>3 beep</b> al termine del ciclo di esposizione FAST o a metà del ciclo di esposizione SLOW RISE e interruzione del funzionamento.	LED verde e giallo lampeggianti

**Tabella 2** – Descrizione segnalazioni acustiche e luminose 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 giallo	Spento	Inserito	Batteria in fase di ricarica.
Acceso	Acceso verde	Spento	Inserito	Fase di ricarica conclusa. Batteria carica.
Acceso	Spento	Spento	Non inserito	Flusso luminoso assente
Acceso	Spento	Acceso giallo	Non inserito	Flusso luminoso insufficiente



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

**Tabella 3** – Descrizione segnalazioni luminose stazione di ricarica.

## 5 BATTERIA

starlight uno è alimentata da una batteria litio-ione ricaricabile, estraibile e sostituibile dall'utente senza effetto memoria.

starlight uno è dotata di due microprocessori che continuamente controllano e mantengono i parametri ottimali di carica e scarica della batteria. Pertanto il manipolo 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 uno è fornita parzialmente carica.

Per caricare completamente la batteria:

1. Inserire il manipolo, completo di modulo batteria, dentro la sede della stazione di ricarica (Figura 6 a pagina 10- Rif. B). Il LED giallo battery si accende (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED battery diventa verde.

### 5.2 Segnalazione Batteria Bassa

Quando, dopo un uso frequente di starlight uno, la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore consente di eseguire ancora 6 esposizioni 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 manipolo va in condizione di batteria scarica (vedi *Capitolo 5.3 a pagina 13*).

Riporre starlight uno nella stazione di ricarica.

### 5.3 Segnalazione Batteria Scarica

La batteria di starlight uno 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 6 a pagina 10- Rif. B). Il LED giallo battery si accende (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED battery diventa verde.

## 5.4 Segnalazione Batteria Guasta

Quando il manipolo scarico viene inserito nella stazione di ricarica e il LED giallo battery, posizionato sulla stazione di ricarica (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. B), rimane spento significa che vi è 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 è necessario svitare la ghiera del modulo batteria, rimuoverlo e sostituirlo con uno nuovo (Figura 7 a pagina 10).

## 5.6 Prescrizioni di Sicurezza Batteria

La batteria può causare danni ad oggetti e/o provocare lesioni personali quali bruciateure 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.

In caso di contatto dei terminali con oggetti metallici e conseguente corto circuito la lampada si blocca ed è necessario riposizionarla sul caricabatteria per ripristinarne il funzionamento.

**⚠ PERICOLO:** Non introdurre oggetti metallici nel portamanipolo della stazione di ricarica quando l'apparecchio è acceso.

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

**ⓘ ATTENZIONE:** Utilizzare soltanto batterie originali Mectron.

**ⓘ ATTENZIONE:** Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron (Figura 5 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

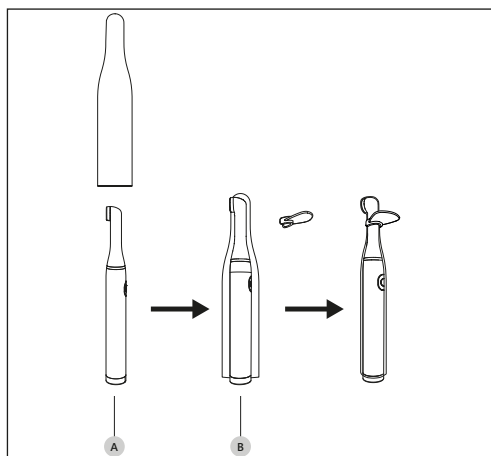
⚠ **PERICOLO:** Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi alla 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 e disinfettare la stazione di ricarica e il manipolo, pulire e sterilizzare la protezione ottica e sostituire la guaina protettiva. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 19*.

⚠ **PERICOLO:** Le guaine protettive sono monouso. Ciascuna guaina protettiva deve essere usata per una sola applicazione su un unico paziente.

Prima di utilizzare starlight uno è necessario:

1. Assicurarsi che il modulo batteria sia correttamente connesso al manipolo;
2. Inserire la guaina protettiva monouso sul manipolo (Figura 8 a pagina 15 - Rif. A);
3. Fissare la protezione ottica sul manipolo (Figura 8 a pagina 15 - Rif. B).



**Figura 8** – 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 sempre la presenza della protezione ottica sul manipolo.

**⚠ 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 introdurre oggetti metallici nel porta-manipolo della stazione di ricarica quando l'apparecchio è acceso.

**⚠ 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.

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

## 6.3 Istruzioni d'Uso

starlight uno 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) e si accende il LED verde sul manipolo.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep) e il LED verde sul manipolo si spegne. 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. Si accende il LED giallo sul manipolo.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
3. Trascorsi 20 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep) e il LED giallo sul manipolo si spegne. Il ciclo SLOW RISE è terminato.

Al termine del trattamento, rimuovere la guaina protettiva utilizzata e riporre il manipolo starlight uno nella stazione di ricarica (Figura 6 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).

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

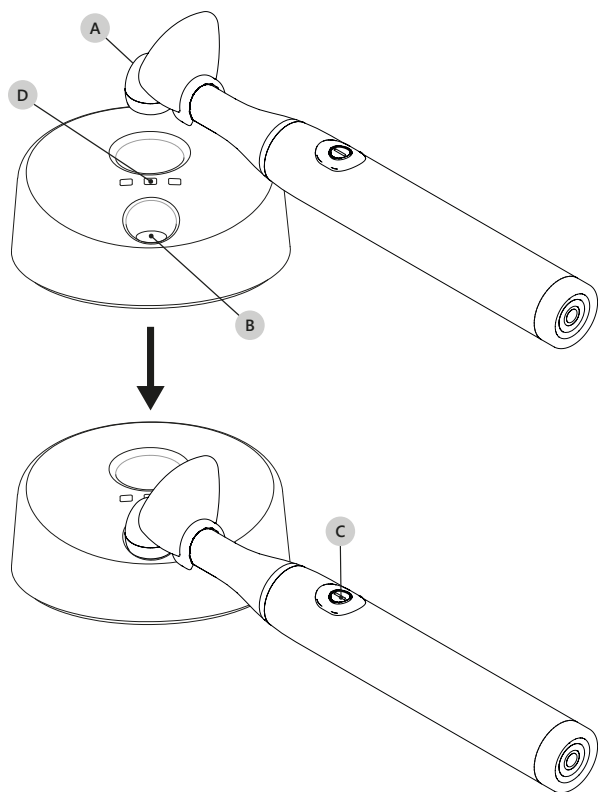
## 6.4 Misurazione dell'Intensità Luminosa

Per determinare se l'intensità luminosa è sufficiente:

1. Appoggiare il puntale (Figura 9 a pagina 18 - Rif. A) in piano, senza premere, direttamente sulla superficie del sensore di intensità (Figura 9 a pagina 18 - Rif. B);
2. Accendere la lampada premendo il pulsante on/off (Figura 9 a pagina 18 - Rif. C).

Il LED test (Tabella 1 a pagina 11 - Rif. D) indicherà il flusso luminoso utile misurato:

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



**Figura 9** – 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. Controllare che il puntale non sia sporco;
2. Pulire il puntale (vedi *Capitolo 7.1 a pagina 19*).

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. I LED giallo e verde lampeggiano.

## 7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La Tabella 4 a pagina 19 è solo indicativa.

Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai Capitoli indicati in Tabella 4 a pagina 19.

**⚠ ATTENZIONE:** Devono essere eseguite tutte le fasi della seguente tabella e non devono essere utilizzati metodi non contemplati nella tabella stessa.

**⚠ PERICOLO:** Le guaine protettive sono monouso. Ciascuna guaina protettiva deve essere usata per una sola applicazione su un unico paziente.

Fase	Capitolo	Procedura	Manipolo	Stazione di Ricarica	Protezione Ottica
I	Capitolo 7.1 a pagina 19	Pulizia manuale con soluzione detergente e agente disinfettante	X	X	
II	Capitolo 7.2.1 a pagina 21	Immersione in detergente enzimatico			X
III	Capitolo 7.2.2 a pagina 22	Controllo pulizia			X
IV	Capitolo 7.2.3 a pagina 22	Asciugatura			X
V	Capitolo 7.2.4 a pagina 22	Sterilizzazione			X

**Tabella 4** – Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

### 7.1 Pulizia e Disinfezione del Manipolo e della Stazione di Ricarica

**⚠ PERICOLO:** Spegnerne la stazione di ricarica.

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

#### 7.1.1 Preparazione

- Rimuovere il manipolo dalla stazione di ricarica;
- Rimuovere la protezione ottica dal manipolo;
- Rimuovere la guaina protettiva dal manipolo.

## 7.1.2 Materiale Necessario

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9);
- Acqua demineralizzata;
- Agente disinfettante (Gluteraldeide, Clorexidina gluconato o Alcool isopropilico al 70%).

## 7.1.3 Metodo di Pulizia

1. Pulire la superficie della stazione di ricarica e del manipolo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) preparata secondo le istruzioni del fabbricante;
2. Passare la superficie della stazione di ricarica e del manipolo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con acqua demineralizzata per eliminare tutti i residui della soluzione detergente;
3. Asciugare la superficie della stazione di ricarica e del manipolo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre.
4. Se si intende disinfettare, vaporizzare l'agente disinfettante su un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre e pulire la superficie della stazione di ricarica e del manipolo.

**ⓘ ATTENZIONE:** 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.

**ⓘ ATTENZIONE:** Il contatto di liquidi con i terminali della lampada causa danneggiamento ed il conseguente annullamento della garanzia.

**ⓘ ATTENZIONE:** Il contatto di liquidi con il LED causa danneggiamento ed il conseguente annullamento della garanzia.

**ⓘ ATTENZIONE:** Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie della stazione di ricarica e/o del manipolo.

**ⓘ ATTENZIONE:** L'involucro della stazione di ricarica e il manipolo non sono protetti contro la penetrazione di liquidi.

**ⓘ ATTENZIONE:** La stazione di ricarica e il manipolo non sono sterilizzabili.



## 7.2 Pulizia e Sterilizzazione della Protezione Ottica

### 7.2.1 Pulizia Manuale

**⚠ ATTENZIONE:** L'unica parte sterilizzabile dell'apparecchio è la protezione ottica.

#### 7.2.1.1 Materiale Necessario

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Spazzolino a setole morbide di nylon.

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

#### 7.2.1.2 Metodo di Pulizia

1. Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante.

**⚠ ATTENZIONE:** Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

2. Disporre la protezione ottica in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente la protezione ottica;
3. Lasciare a bagno la protezione ottica per 10 minuti a  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
4. Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie della protezione ottica con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili;
5. Spazzolare delicatamente la superficie della protezione ottica sotto acqua corrente con spazzolino a setole morbide di nylon.

**⚠ ATTENZIONE:** Non usare come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini ( $\text{pH} > 9$ );
- 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.

## 7.2.2 Controllo della Pulizia

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo della protezione ottica sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente d'ingrandimento 2,5X, facendo attenzione rivolta ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e nel caso si noti presenza di sporco visibile, eseguire nuovamente il ciclo di pulizia.

Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso.

## 7.2.3 Asciugatura

Asciugare accuratamente tutte le parti della protezione ottica con un panno morbido a basso rilascio di fibre e, eventualmente soffiando aria compressa.

## 7.2.4 Sterilizzazione

**⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua.** Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, ecc.).

**⚠ ATTENZIONE:** Le protezioni ottiche sono costruite con materiali che resistono ad una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili.** Per evitare infezioni da batteri o da virus, rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

### 7.2.4.1 Metodo di Sterilizzazione

Sigillare la protezione ottica singolarmente in busta monouso per sterilizzazione e procedere con il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

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.

## 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:

- Protezione ottica, quando usurata o rotta;
- Guaina protettiva, alla fine di ogni applicazione.

## 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		Numero di serie
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Monouso		Non sterile
	I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C		Parte applicata di tipo "B" in accordo alla norma tecnica EN 60601-1

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di Classe II		Corrente alternata
	Pulsante "Start" per avviare o interrompere un ciclo di polimerizzazione		Indica il LED power (vedi Tabella 1 a pagina 11)
	Indica il LED battery (vedi Tabella 1 a pagina 11)		Indica il LED test (vedi Tabella 1 a pagina 11)
	L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani		Limiti di temperatura per trasporto e conservazione
	Limiti di umidità per trasporto e conservazione		Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione
	Segnale di avvertenza generica <sup>a)</sup>		Non realizzato con lattice di gomma naturale

**Tabella 5** – Simboli

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


## 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.
Premendo il pulsante di starlight uno 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 13.</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 uno 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 18.</i>
La polimerizzazione è insufficiente.	La superficie terminale del puntale è sporca.	Vedere <i>Capitolo 6.4 a pagina 17.</i>
Viene emesso un segnale acustico (4 beep) e non si ha flusso luminoso.	Guasto hardware.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzato MECTRON.

**Tabella 6** – Soluzione Inconvenienti

## 11 DATI TECNICI

<b>Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745</b>	Classe I
<b>Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1</b>	II Parti applicate: tipo B (puntale) IP 20 (stazione di ricarica) IP 20 (manipolo)
<b>Prestazioni essenziali</b>	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
<b>Stazione di ricarica</b>	Modello starlight uno - CHARGER  <b>PERICOLO:</b> l'unità di ricarica non deve essere utilizzata all'interno dell'area del paziente.  <b>NOTA:</b> L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione).
<b>Alimentazione stazione di ricarica:</b>	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Alimentazione manipolo</b>	Batteria a ioni di litio ricaricabile Produttore: Panasonic Modello: UR-14500 Tensione nominale: 3,6 V Capacità nominale (tipica): 840 mAh
<b>Manipolo per funzionamento intermittente</b>	40" ON 60" OFF - Max 3 cicli
<b>Sorgente luminosa</b>	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.
<b>Esposizione</b>	FAST: Tempo di esposizione 10 secondi <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnale acustico inizio e fine esposizione.</li> </ul> SLOW RISE: Tempo di esposizione 20 secondi <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnale acustico all'inizio, dopo 10 secondi e alla fine dei 20 secondi.</li> </ul> Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.
<b>Tempo di ricarica della batteria scarica</b>	Circa 4 ore. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

<b>Condizioni Operative</b>	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
<b>Condizioni di trasporto e di magazzino</b>	da -20 °C a 40 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
<b>Altitudine</b>	inferiore o uguale a 2000 metri
<b>Pesi e dimensioni</b>	Stazione di ricarica: Peso 108 g 93 x 93 x 40 mm <sup>a)</sup> Manipolo: Peso 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

**Tabella 7** – 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	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>	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 <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 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 <sup>a) l) o)</sup>	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 <sup>a) b) j) o)</sup>	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 <sup>a) b) j) k) o)</sup>	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 <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>m)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM a 1 KHz <sup>e)</sup>	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 <sup>f) p) r)</sup>	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 <sup>h)</sup> Fase singola: a 0°	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo <sup>h)</sup>	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  $\Omega$ .
- 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  $\pm 2$  kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a  $\pm 1$  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) <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> 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) <sup>e)</sup>	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 <sup>b) f)</sup>	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 <sup>a)</sup>	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 <sup>b) d) g)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sup>i)</sup> 80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza max (W)	Distanza (m)	Valore test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 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 uno

---

**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 per il manipolo e 1 (UNO) ANNO per il modulo batteria, 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 26*;
- 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 assiem, 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.







mectron

medical technology

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

DE

starlight uno





---

**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

INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Kenndaten</b>	<b>6</b>
2.1	Typenschild der Ladestation	6
2.2	Handstück-Kenndaten	7
2.3	Kenndaten des Batteriemoduls	7
<b>3</b>	<b>Lieferung</b>	<b>8</b>
3.1	Liste der Komponenten	8
<b>4</b>	<b>Installation</b>	<b>9</b>
4.1	Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase	9
4.2	Montage des Geräts	10
4.3	Beschreibung von Steuerungen und Meldungen	11
<b>5</b>	<b>Batterie</b>	<b>13</b>
5.1	Neue Batterie - Erstes Aufladen	13
5.2	Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand	13
5.3	Warnhinweis bei leerem Batteriestand	13
5.4	Warnhinweis Batterie defekt	14
5.5	Ersetzen der Batterie	14
5.6	Sicherheitsvorschriften für Batterie	14
<b>6</b>	<b>Verwendung</b>	<b>15</b>
6.1	Zubehör anschließen	15
6.2	Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase	16
6.3	Gebrauchsanweisungen	16
6.4	Messung der Lichtintensität	17
6.5	Sicherheitsschutz	18
<b>7</b>	<b>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</b>	<b>19</b>
7.1	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes und der Ladestation	19
7.1.1	Vorbereitung	19
7.1.2	Benötigtes Material	20
7.1.3	Reinigungsmethode	20
7.2	Reinigung und Sterilisation des optischen Schutzes	21
7.2.1	Manuelle Reinigung	21
7.2.1.1	Benötigtes Material	21
7.2.1.2	Reinigungsmethode	21
7.2.2	Überprüfung der Reinigung	22
7.2.3	Trocknung	22
7.2.4	Sterilisation	22
7.2.4.1	Sterilisationsverfahren	22
<b>8</b>	<b>Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Symbole</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Fehlerbehebung</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>26</b>
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 Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	33
<b>12</b>	<b>Garantie</b>	<b>35</b>

**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*<sup>1</sup> Aktualisierungen verfügbar sind;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

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

## 1.1 Verwendungszweck

Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenbereich zwischen 440 und 480 nm aktiviert wird, mit schmalem 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 (Anästhesiemische, Sauerstoff usw.) vorhanden ist.

## 1.2 Beschreibung des Geräts

starlight uno ist ein Gerät zur Aushärtung von lichthärtenden Verbundstoffen.

Als Lichtquelle wird eine sehr hocheffiziente monochromatische LED-Diode mit einer dominanten Wellenlänge verwendet.

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

Das Gerät besteht aus einer Ladestation, die mit einem Helligkeitsmesser ausgestattet ist, und einem Handstück, das von einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie versorgt wird, der vom Benutzer entnommen und direkt ausgetauscht werden kann.

starlight uno 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 26* 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 uno 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.

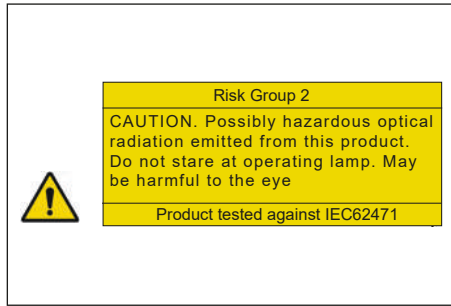


Abbildung 1 – Photobiologische Sicherheit

**⚠️ 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.**

Zur maximalen Sicherheit des Patienten und des Bedieners vor jeder Behandlung die Ladestation und das Handstück reinigen, den optischen Schutz reinigen und sterilisieren und den Schutzmantel austauschen. 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 5 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.

DE

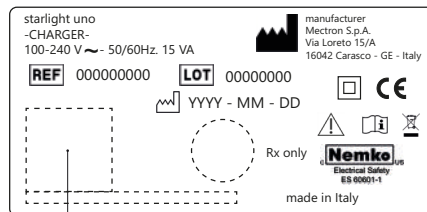
## 2 KENNDATEN

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 6) 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 26*.

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



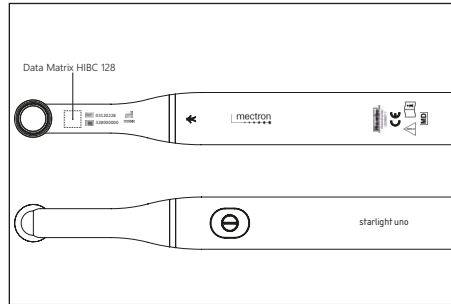
Data Matrix HIBC 128

**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*.

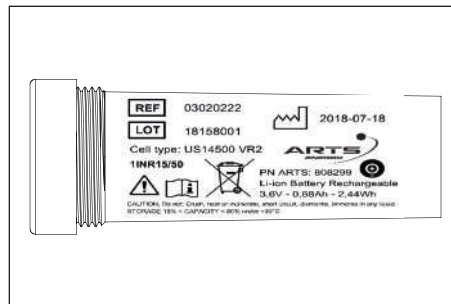


**Abbildung 3** – Handstück-Kenndaten

## 2.3 Kenndaten des Batteriemoduls

Auf jedem Batteriemodul befinden sich die technischen Merkmale und die Chargennummer (siehe *Abbildung 4 auf Seite 7*).

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



**Abbildung 4** – Kenndaten des Batteriemoduls

### 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 5 auf Seite 8:

- A. 1 Ladestation starlight uno;
- B. 1 Handstück starlight uno;
- C. 1 wiederaufladbares Lithium-Ionen-Batteriemodul;
- D. 1 Optischer Schutz;
- E. 50 Einweg-Schutzhüllen;
- F. 1 Stromversorgungskabel für Ladestation.

Diese Komponenten können auch separat bestellt werden.

**HINWEIS:** Diese Ausstattung kann im Falle von Werbekampagnen in verschiedenen Ländern variieren.

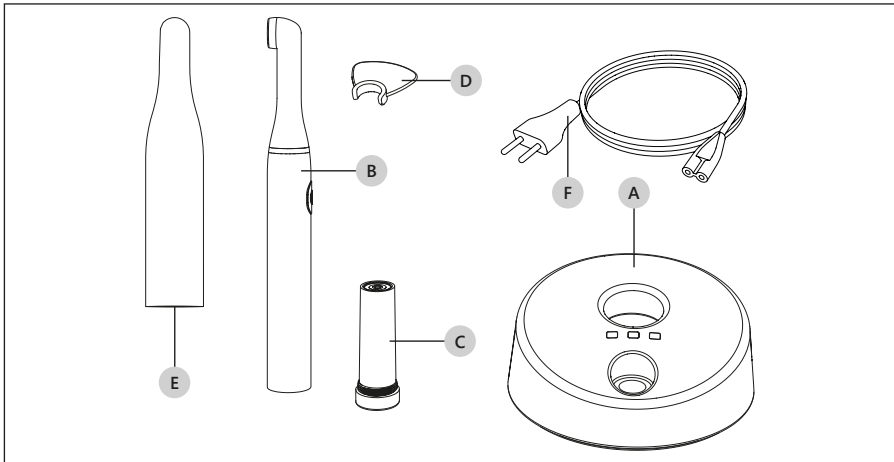


Abbildung 5 – Liste der Komponenten



## 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 6 auf Seite 10 - Bez. B) 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.

**⚠ ACHTUNG:** Das Handstück ist so konzipiert, dass es innerhalb des Patientenbereichs verwendet werden kann, während die Ladestation nicht innerhalb des Patientenbereichs verwendet werden darf.

**HINWEIS:** Der Patientenbereich ist definiert als ein Bereich von 1,5 m um den Patienten herum (gemäß IEC 60601-1 dritte Auflage).

**⚠ GEFAHR:** Der Bediener darf nicht gleichzeitig mit Elementen außerhalb des Patientenbereichs (Ladestation) und dem Patienten in Kontakt kommen. Schließen Sie keine anderen externen Komponenten an das medizinische Gerät an.

## 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 5 auf Seite 8 - Bez. F) in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts (Abbildung 6 auf Seite 10 - Bez. A) und dann in die Wandsteckdose. Die grüne "Power"-LED leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. A).
3. Setzen Sie das Batteriemodul in das Handstück ein, indem Sie es wie in Abbildung 7 auf Seite 10 gezeigt einschrauben.

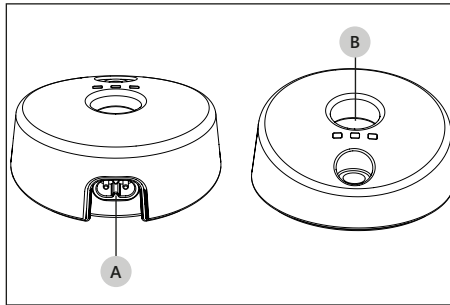


Abbildung 6 – Ladestation.

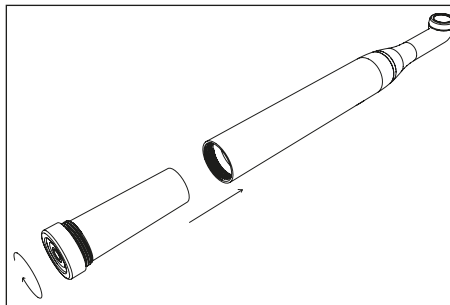


Abbildung 7 – Einsetzen Batteriemodul


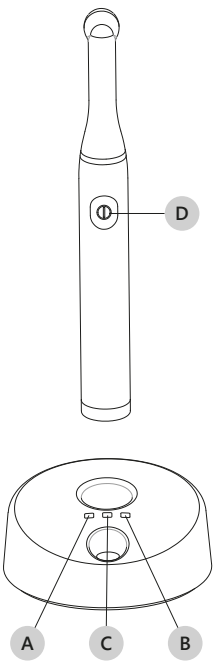



ⓘ **ACHTUNG:** Prüfen Sie, ob die Spannung und Frequenz der Stromversorgungsleitung mit den auf dem Typenschild unter der Ladestation angegebenen Werten übereinstimmen.

⚠ **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 (Ladephase beendet).	
	LED Batterie gelb	Zeigt an, dass die Batterie geladen wird.	
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 der Steuerungen

Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal	Leuchtsignal
FAST-Polymerisation	<b>On/Off-Taste</b> kurz gedrückt	<b>1 Piepton</b> zu Beginn der Belichtung <b>1 Piepton</b> am Ende der Belichtung 10 Sek.	Grüne LED leuchtet fix
SLOW RISE-Polymerisation	<b>On/Off-Taste</b> mindestens 2 Sek. lang gedrückt	<b>1 Piepton</b> zu Beginn und 1 Piepton nach 2 Sek. <b>1 Piepton</b> nach 10 Sek. Belichtung <b>1 Piepton</b> am Ende der Belichtung 20 Sek.	Gelbe LED leuchtet fix

DE

Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal	Leuchtsignal
Unterbrechung des Belichtungszyklus	<b>On/Off</b> -Taste während der Belichtung kurz gedrückt	<b>1 Piepton</b>	
Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand. Die verbleibende Energie reicht aus, um 6 Zyklen durchzuführen.		<b>2 Pieptöne</b> am Ende des Belichtungszyklus	
Warnhinweis bei leerem Batteriestand	<b>On/Off</b> -Taste für FAST- oder SLOW RISE-Polymerisation gedrückt	<b>2 Pieptöne</b> - Keine Lichtemission	Grüne und gelbe LED blinken
Auslöse-signalisierung des Wärmeschutzes		<b>3 Pieptöne</b> am Ende des FAST-Belichtungszyklus oder nach der Hälfte des SLOW RISE-Belichtungszyklus und der Betriebsunterbrechung.	Grüne und gelbe LED blinken

**Tabelle 2** – Beschreibung der akustischen und Leuchtsignale 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 gelb	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Batterie in Ladephase.
Eingeschaltet	Eingeschaltet grün	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Ladephase beendet. Batterie geladen.
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Kein Lichtstrom vorhanden
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Eingeschaltet gelb	Nicht eingesetzt	Lichtstrom unzureichend

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

**Tabelle 3** – Beschreibung der Lichtsignale der Ladestation.

## 5 BATTERIE

starlight uno ist von einer wiederaufladbaren, herausnehmbaren, vom Benutzer austauschbaren Lithium-Ionen-Batterie ohne Speichereffekt betrieben.

starlight uno 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 uno-Batterie wird teilweise geladen geliefert.

Zum vollständigen Aufladen der Batterie:

1. Das Handstück komplett mit dem Batteriemodul in den Sitz der Ladestation einsetzen (Abbildung 6 auf Seite 10- Bez. B). Die gelbe LED der Batterie leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. B).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die LED der Batterie grün leuchtet.

### 5.2 Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand

Wenn nach häufigem Gebrauch von starlight uno die Batterieladung auf das Mindestniveau abfällt, erlaubt der Mikroprozessor 6 weitere Belichtungen, 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 13).

Setzen Sie starlight uno wieder in die Ladestation ein.

### 5.3 Warnhinweis bei leerem Batteriestand

Die Batterie von starlight uno 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 6 auf Seite 10- Bez. B). Die gelbe LED der Batterie leuchtet auf (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. B).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die LED der Batterie grün leuchtet.

## 5.4 Warnhinweis Batterie defekt

Wenn das entladene Handstück in die Ladestation eingesteckt wird und die gelbe LED der Batterie an der Ladestation (Tabelle 1 auf Seite 11 - Ref. B) ausgeschaltet bleibt, bedeutet dies, dass ein Fehler in der Batterie vorliegt.

**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, ist es notwendig, die Ringmutter des Batteriemoduls abzuschrauben, zu entfernen und durch eine neue zu ersetzen (Abbildung 7 auf Seite 10).

## 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. Im Falle eines Kontakts der Klemmen mit Metallgegenständen und eines daraus folgenden Kurzschlusses blockiert die Lampe, und es ist notwendig, sie wieder auf dem Batterieladegerät zu positionieren, um ihren Betrieb wiederherzustellen.

**⚠️ GEFAHR:** Führen Sie bei eingeschaltetem Gerät keine Metallgegenstände in den Handstückhalter der Ladestation ein.

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

**ⓘ ACHTUNG:** Verwenden Sie nur Original Mectron-Batterien.

**ⓘ ACHTUNG:** Laden Sie die Batterie nur mit der Mectron-Ladestation auf (Abbildung 5 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

DE

⚠ **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.** Zur maximalen Sicherheit des Patienten und des Bedieners vor jeder Behandlung die Ladestation und das Handstück reinigen, den optischen Schutz reinigen und sterilisieren und den Schutzmantel austauschen. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 7 auf Seite 19*.

⚠ **GEFAHR:** Die Schutzhüllen sind Einwegartikel. Jede Schutzhülle muss für eine einzige Anwendung bei einem einzelnen Patienten verwendet werden.

Vor der Verwendung von starlight uno ist es notwendig:

1. Stellen Sie sicher, dass das Batteriemodul korrekt an das Handstück angeschlossen ist;
2. Setzen Sie die Einweg-Schutzhülle auf das Handstück auf (Abbildung 8 auf Seite 15 - Bez. A);
3. Befestigen Sie den optischen Schutz auf dem Handstück (Abbildung 8 auf Seite 15 - Bez. B).

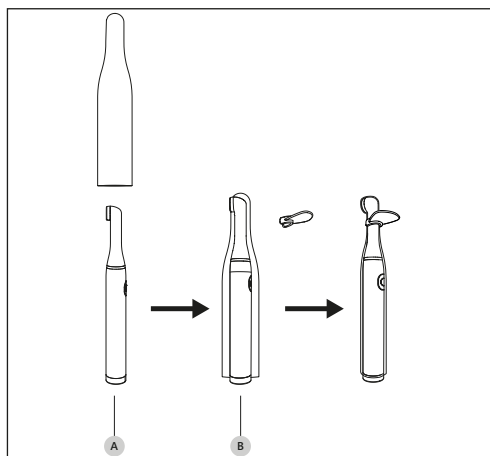


Abbildung 8 – Zubehör anschließen

## 6.2 Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase

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

**⚠ GEFAHR:** Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus immer den optischen Schutz am Handstück.

**⚠ 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 den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

**⚠ GEFAHR:** Führen Sie keine Metallgegenstände in den Handstückhalter der Ladestation ein, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

**Ⓜ 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.

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

## 6.3 Gebrauchsanweisungen

starlight uno 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) und die grüne LED am Handstück leuchtet auf.
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton) und die grüne LED am Handstück erlischt. 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. Die gelbe LED am Handstück leuchtet auf.
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton).
3. Nach 20 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton) und die gelbe LED am Handstück erlischt. Der SLOW RISE-Zyklus ist abgeschlossen.

Am Ende der Behandlung die verwendete Schutzhülle entfernen und das Handstück starlight uno in die Ladestation stellen (Abbildung 6 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 die Spitze (Abbildung 9 auf Seite 18 - Bez. A) flach, ohne zu drücken, direkt auf die Oberfläche des Intensitätssensors (Abbildung 9 auf Seite 18 - Bez. B);
2. Schalten Sie die Lampe durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste (Abbildung 9 auf Seite 18 - Bez. C) ein.

Die LED Test (Tabelle 1 auf Seite 11 - Bez. D) zeigt den gemessenen nützlichen Lichtstrom an:

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

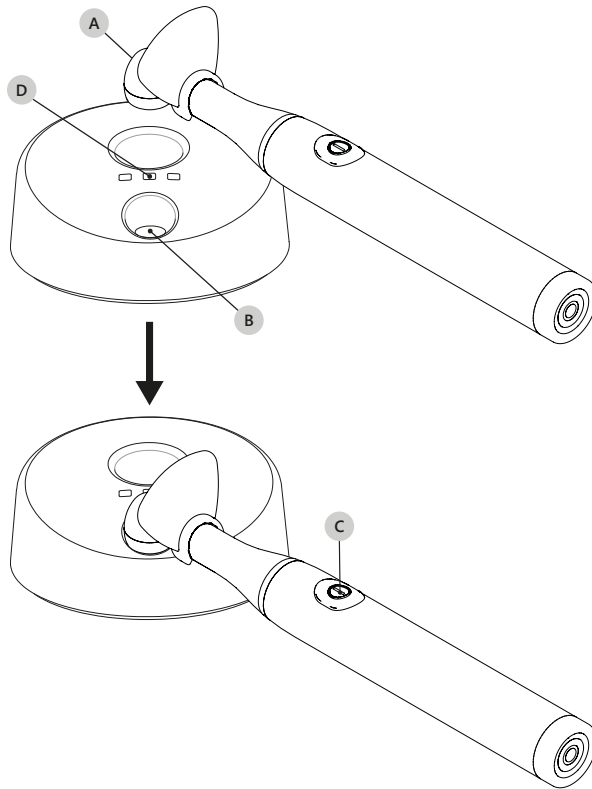


Abbildung 9 – Messung der Lichtintensität

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

1. Prüfen Sie, ob die Spitze nicht verschmutzt ist.
2. Reinigen Sie die Spitze (siehe Kapitel 7.1 auf Seite 19);

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. Die grüne und gelbe LED blinken.

# 7 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Tabelle 4 auf Seite 19 ist nur indikativ.

Vollständige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren der einzelnen Teile finden Sie in den in Tabelle 4 auf Seite 19 angegebenen Kapiteln.

**⚠ ACHTUNG:** Alle Schritte in der folgenden Tabelle müssen ausgeführt werden, und es dürfen keine Methoden verwendet werden, die nicht in der Tabelle enthalten sind.

**⚠ GEFAHR:** Die Schutzhüllen sind Einwegartikel. Jede Schutzhülle muss für eine einzige Anwendung bei einem einzelnen Patienten verwendet werden.

DE

Phase	Kapitel	Verfahren	Handstück	Ladestation	Optischer Schutz
I	Kapitel 7.1 auf Seite 19	Manuelle Reinigung mit Reinigungsmittellösung und Desinfektionsmittel	X	X	
II	Kapitel 7.2.1 auf Seite 21	Eintauchen in enzymatisches Reinigungsmittel			X
III	Kapitel 7.2.2 auf Seite 22	Überprüfung der Sauberkeit			X
IV	Kapitel 7.2.3 auf Seite 22	Trocknung			X
V	Kapitel 7.2.4 auf Seite 22	Sterilisation			X

**Tabelle 4** – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

## 7.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes und der Ladestation

**⚠ GEFAHR:** Schalten Sie die Ladestation aus.

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

### 7.1.1 Vorbereitung

- Nehmen Sie das Handstück aus der Ladestation;
- Entfernen Sie den optischen Schutz vom Handstück;
- Entfernen Sie die Schutzhülle vom Handstück.

## 7.1.2 Benötigtes Material

- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Reinigungslösung (pH 6-9);
- Demineralisiertes Wasser;
- Desinfektionsmittel (Gluteraldehyd, Chlorhexidingluconat oder 70% Isopropylalkohol).

## 7.1.3 Reinigungsmethode

1. Reinigen Sie die Oberfläche der Ladestation und des Handstücks mit einem sauberen, weichen, faserarmen Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) angefeuchtet ist, die nach den Anweisungen des Herstellers hergestellt wurde;
2. Wischen Sie die Oberfläche der Ladestation und des Handstücks mit einem sauberen, weichen, faserarmen, mit demineralisiertem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um alle Reste der Reinigungslösung zu entfernen;
3. Wischen Sie die Oberfläche der Ladestation und des Handstücks mit einem sauberen, weichen, faserarmen Tuch ab.
4. Sprühen Sie das Desinfektionsmittel zur Desinfektion auf ein sauberes, weiches, faserarmes Tuch und wischen Sie die Oberfläche der Ladestation und des Handstücks ab.

**⚠ ACHTUNG:** 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.

**⚠ ACHTUNG:** Der Kontakt von Flüssigkeiten mit den Lampenanschlüssen führt zu Schäden und in der Folge zum Erlöschen der Garantie.

**⚠ ACHTUNG:** Der Kontakt von Flüssigkeiten mit der LED führt zu Schäden und in der Folge zum Erlöschen der Garantie.

**⚠ ACHTUNG:** Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche der Ladestation und/oder des Handstücks.

**⚠ ACHTUNG:** Das Gehäuse der Ladestation und des Handstücks ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt.

**⚠ ACHTUNG:** Die Ladestation und der Handstück können nicht sterilisiert werden.

## 7.2 Reinigung und Sterilisation des optischen Schutzes

### 7.2.1 Manuelle Reinigung

⚠ **ACHTUNG:** Der einzige sterilisierbare Teil des Geräts ist der optische Schutz.

#### 7.2.1.1 Benötigtes Material

- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Enzymatisches Reinigungsmittel bei pH 6-9;
- Wasser;
- Behälter zum Eintauchen in enzymatische Flüssigkeit;
- Bürste mit weichen Nylon-Borsten.

⚠ **ACHTUNG:** Keine scharfen Werkzeuge zum Reinigen des optischen Schutzes verwenden.

#### 7.2.1.2 Reinigungsmethode

1. Eine Enzymreinigerlösung mit pH-Wert 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

⚠ **ACHTUNG:** Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

2. Legen Sie den optischen Schutz in einen sauberen, horizontalen Behälter und fügen Sie genügend enzymatische Reinigungslösung hinzu, um den optischen Schutz vollständig abzudecken;
3. Lassen Sie den optischen Schutz 10 Minuten lang bei  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  einwirken;
4. Während des Eintauchens in die enzymatische Lösung wird die Oberfläche des optischen Schutzes mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten sanft gebürstet, um alle sichtbaren Schmutzspuren zu entfernen;
5. Bürsten Sie die Oberfläche des optischen Schutzes unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig ab.

⚠ **ACHTUNG:** Als Desinfektionsmittel nicht verwenden:

- Sehr alkalische Produkte ( $\text{pH} > 9$ );
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Aceton;
- Methyläthylketon.

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können.

## 7.2.2 Überprüfung der Reinigung

Nach der Reinigung ist der optische Schutz unter einer geeigneten Lichtquelle, ggf. mit einer 2,5-fachen Lupe, zu überprüfen, wobei auf Details zu achten ist, die Schmutzreste verdecken können (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und bei sichtbarer Verschmutzung ist der Reinigungszyklus erneut durchzuführen.

Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten.

## 7.2.3 Trocknung

Trocknen Sie alle Teile des optischen Schutzes gründlich mit einem weichen Tuch mit faserarmem Tuch und blasen Sie, falls erforderlich, mit Druckluft.

## 7.2.4 Sterilisation

**⚠ ACHTUNG: Die Sterilisation ist nur in einem Autoklav mit Wasserdampf durchzuführen.** Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

**⚠ ACHTUNG:** Die optischen Schützen bestehen aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C für eine maximale Dauer von 20 Minuten standhalten.

**⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile.** Um eine Infektion durch Bakterien oder Viren zu vermeiden, entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig jeglichen organischen Schmutz.

### 7.2.4.1 Sterilisationsverfahren

Verschließen Sie den optischen Schutz einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel und fahren Sie mit dem Sterilisationsprozess in einem Dampfautoklaven fort.

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.

## 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:













- Optischer Schutz, wenn abgenutzt oder gebrochen;
- Schutzhülle am Ende jeder Anwendung.

DE

## 9 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung EU MDR 2017/745.		Markenzeichen Nemko Einhaltung der UL - CSA - Standards
	Medizinprodukt		Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Herstellungsdatum		Seriennummer
	Losnummer		Produktcode
	Einweg		Nicht steril
	Sterilisierbare Materialien müssen autoklaviert werden und bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig sein		Anwendungsteil vom Typ „B“ in Übereinstimmung mit der technischen Norm EN 60601-1

DE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse II		Wechselstrom
	„Start“ Taste zum Starten oder Stoppen eines Polymerisationszyklus		Zeigt die LED Power an (siehe Tabelle 1 auf Seite 11)
	Zeigt die LED Batterie an (siehe Tabelle 1 auf Seite 11)		Zeigt die LED Test an (siehe Tabelle 1 auf Seite 11)
	Gerät und Zubehör dürfen nicht wie fester Siedlungsabfälle entsorgt oder behandelt werden		Temperaturgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung		Luftdruckgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung
	Allgemeines Warnsymbol <sup>a)</sup>		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

**Tabelle 5 – Symbole**

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



## 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 MECTRON-Kundendienstzentrum.
Beim Drücken der Taste starlight und kein Lichtstrom ertönt ein akustisches Signal (2 Pieptöne).	Leere Batterie.	Batterie aufladen. Siehe <i>Kapitel 5.3 auf Seite 13</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 und es gibt keine weitere Behandlung erlaubt.	Wärmeschutz-Auslösung.	Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. Siehe <i>Kapitel 6.5 auf Seite 18</i> .
Die Polymerisation ist unzureichend.	Die Endfläche der Spitze ist verschmutzt.	Siehe <i>Kapitel 6.4 auf Seite 17</i> .
Es ertönt ein akustisches Signal (4 Pieptöne) und es gibt keinen Lichtstrom.	Hardware-Ausfall.	Kontaktieren Sie das autorisierte MECTRON-Kundendienstzentrum.

**Tabelle 6** – Fehlerbehebung

# 11 TECHNISCHE DATEN

DE

<b>Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745</b>	Klasse I
<b>Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1</b>	II Angewandte Teile: Typ B (Spitze) IP 20 (Ladestation) IP 20 (Handstück)
<b>Wesentliche Leistungsmerkmale</b>	Nach der Norm IEC 80601-2-60 hat das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale
<b>Ladestation</b>	Modell starlight uno -CHARGER <b>⚠️ GEFAHR:</b> Die Ladestation darf nicht innerhalb des Patientenbereichs verwendet werden. <b>HINWEIS:</b> Der Patientenbereich ist definiert als ein Bereich von 1,5 m um den Patienten herum (gemäß IEC 60601-1 dritte Auflage).
<b>Stromversorgung der Ladestation:</b>	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Stromversorgung Handstück</b>	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie Hersteller: Panasonic Modell: UR-14500 Nennspannung: 3,6 V Nennkapazität (typisch): 840 mAh
<b>Handstück für intermittierenden Betrieb</b>	40" ON 60" OFF - Max 3 Zyklen
<b>Lichtquelle</b>	Hochleistungs-LED mit Optik. Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm LED-Klasse 2 (IEC 62471) Netzhautrisiko durch Blaulicht oder thermisches Risiko der Netzhaut.
<b>Aussetzung</b>	FAST: Belichtungszeit 10 Sekunden <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akustisches Signal zu Beginn und am Ende der Belichtung.</li> </ul> SLOW RISE: Belichtungszeit 20 Sekunden <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akustisches Signal zu Beginn, nach 10 Sekunden und am Ende von 20 Sekunden.</li> </ul> Möglichkeit der Unterbrechung oder Wiederholung von Zyklen zu jeder Zeit.
<b>Ladezeit bei leerer Batterie</b>	Circa 4 Stunden. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

<b>Betriebsbedingungen</b>	10 °C bis 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 45% bis 85% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
<b>Transport- und Lagerbedingungen</b>	-20 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 45% bis 85% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa
<b>Betriebshöhe</b>	weniger als oder gleich 2000 Meter
<b>Gewichte und Abmessungen</b>	Ladestation: Gewicht 108 g 93 x 93 x 40 mm <sup>a)</sup> Handstück: Gewicht 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

**Tabelle 7** – 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.

### 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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM bei 1 kHz <sup>c)</sup>	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 <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 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 <sup>m)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM bei 1 KHz <sup>e)</sup>	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 <sup>h)</sup> Einzelne Phase: bei 0°	
ISpannungsunterbrechungen f) j) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus <sup>h)</sup>	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  $150\ \Omega$  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 Stromversorgungsstromkreis haben, dürfen nur bei  $\pm 2\ \text{kV}$  zwischen Leitung(en) und Erde (Gleichtaktbetrieb) und  $\pm 1\ \text{kV}$  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-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 Amateurfunk-Frequenzbereiche 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-kerns 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) <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> 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) <sup>a)</sup>	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.
Frequenz-wechsel/elektrische Schnellzüge <sup>b) f)</sup>	IEC 61000-4-4	±1 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungs-störungen durch RF-Felder <sup>b) d) g)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> in den ISM-Frequenzbereichen ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz <sup>i)</sup> 80 % AM bei 1 KHz <sup>l)</sup>	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 Stromspeiseklemmen 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 Funkfrequenzbereiche 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.

DE



### 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.

Test-frequenz (MHz)	Frequenz-bereich <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Max Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestig-keitsprüf-pegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenz-bereich LTE 13, 17	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 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	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation <sup>b)</sup> 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.

**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.

## 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 für den Handstück und 1 (EIN) Jahr für das Batteriemodul 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 26* 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 uno







---

**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

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Données d'Identification</b>	<b>6</b>
2.1	Plaque d'Identification Unité de Recharge	6
2.2	Plaque d'Identification Pièce à Main	7
2.3	Données d'Identification Module Batterie	7
<b>3</b>	<b>Livraison</b>	<b>8</b>
3.1	La Liste des Composants	8
<b>4</b>	<b>Montage</b>	<b>9</b>
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
<b>5</b>	<b>Batterie</b>	<b>13</b>
5.1	Batterie Neuve - Première Recharge	13
5.2	Signalisation Batterie Faible	13
5.3	Signalisation Batterie Épuisée	13
5.4	Signalisation Batterie En Panne	14
5.5	Remplacement de la Batterie	14
5.6	Prescriptions de Sécurité de la Batterie	14
<b>6</b>	<b>Utilisation</b>	<b>15</b>
6.1	Connexion des Accessoires	15
6.2	Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation	16
6.3	Instructions	16
6.4	Mesurage de l'Intensité Lumineuse	17
6.5	Protection de Sécurité	17
<b>7</b>	<b>Nettoyage, Désinfection et Stérilisation</b>	<b>18</b>
7.1	Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main et de la Station de Recharge	18
7.1.1	Préparation	18
7.1.2	Matériel Nécessaire	19
7.1.3	Méthode de Nettoyage	19
7.2	Nettoyage et Stérilisation de la Protection Optique	20
7.2.1	Nettoyage Manuel	20
7.2.1.1	Matériel Nécessaire	20
7.2.1.2	Méthode de Nettoyage	20
7.2.2	Contrôle Nettoyage	21
7.2.3	Séchage	21
7.2.4	Stérilisation	21
7.2.4.1	Méthode de Stérilisation	21
<b>8</b>	<b>Modalités et Précautions pour l'Élimination</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>Symboles</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Résolution de Problèmes</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Données Techniques</b>	<b>26</b>
11.1	Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2	28

---

11.1.1	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	28
11.1.2	Parties de la Coque Accessibles	29
11.1.3	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	30
11.1.3.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	30
11.1.3.2	Points de Contact avec le Patient.	32
11.1.3.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	33
11.1.4	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil	34
<b>12</b>	<b>Garantie</b>	<b>36</b>

FR

**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 site<sup>1</sup>;
- Demander des précisions au revendeur;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

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

## 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 uno est un appareil pour polymériser les composites photo-durcissants.

Comme source lumineuse on utilise un diode LED monochromatique à très haute performance. C'est pourquoi, contrairement aux lampes halogènes traditionnelles, toute la lumière émise par starlight uno est utile pour l'activation du photo-initiateur canforoquinone.

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, amovible et directement remplaçable par l'utilisateur.

starlight uno 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.

FR

## 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 26*;
- 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 18* de ce manuel;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 12 à page 36* de ce manuel.

## 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 moux 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).

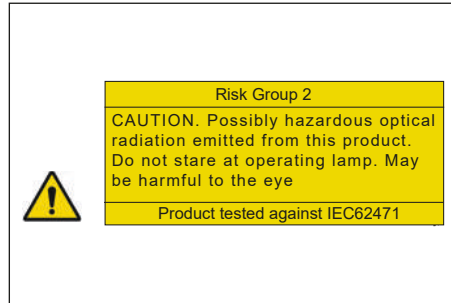
⚠ **DANGER: Contre-indications.**

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



**⚠ 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 18.

**⚠ DANGER: Contrôle des infections.**

Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 7* à page 18.

**⚠ 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 5* 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

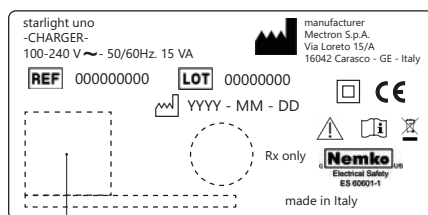
## 2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

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 26*).

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



Data Matrix HIBC 128

**Figure 2** – Plaque d'Identification Unité de Recharge

## 2.2 Plaque d'Identification Pièce à Main

Sur chaque pièce à main starlight uno 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.

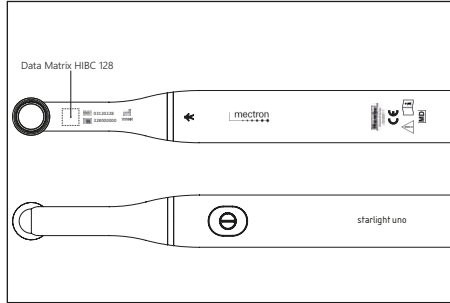


Figure 3 – Plaque d'identification pièce à main

## 2.3 Données d'Identification Module Batterie

Sur chaque module batterie sont indiqués le numéro de lot et les caractéristiques (voir Figure 4 à page 7).

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

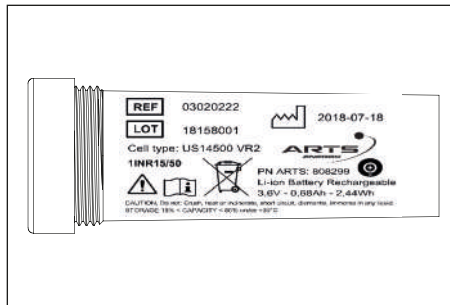


Figure 4 – Données d'Identification Module Batterie

### 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 5 à page 8:

- A. 1 Unité de recharge starlight uno;
- B. 1 Pièce à main starlight uno;
- C. 1 Module batterie rechargeable lithium ion;
- D. 1 Protection optique;
- E. 50 Gaines de protection à usage unique;
- F. 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.

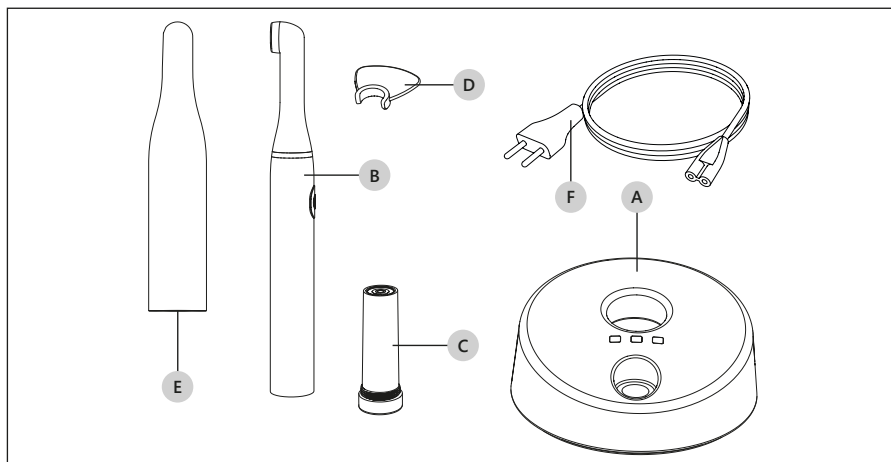


Figure 5 – La Liste des Composants

## 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 pas introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement (Figure 6 à page 10 - Réf. B) quand l'appareil est allumé.

**⚠ 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.

**⚠ ATTENTION:** La pièce à main est prévue pour un usage dans l'environnement du patient alors que le chargeur n'est pas destinés à un usage dans l'environnement du patient.

**REMARQUE:** L'environnement du patient est défini ni comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition).

**⚠ DANGER:** L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les éléments situés en dehors de l'environnement du patient (chargeur) et le patient. Ne pas raccorder d'autres éléments externes avec l'équipement médical.

## 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 5 à page 8 - Réf. F) dans la connexion qui se trouve sur la partie arrière de l'appareil (Figure 6 à page 10 - Réf. A) et ensuite dans la prise au mur. LED vert power allumé (Tableau 1 à page 11 - Réf. A).
3. Brancher le module batterie à la pièce à main en vissant la bague du module batterie à la pièce à main comme montré à la Figure 7 à page 10.

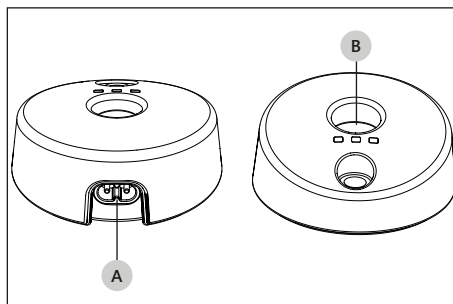


Figure 6 – Unité de recharge.

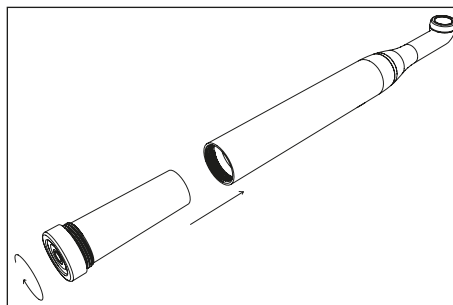


Figure 7 – Insertion du module de batterie.


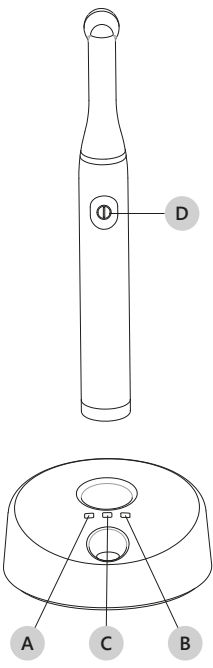



ⓘ **ATTENTION:** Vérifier que la tension et la fréquence de la ligne d'alimentation électrique correspondent aux valeurs indiquées sur la plaquette d'identification placée sous l'unité de recharge.

⚠ **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 chargée (phase de recharge terminée).	
	LED jaune Battery	Indique que la batterie est en phase de rechargement.	
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	Signal lumineux
Polymérisation FAST	Touche <b>on/off</b> appuyée brièvement	<b>1 beep</b> au début. <b>1 beep</b> à la fin 10 sec.	LED vert allumé fixe.
Polymérisation SLOW RISE	Touche <b>on/off</b> appuyée pour au moins 2 secondes	<b>1 beep</b> au début et <b>1 beep</b> après 2 sec. <b>1 beep</b> après 10 sec. d'exposition <b>1 beep</b> à la fin de l'exposition 20 sec.	LED jaune allumé fixe.
Interruption cycle d'exposition	Touche <b>on/off</b> appuyée brièvement pendant l'exposition	<b>1 beep</b>	

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

**Tableau 2** – Description des signalisations acoustiques et lumineux 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	Jaune allumé	Éteint	Insérée	Batterie en charge.
Allumé	Vert allumé	Éteint	Insérée	Phase de recharge terminée. Batterie chargée.
Allumé	Éteint	Éteint	Non insérée	Flux lumineux absent.
Allumé	Éteint	Jaune allumé	Non insérée	Flux lumineux insuffisant.



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

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

## 5 BATTERIE

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

starlight uno 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 uno est fournie chargée partiellement.

Pour charger complètement la batterie:

1. Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Figure 6 à page 10 - Réf. B). Le LED jaune battery s'allume (Tableau 1 à page 11 - Réf. B).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED battery devient vert.

### 5.2 Signalisation Batterie Faible

Après une fréquente utilisation de la starlight uno, 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 13*).

Placer la starlight uno sur l'unité de recharge.

### 5.3 Signalisation Batterie Épuisée

La batterie de la starlight uno 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 6 à page 10 - Réf. B). Le LED jaune battery s'allume (Tableau 1 à page 11 - Réf. B).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED battery devient vert.

## 5.4 Signalisation Batterie En Panne

Quand la pièce à main déchargée est insérée dans la station de rechargement et que le LED jaune battery, placé sur la station de rechargement, reste éteint, cela signifie qu'il y a une défaillance à la batterie Tableau 1 à page 11- Réf. B).

**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

Pour remplacer la batterie défaillante, il est nécessaire de dévisser la bague du module batterie, de l'enlever et de la remplacer par un neuf (Figure 7 à page 10).

## 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.

En cas de contact des terminaux avec des objets métalliques et donc de court-circuit, la lampe se bloque et il est nécessaire de la remettre sur le chargeur de batterie pour restaurer le fonctionnement.

**⚠ DANGER:** Ne pas introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement quand l'appareil est allumé.

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

**ⓘ ATTENTION:** Utiliser uniquement des batteries originales Mectron.

**ⓘ ATTENTION:** Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron (Figure 5 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

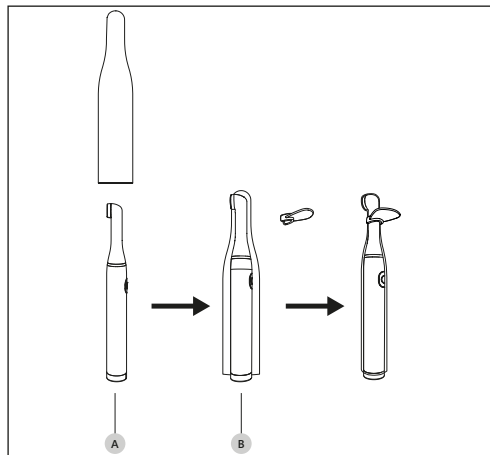
⚠ **DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.** Avant tout traitement, contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. Au cas où des anomalies dans le fonctionnement étaient relevées, ne pas effectuer le traitement. Contacter le Service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

⚠ **DANGER: Contrôle des infections.** Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 7 à page 18*.

⚠ **DANGER:** Les gaines de protection sont à usage unique. Chaque gaine de protection doit être utilisée pour une seule application sur un seul patient.

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

1. S'assurer que le module batterie soit bien branché à la pièce à main;
2. Insérer la gaine de protection à usage unique sur la pièce à main (Figure 8 à page 15 - Réf. A);
3. Fixer la protection optique sur la pièce à main (Figure 8 à page 15 - Réf. B).



**Figure 8** – 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 toujours la présence de la protection optique sur la pièce à main.

**⚠ DANGER: Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser.**  
Ne pas soumettre la gensitive ou autres tissus moux 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 introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement quand l'appareil est allumé.

**⚠ ATTENTION: Pendant les premières secondes d'exposition éviter le contact de point 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.

**⚠ DANGER:** Durant l'intervention du patient, n'effectuez aucune opération de maintenance sur le système.

## 6.3 Instructions

starlight uno 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) et le LED vert sur la pièce à main s'allume.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep) et le LED vert sur la pièce à main s'éteint. 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. Le led jaune sur la pièce à main s'allume.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
3. Après 20 secondes on entend un signal acoustique et le led jaune sur la pièce à main s'éteint. Le cycle SLOW RISE est terminé (1 beep).

A la fin du traitement, il est conseillé de enlever la gaine de protection utilisée et poser la pièce à main starlight uno sur l'unité de recharge (Figure 5 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).

**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).

Pour une consultation rapide des signalisations, se rapporter aux Tableau 2 à page 12 et Tableau 3 à page 13.

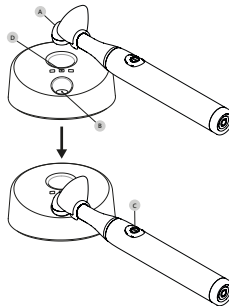
## 6.4 Mesurage de l'Intensité Lumineuse

Pour déterminer si l'intensité lumineuse est suffisante:

1. Poser la pointe (Figure 9 à page 17 - Réf. A) sur un plan, sans appuyer, directement sur la surface du senseur d'intensité (Figure 9 à page 17 - Réf. B);
2. Brancher la lampe en appuyant sur la touche on/off (Figure 9 à page 17 - 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 9 – 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. Contrôler que la pointe soit propre;
2. Nettoyer la pointe (voir *Chapitre 7.1 à page 18*);

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 LED jaune et vert clignotent.

## 7 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Ce Tableau 4 à page 18 est uniquement indicatif.

Pour les procédures complètes de nettoyage, désinfection et de stérilisation de chaque partie, se référer aux paragraphes indiqués dans le Tableau 4 à page 18.

**ⓘ ATTENTION:** Toutes les phases du tableau suivant doivent être suivies et aucune méthode non contemplée dans ce tableau ne doit être utilisée.

**⚠ DANGER:** Les gaines de protection sont à usage unique. Chaque gaine de protection doit être utilisée pour une seule application sur un seul patient.

Phase	Chapitre	Procédure	Pièce à main	Station de recharge	Protection optique
I	Chapitre 7.1 à page 18	Nettoyage manuel avec solution détergente et agent désinfectant	X	X	
II	Chapitre 7.2.1 à page 20	Immersion dans du détergent enzymatique			X
III	Chapitre 7.2.2 à page 21	Contrôle nettoyage			X
IV	Chapitre 7.2.3 à page 21	Séchage			X
V	Chapitre 7.2.4 à page 21	Stérilisation			X

**Tableau 4** – Nettoyage, Désinfection et Stérilisation

### 7.1 Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main et 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.

#### 7.1.1 Préparation

- Enlever la pièce à main de la station de recharge;
- Enlever la protection optique de la pièce à main;
- Enlever la gaine de protection de la pièce à main.

## 7.1.2 Matériel Nécessaire

- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres;
- Détergent solution (pH 6-9);
- Eau déminéralisée;
- Agent désinfectant (Glutaraldéhyde, Chlorhexidine gluconate ou Alcool isopropylique à 70%).

## 7.1.3 Méthode de Nettoyage

1. Nettoyer la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humecté avec une solution détergente (pH 6-9) préparée selon les instructions du fabricant;
2. Passer sur la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humecté avec de l'eau déminéralisée pour éliminer tous les résidus de solution détergente;
3. Sécher la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres;
4. Si vous comptez désinfecter, vaporiser l'agent désinfectant sur un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, et nettoyer la surface de la station de rechargement et de la pièce à main.

FR

**⚠ ATTENTION:** 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.

**⚠ ATTENTION:** Le contact de liquides avec les terminaux de la lampe les endommage et entraîne l'annulation de la garantie.

**⚠ ATTENTION:** Le contact de liquides avec les LED les endommage et entraîne l'annulation de la garantie.

**⚠ ATTENTION:** Ne pas pulvériser de liquides directement sur la surface de la station de rechargement et/ou de la pièce à main.

**⚠ ATTENTION:** La housse de la station de recharge et la pièce à main ne sont pas protégées contre la pénétration des liquides.

**⚠ ATTENTION:** La station de recharge et la pièce à main ne sont pas stérilisables.

## 7.2 Nettoyage et Stérilisation de la Protection Optique

### 7.2.1 Nettoyage Manuel

ⓘ **ATTENTION:** La seule partie de l'appareil qui peut être stérilisée est la protection optique.

#### 7.2.1.1 Matériel Nécessaire

- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres;
- Détergent enzymatique à pH 6-9;
- Eau;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique;
- Brosse à soies souples en nylon.

ⓘ **ATTENTION:** N'utilisez pas d'objets tranchants pour nettoyer la protection optique.

#### 7.2.1.2 Méthode de Nettoyage

1. Préparer une solution de détergent enzymatique à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

ⓘ **ATTENTION:** Une fois utilisé, jetez le détergent enzymatique correctement, ne le recyclez pas.

2. Placer la protection optique dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de solution de détergent enzymatique suffisant pour couvrir complètement la protection optique;
3. Laisser dans la solution pendant 10 minutes à 40°C  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
4. Pendant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de la protection optique avec une brosse à soies souples en nylon pour éliminer toutes les traces visibles de saleté;
5. Brosser délicatement la surface de la protection optique à l'eau courante avec une brosse à soies souples en nylon.

ⓘ **ATTENTION:** 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.



## 7.2.2 Contrôle Nettoyage

Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la protection optique sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5X, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, en cas de saleté visible, répéter le cycle de nettoyage sélectionné.

Enfin, contrôler l'état des parties et des éléments qui pourraient se détériorer à l'usage.

## 7.2.3 Séchage

Sécher soigneusement toutes les parties de la protection optique avec un chiffon propre à faible perte de fibres et, le cas échéant, en soufflant de l'air comprimé.

## 7.2.4 Stérilisation

**⚠ ATTENTION: Exécuter la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau.** N'utiliser aucune autre procédure de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

**⚠ ATTENTION:** Les protections optiques sont fabriquées avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135°C pendant une durée maximale de 20 minutes.

**⚠ DANGER: Contrôle des infections - Parties stérilisables.** Pour éviter les infections par des bactéries ou des virus, enlever scrupuleusement tout résidu organique avant la stérilisation.

### 7.2.4.1 Méthode de Stérilisation


Fermer la protection optique dans un sachet à usage unique pour stérilisation et effectuer le procédé de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

Les procédés de stérilisation (SAL 10<sup>-6</sup>) dans l'autoclave à vapeur doivent avoir lieu à l'aide des paramètres indiqués ci-dessous:

- Type de 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.

## 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:

- Protection optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée;
- Gaine de protection, à la fin de chaque application.

## 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		Numéro de série
	Numéro de lot		Numéro de produit
	Ne pas réutiliser		Non stérile
	Les matériaux qui peuvent être stérilisés doivent être mis en autoclave; ils résistent jusqu'à une température maximum de 135 °C		Partie appliquée de type "B" conformément à la norme technique IEC/EN 60601-1
	Appareil classe II		Courant alterné
	Démarre ou arrête un cycle de polymérisation		Indique le LED power (voir Tableau 1 à page 11)
	Indique le LED Battery (voir Tableau 1 à page 11)		Indique le LED Test (voir Tableau 1 à page 11)
	L'appareil et les accessoires relatives ne doivent pas être écoulés et traités comme des rebuts urbains ordinaires		Limites de températures de transport et de conservation
	Limites d'humidités de transport et de conservation		Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation

FR

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole générale d'attention <sup>a)</sup>		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

**Table 5** – Symboles

- a) Le symbole est représenté par un triangle jaune et un symbole graphique noir.

## 10 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, lire à nouveau les instructions et contrôler la Table 6 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.
En appuyant la touche de starlight uno 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 à page 13</i> .
A la fin du cycle d'exposition on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie faible.	Recharger la batterie. Voir <i>Chapitre 5.2 à page 13</i> .
Pendant la cycle d'exposition on entend un signal acoustique (3 beeps) et à la fin du cycle starlight uno ne permet plus d'effectuer aucun traitement.	Intervention protection thermique.	Une activation ultérieure est possible seulement après le refroidissement. Voir <i>Chapitre 6.5 à page 17</i> .
La polymérisation est insuffisante.	La surface terminale de la pointe est sale.	Voir <i>Chapitre 6.4 à page 17</i> .
On entend un signal acoustique (4 beeps) et le flux lumineux ne se produit pas..	Hardware endommagé.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.

**Table 6** – Résolution de Problèmes

# 11 DONNÉES TECHNIQUES

<b>Appareil conforme au règlement (UE) 2017/745</b>	Class I
<b>Classification d'après la IEC/EN 60601-1</b>	II Partie appliquée Type B (Pointe) IP 20 (Unité de recharge) IP 20 (Pièce à main)
<b>Prestations essentielles</b>	Selon la Norme IEC 80601-2-60 le dispositif n'a pas prestations essentielles.
<b>Unité de recharge</b>	Modèle starlight uno -CHARGER <b>⚠ DANGER:</b> le chargeur n'est pas destiné à un usage dans l'environnement du patient. <b>REMARQUE:</b> L'environnement du patient est défini ni comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition).
<b>Alimentation unité de recharge</b>	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Alimentation pièce à main</b>	Batterie Lithio-ions rechargeable Fabricant: Panasonic. Modèle: UR-14500 Tension nominale: 3,6V Capacité nominale (Typique): 840 mAh
<b>Pièce à main par fonctionnement intermittent</b>	40" ON 60" OFF Maximum 3 fois de suite
<b>Source lumineuse</b>	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.
<b>Exposition</b>	FAST: Temps d'exposition: 10 secondes <ul style="list-style-type: none"> <li>Signal acoustique au début et à la fin de l'exposition.</li> </ul> SLOW RISE: Temps d'exposition: 20 secondes <ul style="list-style-type: none"> <li>Signal acoustique au début, après 10 secondes et à la fin des 20 secondes.</li> </ul> Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.
<b>Temps de recharge de la batterie épuisée</b>	Environ 4 heures. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

<b>Conditions opérationnelles</b>	entre 10 °C et 35 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
<b>Conditions de transport et emmagasinage</b>	entre -20 °C et 40 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
<b>Altitude</b>	inférieure ou égale à 2000 mètres
<b>Poids et dimensions</b>	Unité de recharge: Poids 108 g 93 x 93 x 40 mm <sup>a)</sup> Pièce à main: Poids 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

**Table 7** – 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.

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) <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>c)</sup>	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 <sup>d) e)</sup>	CEI 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 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.

### 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 <sup>a) l) o)</sup>	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 <sup>a)</sup> <sup>b) j) o)</sup>	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 <sup>a) b) j) k) o)</sup>	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 <sup>o) d) o)</sup>	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 <sup>n)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>e)</sup>	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 <sup>f) p) r)</sup>	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle <sup>g)</sup> À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycle <sup>h)</sup> Phase unique: à 0°	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Interruptions de tension <sup>f)</sup> <sup>i) o) r)</sup>	CEI 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle <sup>h)</sup>	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.

FR

- 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) <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> 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) <sup>e)</sup>	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 <sup>b) f)</sup>	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 <sup>a)</sup>	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 <sup>b) d) g)</sup>	CEI 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>i)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>o)</sup>	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'écartement 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 <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28

Fréq. de test (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions <sup>b)</sup> 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 pour la pièce à main et 1 (UN) ANNÉE pour le module de batterie 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 *Chapter 11 on page 26*;
- 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 uno





---

**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.

ES

SUMARIO

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Datos de Identificación</b>	<b>6</b>
2.1	Placa de Identificación de la Estación de Recarga	6
2.2	Datos de Identificación del Mango	7
2.3	Datos de Identificación del Módulo de Batería	7
<b>3</b>	<b>Envío</b>	<b>8</b>
3.1	Lista de los Componentes	8
<b>4</b>	<b>Instalación</b>	<b>9</b>
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
<b>5</b>	<b>Batería</b>	<b>13</b>
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 Averjada	13
5.5	Sustitución de la Batería	14
5.6	Prescripciones de Seguridad de la Batería	14
<b>6</b>	<b>Uso</b>	<b>15</b>
6.1	Conexión de los Accesorios	15
6.2	Prescripciones de Seguridad en Fase de Uso	16
6.3	Instrucciones de Uso	16
6.4	Medición de la Intensidad Luminosa	17
6.5	Protección de Seguridad	18
<b>7</b>	<b>Limpieza, Desinfección y Esterilización</b>	<b>19</b>
7.1	Limpieza y Desinfección del Mango y de la Estación de Recarga	19
7.1.1	Preparación	19
7.1.2	Material Necesario	20
7.1.3	Método de Limpieza	20
7.2	Limpieza y Esterilización de la Protección Óptica	21
7.2.1	Limpieza Manual	21
7.2.1.1	Material Necesario	21
7.2.1.2	Método de Limpieza	21
7.2.2	Control de la Limpieza	22
7.2.3	Secado	22
7.2.4	Esterilización	22
7.2.4.1	Método de Esterilización	22
<b>8</b>	<b>Modalidad y Precauciones para la Eliminación</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Símbolos</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Solución de Inconvenientes</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Datos Técnicos</b>	<b>26</b>
11.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	28

ES

---

11.1.1	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	28
11.1.2	Partes Accesibles de la Envoltura	29
11.1.3	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	30
11.1.3.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	30
11.1.3.2	Puntos de Contacto con el Paciente	32
11.1.3.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	33
11.1.4	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	34
<b>12</b>	<b>Garantía</b>	<b>36</b>

ES

**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*<sup>1</sup>;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

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

## 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 utilizado en estudio o consultorio odontológico donde no esté presente una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

## 1.2 Descripción del Aparato

starlight uno es un aparato para polimerizar compuestos fotopolimerizables.

Como fuente luminosa se utiliza un diodo de led monocromático con muy alta eficiencia.

Por lo tanto, al contrario de las lámparas halógenas tradicionales, toda la luz emitida por starlight uno es útil para la activación del foto iniciador canforoquinona.

El aparato está formado por una estación de búsqueda, equipada con un medidor de luminosidad y un mango alimentado por una batería de litio-ion recargable, extraíble y directamente sustituible por el usuario.

starlight uno 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 26*;
- 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 36* 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 uno.

ⓘ **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.

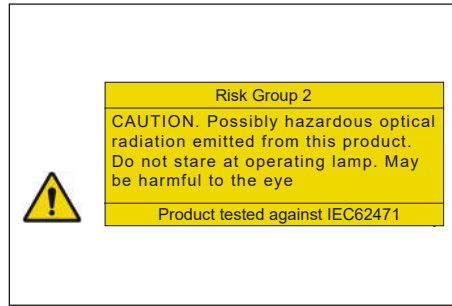


Figura 1 – Seguridad fotobiológica

**⚠ 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 y desinfectar la estación de recarga y el mango, limpiar y esterilizar la protección óptica y sustituir cubierta protectora. 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 5 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

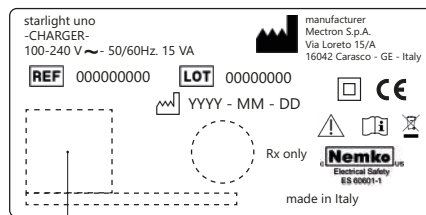
ES

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 6) 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 26*.

**NOTA:** La lista completa de símbolos se muestra en el *Capítulo 9 en página 23*.



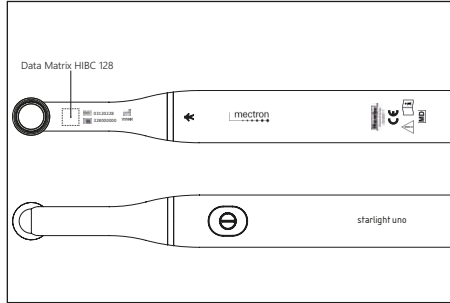
Data Matrix HIBC 128

**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*.



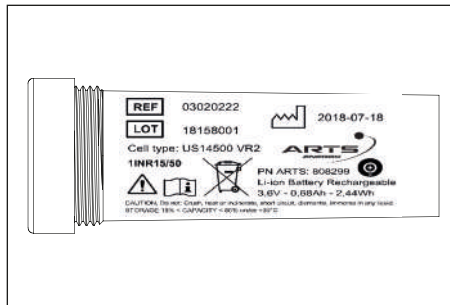
**Figura 3** – Datos de Identificación del Mango

ES

## 2.3 Datos de Identificación del Módulo de Batería

En cada módulo de batería se muestran las características técnicas y el número de lote (véase *Figura 4 en página 7*).

**NOTA:** La lista completa de símbolos se muestra en el *Capítulo 9 en página 23*.



**Figura 4** – Datos de Identificación del Módulo de Batería

### 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 5 en página 8:

- A. 1 Estación de recarga starlight uno;
- B. 1 Mango starlight uno;
- C. 1 Módulo de batería recargable de ion litio;
- D. 1 Protección óptica;
- E. 50 Cubiertas protectoras descartables;
- F. 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 en marcha en los diferentes países.

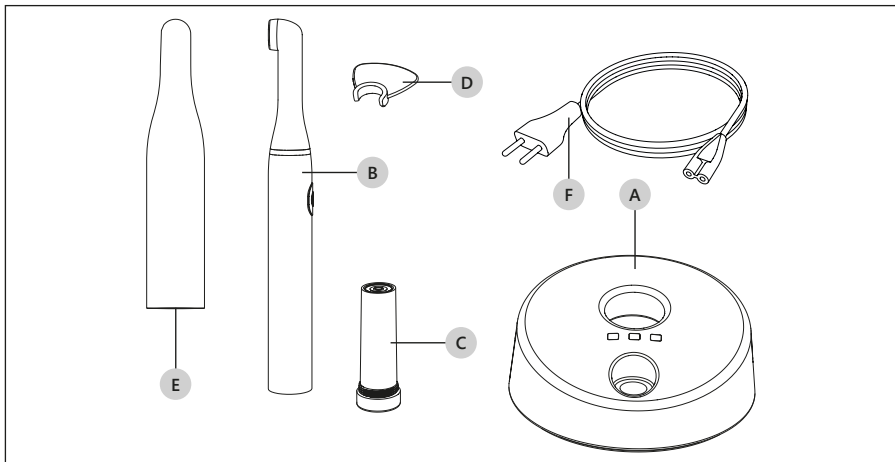


Figura 5 – Lista de los Componentes



## 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 portamango de la estación de recarga (Figura 6 en página 10 - Ref. B) 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.

**⚠ ATENCIÓN:** El mango está diseñado para ser utilizado en el interior del área del paciente, pero la unidad de recarga no debe utilizarse en el interior del área del paciente.

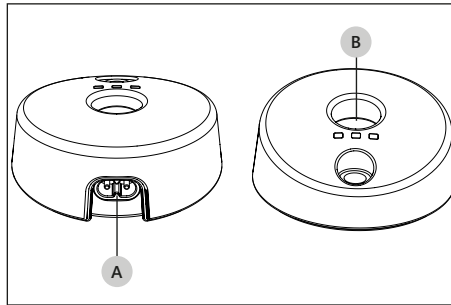
**NOTA:** El área del paciente está definida como un área de 1,5 m alrededor del paciente (según IEC 60601-1 tercera edición).

**⚠ PELIGRO:** El operador no debe entrar simultáneamente en contacto con los elementos fuera del área del paciente (unidad de recarga) y el paciente. No conectar otros componentes externos al dispositivo médico.

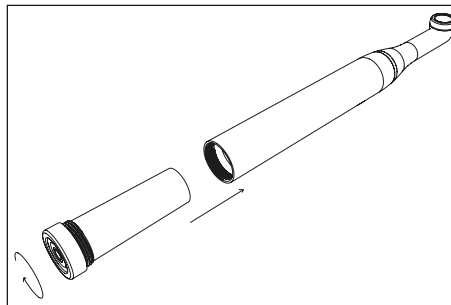
## 4.2 Ensamblaje del Aparato

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 5 en página 8 - Ref. F) en la conexión colocada en la parte de atrás del aparato (Figura 6 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).
3. Introducir el módulo de la batería en el mango atornillándolo como se muestra en Figura 7 en página 10.



**Figura 6** – Base de recarga.



**Figura 7** – Introducción del Módulo de Batería

**ⓘ 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.


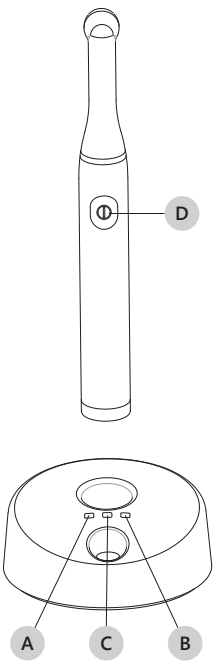



Ref.	Nombre	Descripción	
A 	LED power verde	Indica que la estación de recarga está alimentada.	
B 	LED batería verde	Indica que la batería está cargada (fase de recarga terminada).	
	LED batería amarillo	Indica que la batería está en fase de recarga.	
C 	LED prueba verde	Indica una intensidad luminosa 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

Función	Mando/Botón	Señal Acústica	Señal Luminosa
Polimerización FAST	Botón <b>on/off</b> presionado brevemente	<b>1 bip</b> en el inicio de la exposición <b>1 bip</b> al terminar la exposición 10 seg.	LED verde encendido fijo
Polimerización SLOW RISE	Botón <b>on/off</b> presionado durante al menos 2 seg	<b>1 bip</b> en el inicio y 1 bip luego de 2 seg. <b>1 bip</b> después de 10 seg. de exposición <b>1 bip</b> al terminar la exposición 20 seg.	LED amarillo encendido fijo
Interrupción del ciclo de exposición	Botón <b>on/off</b> presionado brevemente durante la exposición	<b>1 bip</b>	

ES

Función	Mando/Botón	Señal Acústica	Señal Luminosa
Señalización de batería baja. La energía residual es superficial para realizar 6 ciclos.		<b>2 bips</b> al final del ciclo de exposición	
Señalización de batería descargada	Pulsador <b>on/off</b> presionado para la polimerización FAST o SLOW RISE	<b>2 bips</b> - Ninguna emisión de luz	LED verde y amarillo parpadeante
Señalización de intervención de protección térmica		<b>3 bips</b> al terminas el ciclo de exposición FAST o a la mitad del ciclo de exposición SLOW RISE e interrupción del funcionamiento.	LED verde y amarillo parpadeante

**Tabla 2** – Descripción de señalizaciones acústicas y luminosas 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 amarillo	Apagado	Introducido	Batería en fase de recarga.
Encendido	Encendido verde	Apagado	Introducido	Fase de recarga terminada. Batería cargada.
Encendido	Apagado	Apagado	No introducido	Flujo luminoso ausente
Encendido	Apagado	Encendido amarillo	No introducido	Flujo luminoso insuficiente
Encendido	Apagado	Encendido verde	No introducido	Flujo luminoso ideal para terapia eficaz

**Tabla 3** – Descripción de señalizaciones luminosas de la estación de recarga.

ES

## 5 BATERÍA

starlight uno está alimentada por una batería ion litio recargable, extraíble y sustituible por el usuario sin efecto memoria.

starlight uno 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 uno se proporciona parcialmente cargada.

Para cargar completamente la batería:

1. Introducir el mango, con el módulo de batería, dentro de la sede de la estación de recarga (Figura 6 en página 10- Ref. B). El LED amarillo batería se enciende (Tabla 1 en página 11 - Ref. B).
2. La fase de recarga se concluye cuando el LED batería se vuelva verde.

### 5.2 Señalización de Batería Baja

Después de un uso frecuente de starlight uno, cuando la carga de la batería desciende al nivel mínimo, el microprocesador permite realizar todavía 6 exposiciones 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 uno en la estación de recarga.

### 5.3 Señalización de Batería Descargada

La batería de starlight uno 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 6 en página 10- Ref. B). El LED amarillo batería se enciende (Tabla 1 en página 11 - Ref. B).
2. La fase de recarga se concluye cuando el LED batería se vuelva verde.

### 5.4 Señalización de Batería Averiada

Cuando el mango descargado se introduce en la estación de recarga y el LED amarillo batería, posicionado en la estación de recarga (Tabla 1 en página 11 - Ref. B), permanece apagado significa que hay 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 es necesario desatornillar el anillo roscado del módulo de la batería, removerlo y sustituirlo con uno nuevo (Figura 7 en página 10).

## 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.

En caso de contacto de las terminales con objetos metálicos y consiguiente corto circuito la lámpara se bloquea y es necesario posicionarla nuevamente en el cargador de la batería para restablecer el funcionamiento.

**⚠ PELIGRO:** No introducir objetos metálicos en el portamango de la sección de recarga cuando el aparato está encendido.

**⚠ PELIGRO:** No dejar la batería al alcance de los niños.

**ⓘ ATENCIÓN:** Utilizar solo baterías originales de Mectron.

**ⓘ ATENCIÓN:** Recargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron (Figura 5 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

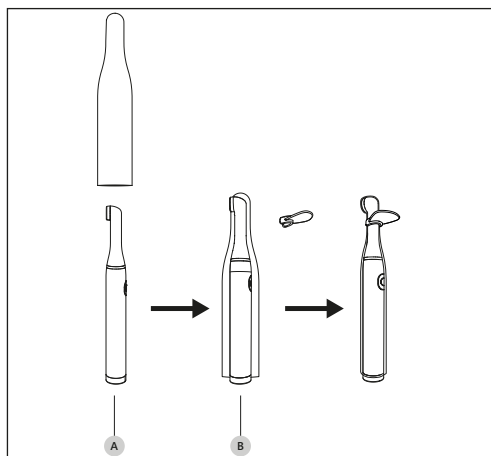
**⚠ PELIGRO:** Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia 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 y desinfectar la estación de recarga y el mango, limpiar y esterilizar la protección óptica y sustituir cubierta protectora. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 19*.

**⚠ PELIGRO:** Las fundas de protección son desechables. Cada funda protectora debe ser utilizada para una sola aplicación en un único paciente.

Antes de utilizar starlight uno es necesario:

1. Asegurarse que el módulo de batería esté correctamente conectado al mango;
2. Introducir la funda protectora desechable en el mango (Figura 8 en página 15 - Ref. A);
3. Fijar la protección óptica en el mango (Figura 8 en página 15 - Ref. B).



**Figura 8** – 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 siempre la presencia de la protección óptica en el mango.

**⚠ 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 introducir objetos metálicos en el porta-mango de la estación de recarga cuando el aparato está encendido.

**ⓘ 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.

**⚠ PELIGRO:** Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

## 6.3 Instrucciones de Uso

starlight uno 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 bip) y se enciende el LED verde en el mango.
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip) y el LED verde en el mango se apaga. 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. Se enciende el LED amarillo en el mango.
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip).
3. Al transcurrir 20 segundos se emite una señal acústica (1 bip) y el LED amarillo en el mango se apaga. El ciclo SLOW RISE está terminado.

Al terminar el tratamiento, remover la funda protectora utilizada y colocar el mango starlight uno en la estación de recarga (Figura 6 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 12.

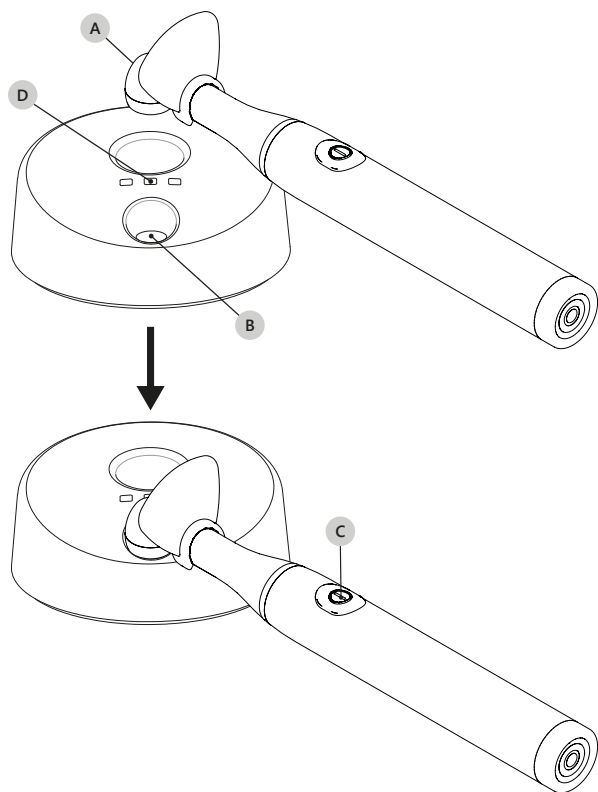
## 6.4 Medición de la Intensidad Luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

1. Apoyar el puntal (Figura 9 en página 18 - Ref. A) en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Figura 9 en página 18 - Ref. B);
2. Encender la lámpara presionando el botón on/off (Figura 9 en página 18 - Ref. C).

El LED prueba (Tabla 1 en página 11 - Ref. D) indicará el flujo luminoso útil medido:

- Verde = flujo luminoso ideal para una terapia eficaz;
- Amarillo = flujo luminoso insuficiente.



**Figura 9** – 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. Controlar que el puntal no esté sucio.
2. Limpiar el puntal (véase *Capítulo 7.1 en página 19*);

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. El LED amarillo y verde parpadean.

## 7 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La Tabla 4 en página 19 es solo indicativa.

Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de cada parte hacer referencia a los capítulos indicados en Tabla 4 en página 19.

**⚠ ATENCIÓN:** Deben ser realizadas todas las fases de la siguiente tabla y no deben ser utilizados métodos no contemplados en la tabla misma.

**⚠ PELIGRO:** Las fundas de protección son desechables. Cada funda protectora debe ser utilizada para una sola aplicación en un único paciente.

Fase	Capítulo	Procedimiento	Mango	Estación de Recarga	Protección Óptica
I	Capítulo 7.1 en página 19	Limpieza manual con solución detergente y agente desinfectante	X	X	
II	Capítulo 7.2.1 en página 21	Inmersión en detergente enzimático			X
III	Capítulo 7.2.2 en página 22	Control de limpieza			X
IV	Capítulo 7.2.3 en página 22	Secado			X
V	Capítulo 7.2.4 en página 22	Esterilización			X

**Tabla 4** – Limpieza, Desinfección y Esterilización

### 7.1 Limpieza y Desinfección del Mango y 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.

#### 7.1.1 Preparación

- Remover el mango de la estación de recarga;
- Remover la protección óptica del mango;
- Remover la funda de protección del mango.

## 7.1.2 Material Necesario

- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9);
- Agua desmineralizada;
- Agente desinfectante (Glutaraldehído, Gluconato de clorhexidina o Alcohol isopropílico al 70%).

## 7.1.3 Método de Limpieza

1. Limpiar la superficie de la estación de recarga y del mango con un paño limpio, suave y con baja emisión de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9); preparada según las instrucciones del fabricante;
2. Pasar la superficie de la estación de recarga y del mango con un paño limpio, suave y con baja emisión de fibras, humedecido con agua desmineralizada para eliminar todos los residuos de la solución detergente;
3. Secar la superficie de la estación de recarga y del mango con un paño limpio, suave y con baja emisión de fibras.
4. Si se quiere desinfectar, vaporizar el agente desinfectante en un paño limpio, suave y con baja emisión de fibras y limpiar la superficie de la estación de recarga y del mango.

**⚠ ATENCIÓN:** 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.

**⚠ ATENCIÓN:** El contacto de líquidos con los terminales de la lámpara causa daños y la consiguiente anulación de la garantía.

**⚠ ATENCIÓN:** El contacto de líquidos con el LED causa daños y la consiguiente anulación de la garantía.

**⚠ ATENCIÓN:** No rociar líquidos directamente en la superficie de la estación de recarga y/o del mango.

**⚠ ATENCIÓN:** La envoltura de la estación de recarga y el mango no están protegidas contra la penetración de líquidos.

**⚠ ATENCIÓN:** La estación de recarga y el mango no son esterilizables.

## 7.2 Limpieza y Esterilización de la Protección Óptica

### 7.2.1 Limpieza Manual

⚠ **ATENCIÓN:** La única parte esterilizable del aparato es la protección óptica.

#### 7.2.1.1 Material Necesario

- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon.

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la protección óptica.

#### 7.2.1.2 Método de Limpieza

1. Preparar una solución de detergente enzimático de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante.

⚠ **ATENCIÓN:** Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

2. Disponer la protección óptica en un contenedor limpio, en posición horizontal y agregar una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente la protección óptica;
3. Dejar en remojo la protección óptica por 10 minutos a  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
4. Durante la inmersión en la solución enzimática cepillar delicadamente la superficie de la protección óptica con cepillo de cerdas suaves de nylon para eliminar todos los rastros de suciedad visibles;
5. Cepillar delicadamente la superficie de la protección óptica bajo el agua corriente con cepillo de cerdas suaves de nylon.

⚠ **ATENCIÓN:** No usar como agente desinfectante:

- Productos muy alcalinos ( $\text{pH} > 9$ );
- 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.

## 7.2.2 Control de la Limpieza

Al terminar las operaciones de limpieza realizar un control de la protección óptica bajo una fuente luminosa adecuada, eventualmente con un lente de aumento 2,5X, prestando atención a los particulares que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) en el caso en que se note la presencia de suciedad visible, realizar nuevamente el ciclo de limpieza. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

## 7.2.3 Secado

Secar cuidadosamente todas las partes de la protección óptica con un paño húmedo con baja emisión de fibras y, eventualmente soplando con aire comprimido.

## 7.2.4 Esterilización

**⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua.** No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma y baja temperatura, etc.).

**⚠ ATENCIÓN:** Las protecciones ópticas están construidas con materiales que resisten una temperatura máxima de 135 °C por un tiempo máximo de 20 minutos.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables.** Para evitar infecciones de bacterias o virus, remover escrupulosamente cada residuo de suciedad orgánico antes de la esterilización.

### 7.2.4.1 Método de Esterilización

Sellar la protección óptica individualmente en una bolsa desechable para la esterilización y proceder con el proceso de esterilización en autoclave a vapor.

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.

## 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:

- Protección óptica, cuando está desgastada o rota;
- Funda de protección, al final de cada aplicación.

ES

## 9 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo conforme al Reglamento EU MDR 2017/745.		Marca Nemko Conformidad Conformidad a los estándares UL - CSA
	Producto sanitario		Atención leer las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Facha de fabricación		Número de serie
	Número de lote		Código producto
	Desechable		No estéril
	Los materiales esterilizables deben utilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C		Parte aplicada de tipo "B" de acuerdo con la norma técnica EN 60601-1

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de Clase II		Corriente alternada
	Botón "Start" para poner en marcha o interrumpir un ciclo de polimerización		Indica el LED power (véase Tabla 1 en página 11)
	Indica el LED batería (véase Tabla 1 en página 11)		Indica el LED prueba (véase Tabla 1 en página 11)
	El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos		Límites de temperatura para transporte y conservación
	Límites de humedad para transporte y conservación		Límites para presión atmosférica para transporte y conservación
	Símbolo genérico de advertencia <sup>a)</sup>		No fabricado con látex de goma natural

**Tabla 5** – Símbolos

a) El símbolo está representado por un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

ES



## 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 de MECTRON.
Presionando el botón de starlight uno 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 uno 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 18.</i>
La polimerización es insuficiente.	La superficie terminal del puntal está sucia.	Ver <i>Capítulo 6.4 en página 17.</i>
Se emite una señal acústica (4 bips) y no se tiene el flujo luminoso.	Avería del hardware.	Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado de MECTRON.

**Tabla 6** – Solución de Inconvenientes

## 11 DATOS TÉCNICOS

<b>Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745</b>	Clase I
<b>Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1</b>	II Partes aplicadas: tipo B (puntal) IP 20 (estación de recarga) IP 20 (mango)
<b>Prestaciones esenciales</b>	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
<b>Estación de recarga</b>	Modelo starlight uno -CHARGER <b>⚠ PELIGRO:</b> la unidad de recarga no debe ser utilizada en el interior del área del paciente. <b>NOTA:</b> El área del paciente está definida como un área de 1,5 m alrededor del paciente (según IEC 60601-1 tercera edición).
<b>Alimentación de la estación de recarga:</b>	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Alimentación del mango</b>	Batería de iones de litio recargable Productor: Panasonic Modelo: UR-14500 Tensión nominal: 3,6 V Capacidad nominal (típica): 840 mAh
<b>Mango para funcionamiento intermitente</b>	40" ON 60" OFF - Máx 3 ciclos
<b>Fuente luminosa</b>	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.
<b>Exposición</b>	FAST: Tiempo de exposición 10 segundos <ul style="list-style-type: none"> <li>Señal acústica de inicio y final de exposición.</li> </ul> SLOW RISE: Tiempo de exposición 20 segundos <ul style="list-style-type: none"> <li>Señal acústica en el inicio, después de 10 segundos y al final de los 20 segundos.</li> </ul> posibilidad de interrupción o repetición de los ciclos en cada instante.
<b>Tiempo de recarga de la batería descargada</b>	Aproximadamente 4 horas. Cargador: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

<b>Condiciones Operativas</b>	de 10 °C a 35 °C Humedad relativa de 45% a 85% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
<b>Condiciones de transporte y de almacenamiento</b>	de -20 °C a 40 °C Humedad relativa de 45% a 85% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
<b>Altitud</b>	inferior o igual a 2000 metros
<b>Pesos y dimensiones</b>	Estación de recarga: Peso 108 g 93 x 93 x 40 mm <sup>a)</sup> Pieza de mano: Peso 77 g L 190 mm Ø máx 21 mm

**Tabla 7** – Datos Técnicos

a) I = Ancho; L = longitud; H = altura

## 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	

### 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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>	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 <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 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.

ES

### 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 <sup>m)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM a 1 KHz <sup>e)</sup>	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 <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo <sup>g)</sup> 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 <sup>h)</sup> Fase individual: a 0°	
Interrupción de la tensión <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo <sup>h)</sup>	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  $\Omega$ .
- 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  $\pm 2$  kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a  $\pm 1$  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 electro-estáticas (ESD) <sup>c)</sup>	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 <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> 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.





**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) <sup>e)</sup>	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 <sup>b) f)</sup>	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 <sup>a)</sup>	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 <sup>b) d) g)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>i)</sup> 80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup>	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 pegada 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 <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación a impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos <sup>b)</sup> 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.



**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 por un revendedor o importador de MECTRON, contra defectos de material y fabricación para el período de 3 (TRES) AÑOS para el mango y 1 (UN) AÑO para el módulo de batería, 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 26*;
- 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](http://www.mectron.com)

e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor