

BRUKS- OCH UNDERHÅLLSMANUAL

SV

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.

INNEHÅLL

1	Inledning	1
1.1	Avsedd Användning	2
1.2	Beskrivning av Anordningen	2
1.2.1	Företsedd Patientgrupp	2
1.2.2	Kriterier för Val av Patienterna	2
1.2.3	Anvisningar för Användningen	3
1.2.4	Användare	3
1.3	Ansvarsfrihet	3
1.4	Säkerhetsföreskrifter	4
2	Identifieringsuppgifter	6
2.1	Laddningsstationens Identifieringsskylt	6
2.2	Identifieringsuppgifter för Handstycket	7
2.3	Batterimodulens Identifieringsuppgifter	7
3	Leverans	8
3.1	Komponentlista	8
4	Installation	9
4.1	Säkerhetsföreskrifter under Installationsfasen	9
4.2	Montering av Apparaten	10
4.3	Beskrivning av Kommandon och Signaler	11
5	Batteri	13
5.1	Nytt Batteri - Första Laddning	13
5.2	Signal Lågt Batteri	13
5.3	Signal Lågt Batteri	13
5.4	Signal Fel på Batteri	13
5.5	Byte av Batteri	14
5.6	Föreskrifter för Batteriets Säkerhet	14
6	Användning	15
6.1	Anslutning av Tillbehören	15
6.2	Säkerhetsföreskrifter under Användningsfasen	16
6.3	Instruktioner för Användning	16
6.4	Mätning av Ljusstyrkan	17
6.5	Säkerhetsskydd	18
7	Rengöring, Desinfektion och Sterilisering	18
7.1	Rengöring och Desinfektion av Handstycket och Laddningsstationen	19
7.1.1	Förberedning	19
7.1.2	Nödvändigt Material	19
7.1.3	Rengöringsmetod	19
7.2	Rengöring och Sterilisering av den Optiska Skyddskonon	21
7.2.1	Manuell Rengöring	21
7.2.1.1	Nödvändigt Material	21
7.2.1.2	Rengöringsmetod	21
7.2.2	Kontroll av Rengöringen	22
7.2.3	Torkning	22
7.2.4	Sterilisering	22
7.2.4.1	Steriliseringsmetod	22
8	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	23
9	Symboler	23
10	Åtgärdande av Fel	25
11	Tekniska Data	26
11.1	Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetiska Störningar	27
11.1.2	Höljets Åtkomliga Delar	28
11.1.3	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet	29
11.1.3.1	A.C. Strömanslutning Ingång	29
11.1.3.2	Kontaktpunkter med Patienten	31
11.1.3.3	Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler	32
11.1.4	Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning	33
12	Garanti	35

SIDA AVSIKTLIGT LÄMNAD TOM

1 INLEDNING

Läs igenom den här handboken noggrant innan du börjar installera, använda, serva eller på annat sätt hantera anordningen.

Förvara alltid handboken nära anordningen.

Viktigt: Läs med särskild uppmärksamhet avsnitten "Säkerhetsföreskrifter" i manualen, för att undvika skador på personer eller föremål.

Säkerhetsföreskrifterna indelas, beroende på risknivå, med följande indikationer:

 **FARA:** (gäller alltid personskador)

 **VARNING:** (gäller eventuella skador på föremål)

Syftet med denna manual är att göra operatören medveten om säkerhetskraven, installationsförfaranden, instruktioner för korrekt användning och underhåll av anordningen och dess tillbehör.

Handboken får inte användas för andra syften än installation, användning och underhåll av anordningen.

Informationen och illustrationerna i handboken uppdaterades senast på det publiceringsdatum som anges på sista sidan.

MECTRON uppdaterar fortlöpande sina produkter, vilket kan innebära att komponenter ändras eller byts ut.

Om det föreligger avvikelser mellan vad som beskrivs i den här handboken och din utrustning är det möjligt:

- att kontrollera eventuella uppdateringar i avsnittet *MANUALER* på webbplatsen *MECTRON*¹;
- begära förklaringar direkt hos Din Återförsäljare;
- kontakta Efterförsäljningstjänst hos MECTRON.

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

1.1 Avsedd Användning

Polymisering av ljushärdande tandmaterial med fotoindikator som kan aktiveras i våglängdsbandet mellan 440 och 480 nm med topp på 460 nm.

Även om den största delen av kompositer aktiveras i detta våglängdsintervall, i händelse av tveksamhet, hänvisas till kompositens tekniska data.

Apparaten får bara användas på tandläkarmottagningar eller polikliniska miljöer där det inte förekommer brandfarliga gasblandningar (anestesiblandningar, syrgas, osv).

SV

1.2 Beskrivning av Anordningen

starlight uno är en apparat för att polymerisera ljushärdande material.

Som ljuskälla används en högeffektiv monokromatisk ledspole.

Till skillnad från traditionella halogenlampor är därför allt ljus som släpps ut av starlight uno användbart för att aktivera kamferkinon-fotoindikatorn.

Enheten består av en laddningsstation, utrustad med en ljusmätare och ett handstycke som drivs av ett laddningsbart, avtagbart litiumjonbatteri, direkt utbytbart av användaren.

starlight uno tillåter att arbeta med två belysnings sätt:

- Belysning med konstant ljusintensitet - **FAST** (cykelns varaktighet 10 sekunder);
- Belysning med gradvis intensitet - **SLOW RISE** (cykelns varaktighet 20 sekunder).

1.2.1 Förutsedd Patientgrupp

Denna medicinsktekniska utrustning är utformad för att användas på följande patientgrupper:

- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

Denna medicinsktekniska utrustning kan användas på alla typer av patienter (om förutsett), av vilken som helst ålder, vikt, längd, kön och nationalitet.

1.2.2 Kriterier för Val av Patienterna

Man rekommenderar användning av anordningen i följande fall:

1. Patienter som bär implanterbar medicinskteknisk utrustning (t ex hjärtstimulatorer (pacemaker), hörapparater och/eller andra elektromagnetiska proteser) utan föregående auktorisering av deras läkare;
2. Patienter som tidigare visat känslighet för ljus, exempelvis i form av fotodermatit och/eller porfyri, osv, eller som genomgår behandling med läkemedel som ökar ljuskänsligheten. Om någon risk misstänks föreliggande bör kontakt tas med behandlande läkare.
3. Patienter vars historia påvisar patologier i näthinnan måste först konsultera ögonläkaren för att få godkännande för behandling med Mectron-lampan.

 **FARA:** Vid behandling av patienter som genomgått en starroperation och därför har ökad ljuskänslighet ska särskilda säkerhetsåtgärder vidtas (t.ex. användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus).

Alla modeller av polymiseringslampor är endast avsedda för professionell användning. Således är användaren den enda personen i stånd att avgöra om och hur de egna patienterna ska behandlas.



FARA: Kontraindikationer. I alla händelse av potentiell risk ska en specialiserad läkare konsulteras.

1.2.3 Anvisningar för Användningen

Användningen av anordningen är lämplig för alla förutsedda patienter (se *Kapitel 1.2.1 på sidan 2*) för vilka läkaren har föreskrivit en behandling av polymisering av ljushärdande tandmaterial, inom användningsområdet för anordningen (se *Kapitel 1.1 på sidan 2*).

1.2.4 Användare

Enheten får endast användas av specialiserad och lämpligt utbildad personal, t.ex. tandläkaren och/eller assistenten, vuxen av vilken vikt, ålder, längd, kön och nationalitet som helst och arbetsför. För användningen av anordningen krävs inte någon särskild upplärning.

1.3 Ansvarsfrihet

Tillverkaren, MECTRON avsäger sig allt ansvar, uttryckt eller underförstått, och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkt eller indirekt skada på egendom, som inträffat som ett resultat av felaktiga procedurer relaterade till användningen av anordningen och dess tillbehör. Tillverkaren MECTRON kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av skada på person och/eller föremål, orsakad av användaren av produkten och dess tillbehör och som inträffat som ett exempel men inte begränsat till, i följande fall:

- Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 11 på sidan 26*;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av enheten har utförts av personal som inte är auktoriserad av MECTRON;
- Felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de angivna och tillåtna gränserna för anordningen och/eller normalt slitage eller försämring, felbehandling och/eller felaktiga ingripanden;
- Alla försök till manipulering eller ändringar på anordningen, under alla omständigheter;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 7 på sidan 18* i denna manualen;
- Reparationer som inte auktoriserats enligt indikationerna *Kapitel 12 på sidan 35* i denna manualen.

1.4 Säkerhetsföreskrifter

⚠ **VARNING:** Det är inte tillåtet att utföra några ändringar på denna anordning.

⚠ **VARNING:** Elsystemet i de lokaler som apparaten används i måste överensstämja med gällande standarder och tillhörande föreskrifter.

⚠ **FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.**

Anordningen får användas endast av specialiserad personal som besitter lämplig medicinsk utbildning; ingen särskild verksamhet av upplärning förutses för användningen av enheten. Användningen av anordningen medför inte några biverkningar om korrekt utförd.

⚠ **FARA: Avsedd användning.**

Använd apparaten endast för dess avsedda användning (se *Kapitel 1.1 på sidan 2*). Om detta inte respekteras finns risk för allvarlig skada på patienten eller användaren, liksom skada på eller funktionsbortfall för anordningen.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Använd inte apparaten på patienter med hjärtstimulatorer (pacemaker) eller annan implanterbar elektronik. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ **FARA: Rikta ljusstrålen direkt mot det material som ska polymeriseras.**

Belys inte tandköttet eller annan mjukvävnad (vid behov skärmas dessa ytor av). Ljuset bör endast nå den del av munhålan som ska behandlas.

⚠ **FARA: Rikta aldrig ljusstrålen mot ögonen.**

Ljuset bör endast nå den del av munhålan som ska behandlas.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Använd inte apparaten på patienter med positiv historia av ljusstimulering, till exempel vid solar urtikaria och/eller porfyri, etc. eller som behandlas med fotosensibiliserande läkemedel. Om någon risk misstänks föreligga bör kontakt tas med behandlande läkare.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

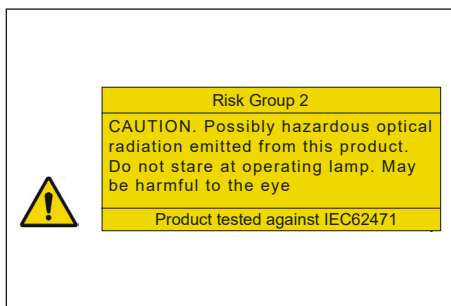
Vid behandling av patienter som genomgått en starroperation och därför har ökad ljuskänslighet ska särskilda säkerhetsåtgärder vidtas (t.ex. användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus).

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Patienter vars historia påvisar patologier i näthinnan måste först konsultera ögonläkaren för att få godkännande för behandling starlight uno.

⚠ **VARNING: Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem IEC 62471.**

I enlighet med standarden IEC 62471 tillhör anordningen riskgrupp 2 (måttlig risk) avseende risk för blåjusskada på näthinnan eller risk för näthinnebrännskada. Följande varningsanvisningar har applicerats på anordningens förpackning.



Figur 1 – Fotobiologisk säkerhet

⚠ FARA: Rengöring, desinfektion och sterilisering av nya eller reparerade produkter.

Före behandlingen måste alla nya eller reparerade produkter rengöras, desinficeras och, om autoklaverbara, steriliseras genom att noggrant följa anvisningarna i *Kapitel 7 på sidan 18*.

⚠ FARA: Infektionsskydd.

För patientens och operatörens maximala säkerhet, före användningen, rengör och desinficera laddningsstationen och handstycket, rengör och sterilisera det optiska skyddet och byt ut skyddskonerna. Följ skrupulöst instruktionerna i *Kapitel 7 på sidan 18*.

⚠ FARA: Använd endast originaltillbehör och originalreservdelar från MECTRON.

⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.

Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Vid störningar i apparatens funktion måste kontakt tas med auktoriserat servicecenter.

⚠ FARA: Explosionsrisk.

Enheten kan inte arbeta i miljöer där det finns mättade atmosfärer med brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ FARA: Använd inte laddningsstationen för att ladda andra typer av batterier eller apparater med laddningsbara batterier.

⚠ WARNING: Ladda batteriet, uteslutande med Mectron laddningsstationen (*Figur 5 på sidan 8 - Ref. A*). Försök inte att ladda med allmänna batteriladdare. Fara för explosion och brand.

⚠ WARNING: I händelse av att slutanvändaren, som arbetar på den egna läkarmottagningen eller i polikliniska miljöer, regelbundet måste kontrollera utrustningen vid den egna mottagningen för att uppfylla de gällande kraven, ska testprocedurerna som tillämpas på elektromedicinsk utrustning och system utföras med EN 62353-standardens "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationer av elektromedicinska anordningar". Intervallet för periodiska kontroller, under de användningsvillkor som planeras och beskrivs i denna manual för "Användning och Underhåll", är ett år eller 2000 timmars användning, beroende på vilka av dessa två villkor som inträffar först.

⚠ FARA: I händelse av en ogynnsam händelse och/eller allvarlig olycka som kan hänföras till enheten under korrekt användning och i enlighet med den avsedda användningen, rekommenderas det att rapportera den till den behöriga myndigheten och till Tillverkaren som anges på produktetiketten.

2 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

SV

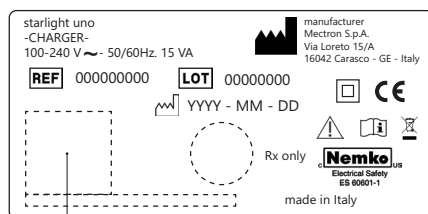
En korrekt beskrivning av anordningens modell och serienummer gör att kundservice kan ge snabba och effektiva svar.

Uppge alltid denna information när du kontaktar ett av MECTRON auktoriserat Servicecenter.

2.1 Laddningsstationens Identifieringsskylt

Varje laddningsstation är utrustad med en identifieringsskylt (se Figur 2 på sidan 6) på vilken de huvudsakliga tekniska egenskaperna och satsnumret återges. Identifieringsskylten sitter under anordningen. Fullständiga tekniska specifikationer återges i Kapitel 11 på sidan 26.

OBS: Den fullständiga listan över symboler återges i Kapitel 9 på sidan 23.



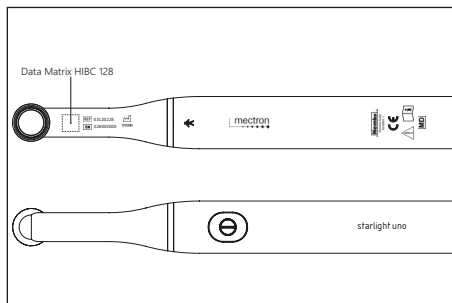
Data Matrix HIBC 128

Figur 2 – Laddningsstationens Identifieringsskylt

2.2 Identifieringsuppgifter för Handstycket

På handstycket återges en del symboler (se Kapitel 9 på sidan 23) och serienumret (se Figur 3 på sidan 7).

OBS: Den fullständiga listan över symboler återges i Kapitel 9 på sidan 23.

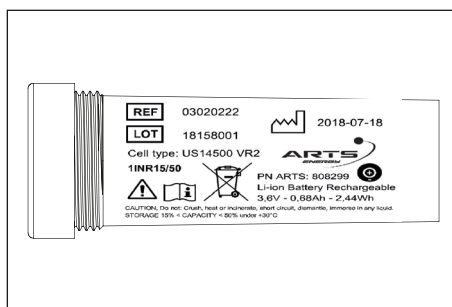


Figur 3 – Identifieringsuppgifter för Handstycket

2.3 Batterimodulens Identifieringsuppgifter

På varje batterimodul återges de tekniska egenskaperna och satsnumret (se Figur 4 på sidan 7).

OBS: Den fullständiga listan över symboler återges i Kapitel 9 på sidan 23.



Figur 4 – Batterimodulens Identifieringsuppgifter

3 LEVERANS

Apparatens förpackning fruktar starka stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter, därför måste både transport och lagring utföras med särskild uppmärksamhet.

All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras när den lämnar fabriken.

Anordningen sänds lämpligt skyddad och förpackad.

Vid mottagandet av anordningen, kontrollera närvaron av eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten och i händelse att skador och/eller defekter påträffas, framför klagomål till transportören.

Förvara förpackningen för eventuella sändningar till ett auktoriserat MECTRON Servicecenter och för förvaring av enheten under långa perioder av inaktivitet.

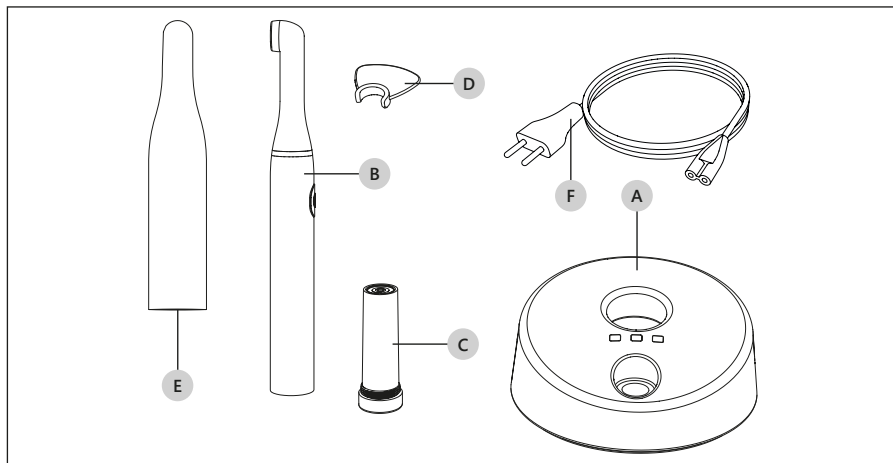
3.1 Komponentlista

Se Figur 5 på sidan 8:

- A. 1 Laddningsstation starlight uno;
- B. 1 Handstycke starlight uno;
- C. 1 Modul laddningsbart litiumjonbatteri;
- D. 1 Skyddskon;
- E. 50 Engångs skyddskoner;
- F. 1 Elmatningskabel för laddningsstationen.

Dessa komponenter kan även beställas separat.

OBS: I samband med försäljningskampanjer kan leveransinnehållet variera i olika Länder.



Figur 5 – Komponentlista

4 INSTALLATION

Apparaten ska installeras på lämplig plats som är bekväm för dess användning.

⚠ FARA: Platsen där anordningen installeras måste tillfredsställa de föreskrifter som anges i Kapitel 4.1 på sidan 9.

4.1 Säkerhetsföreskrifter under Installationsfasen

⚠ FARA: Elsystemet i de lokaler där apparaten installeras måste överensstämma med gällande standarder och tillhörande föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ FARA: Explosionsrisk. Enheten kan inte arbeta i miljöer där det finns mättade atmosfärer med brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ FARA: Installera anordningen på en plats skyddad från stötar och oavsiktliga stänk av vatten eller vätskor.

⚠ FARA: Installera inte anordningen ovanför eller i närheten av värmekällor. Förutse en tillräcklig luftcirkulation omkring apparaten, vid installationen.

⚠ FARA: För inte in metallföremål i laddningsstationens handstyckehållare (Figur 6 på sidan 10 - Ref. B) när apparaten är påslagen.

⚠ VARNING: Anordningen kan transporteras men måste hanteras försiktigt när den förflyttas.

⚠ VARNING: Utsätt inte anordningen för direkt solljus eller för källor av UV-strålar.

⚠ VARNING: Positionera anordningen så att elkontakten alltid är lätt åtkomlig eftersom den anses som fränskiljningsmedel.

⚠ VARNING: Handstycket är utformat för att användas inom patientområdet, medan laddningsenheten inte får användas inom patientområdet.

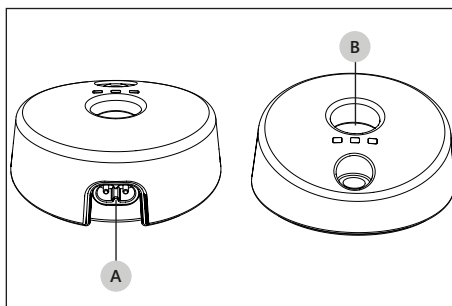
OBS: Patientområdet definieras som ett område på 1,5 m omkring patienten (enligt IEC 60601-1 tredje utgåvan).

⚠ FARA: Operatören får inte komma i kontakt samtidigt med elementen utanför patientområdet (laddningsenheten) och patienten. Anslut aldrig andra externa komponenter till den medicinskekniska utrustningen.

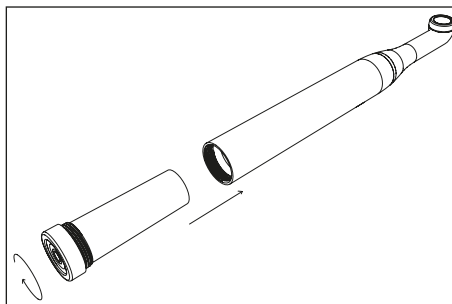
4.2 Montering av Apparaten

För att göra apparaten operativ, gör så här:

1. Placera laddningsstationen på en plan yta;
2. För in elmatningskabeln (Figur 5 på sidan 8 - Ref. F) i anslutningen på apparatens baksida (Figur 6 på sidan 10 - Ref. A) och sedan i vägguttaget. Den gröna LED-lampan "power" tänds (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. A).
3. För in batterimodulen i handstycket och skruva fast, som visas i Figur 7 på sidan 10.



Figur 6 – Laddningsbas.



Figur 7 – Införande av Batterimodulen

⚠ **WARNING:** Kontrollera att spänning och frekvens i den elektriska matningslinjen överensstämmer med värdena som anges på identifieringsskylten placerad under laddningsstationen.

⚠ **FARA:** Kontrollera regelbundet den elektriska matningskabelns integritet. Byt ut den när den är skadad, med original reservdel från Mectron.

⚠ **WARNING:** Positionera anordningen så att elkontakten alltid är lätt åtkomlig eftersom den anses som frånskiljningsmedel.

4.3 Beskrivning av Kommandon och Signaler

För beskrivning av kommandona, se Tabell 1 på sidan 11.

Ref.	Namn	Beskrivning	
A 	LED power grön	Anger att laddningsstationen är matad.	
B 	LED battery grön	Anger att batteriet är laddat (laddningsfas fullbordad).	
	LED battery gul	Anger att batteriet är i laddningsfas.	
C 	LED test grön	Anger en lämplig ljusstyrka för en effektiv behandling.	
	LED test gul	Anger en otillräcklig ljusstyrka.	
D 	Knapp on/off	Startar eller avbryter en polymeriseringscykel.	

Tabell 1 – Beskrivning av Kommandona

Funktion	Kommando/Knapp	Ljudsignal	Ljussignal
FAST Polymerisering	Knapp on/off kortvarigt intryckt	1 pip vid exponeringens start 1 pip vid exponeringens slut 10 sek.	Grön LED tänd med fast ljus
SLOW RISE polymerisering	Knapp on/off intryckt i minst 2 sek	1 pip i början och 1 pip efter 2 sek. 1 pip efter 10 sek. exponering 1 pip vid exponeringens slut 20 sek.	Gul LED tänd med fast ljus

SV

Funktion	Kommando/Knapp	Ljudsignal	Ljussignal
Avbrott exponeringscykel	Knapp on/off kortvarigt intryckt under exponeringen	1 pip	
Signal för lågt batteri. Den kvarstående energin är tillräcklig för att utföra 6 cykler.		2 pip vid exponeringscykelns slut	
Signal urladdat batteri	Knapp on/off intryckt för polymisering FAST eller SLOW RISE	2 pip - Ingen emission av ljus	Grön och gul LED blinkande
Signal utlösning termiskt skydd		3 pip vid slutet av exponeringscykeln FAST eller vid hälften av exponeringscykeln SLOW RISE och avbrott av funktionen.	Grön och gul LED blinkande

Tabell 2 – Beskrivning av handstyckets ljus- och ljudsignaler.

LED Power	LED Battery	LED Test	Handstyckets position i laddningsstationen	Funktion
Tänd	Släckt	Släckt	Inte införd	Laddningsstation matad.
Tänd	Tänd gul	Släckt	Införd	Batteri i laddningsfas.
Tänd	Tänd grön	Släckt	Införd	Laddningsfas fullbordad. Batteri laddat.
Tänd	Släckt	Släckt	Inte införd	Ljusflöde frånvarande
Tänd	Släckt	Tänd gul	Inte införd	Ljusflöde otillräckligt

LED Power	LED Battery	LED Test	Handstyckets position i laddningsstationen	Funktion
Tänd	Släckt	Tänd grön	Inte införd	Ljusflöde lämpligt för effektiv behandling

Tabell 3 – Beskrivning av ljussignalerna i laddningsstationen.

5 BATTERI

starlight uno matas av ett laddningsbart litiumjonbatteri, utdragbart och utbytbart av användaren, utan att påverka minnet.

starlight uno är utrustad med två mikroprocessorer som kontinuerligt kontrollerar och bibehåller de optimala parametrarna för laddning och urladdning av batteriet. Således kan batteriet föras in och bibehållas i laddningsstationen vid slutet av varje behandling, vilket batteriets laddningstillstånd än är.

5.1 Nytt Batteri - Första Laddning

OBS: Batteriet för starlight uno levereras delvis laddat.

För att ladda batteriet fullständigt:

1. För in handstycket, fullständigt med batterimodul, i laddningsstationens säte (Figur 6 på sidan 10- Ref. B). Den gula LED-lampan battery tänds (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. B).
2. Laddningsfasen är avslutad när LED-lampan battery blir grön.

5.2 Signal Lågt Batteri

När, efter frekvent användning i starlight uno, batteriets laddning sjunker till den låga nivån, tillåter mikroprocessorn att utföra ytterligare 6 exponeringar utan att behöva ladda batteriet.

Tillståndet för lågt batteri signaleras vid slutet av var och en av de 6 cyklerna, med 2 pip.

Vid slutet av de 6 cyklerna, går batteriet till tillståndet för urladdat batteri (se Kapitel 5.3 på sidan 13).

Placera starlight uno i laddningsstationen.

5.3 Signal Lågt Batteri

Batteriet starlight uno är urladdat när, vid intryckning av knappen on/off ljussignalen är frånvarande och samtidigt en ljudsignal avges (2 pip). Sätta batteriet i laddning:

1. För in handstycket i laddningsstationens säte (Figur 6 på sidan 10- Ref. B). Den gula LED-lampan battery tänds (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. B).
2. Laddningsfasen är avslutad när LED-lampan battery blir grön.

5.4 Signal Fel på Batteri

När det urladdade batteriet förs in i laddningsstationen och den gula LED-lampan battery, på laddningsstationen (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. B), förblir släckt, innebär detta att det är fel på batteriet.

OBS: Detta feltilstånd inaktiverar laddningsstationens funktion. För att återställa korrekt funktion av laddningsstationen:

1. Ta bort handstycket från laddningsstationen;
2. Koppla för några ögonblick bort den elektriska matningen från laddningsstationen; (Dra ut nätsladden) - Alla LED-lampor släckta;
3. Mata på nytt laddningsstationen - grön LED power tänd.

SV

5.5 Byte av Batteri

För att byta yta utan det felaktiga batteriet, är det nödvändigt att skruva loss batterimodulens ring, avlägsna den och ersätta den med en ny (Figur 7 på sidan 10).

5.6 Föreskrifter för Batteriets Säkerhet

Batteriet kan orsaka skada på föremål och/eller orsaka personskador, som brännskador om ledande material, såsom smycken, nycklar eller pärlhalsband kommer i kontakt med de exponerade materialen.

Det ledande materialet kan sluta en elektriska krets (kortslutning) och bli mycket varm.

Ta förvara att hantera apparaten med aktsamhet, i synnerhet när denna placeras i en ficka, i en väska eller annan behållare, med metallföremål i dess innehåll.

I händelse av kontakt mellan terminalerna och metalldelar och påföljande kortslutning, blockeras lampan och det är nödvändigt att placera den på batteriladdaren igen, för att återställa funktionen.

⚠ FARA: För inte in metallföremål i laddningsstationens handstyckehållare, när apparaten är påslagen.

⚠ FARA: Lämna inte batteriet åtkomligt för barn.

⚠ VARNING: Använd endast med original Mectron batterier.

⚠ VARNING: Ladda batteriet, uteslutande med Mectron laddningsstationen (Figur 5 på sidan 8 - Ref. A). Försök inte att ladda med allmänna batteriladdare. Fara för explosion och brand.

⚠ VARNING: Batteriet ska återvinna eller bortskaffas på lämpligt sätt enligt gällande lagliga föreskrifter. Batteriet får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. Användaren är ansvarig för skador till följd av felaktigt bortskaffande av batteriet.

⚠ VARNING: Använd inte batteriet för andra ändamål än de föreskrivna.

⚠ VARNING: Öppna inte, perforera eller krossa batteriet; det innehåller giftiga substanser.

⚠ VARNING: Bränn inte eller utsätt batteriet för höga temperaturer; risk för explosion.

⚠ VARNING: Försätt inte batteriterminalerna i kortslutning; risk för brännskador och eldsvåda.

6 ANVÄNDNING

6.1 Anslutning av Tillbehören

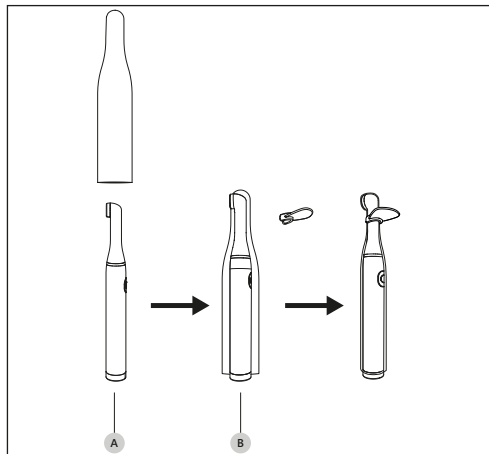
⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen. Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Vid störningar i apparatens funktion måste kontakt tas med auktoriserat servicecenter.

⚠ FARA: Infektionsskydd. För patientens och operatörens maximala säkerhet, före användningen, rengör och desinficera laddningsstationen och handstycket, rengör och sterilisera det optiska skyddet och byt ut skyddskonen. Följ skrupulöst instruktionerna i *Kapitel 7 på sidan 18*.

⚠ FARA: Skyddskonerna är för engångsanvändning. Varje skyddskon får användas endast för en enda applikation på en enda patient.

Före användning starlight uno är det nödvändigt att:

1. Försäkra sig att batterimodulen är korrekt ansluten till handstycket;
2. Föra in skyddskonen för engångsanvändning på handstycket (Figur 8 på sidan 15 - Ref. A);
3. Fäst den optiska skyddskonen på handstycket (Figur 8 på sidan 15 - Ref. B).



Figur 8 – Anslutning av Tillbehören

6.2 Säkerhetsföreskrifter under Användningsfasen

⚠ FARA: Rikta aldrig ljusstrålen mot ögonen.

⚠ FARA: För varje exponeringscykel, kontrollera alltid närvaron av den optiska skyddskonen på handstycket.

⚠ FARA: Rikta ljusstrålen direkt mot det material som ska polymeriseras. Belys inte tandköttet eller annan mjukvävnad (vid behov skärmas dessa ytor av). Ljuset bör endast nå den del av munhålan som ska behandlas.

⚠ FARA: För inte in metallföremål i laddningsstationens handstykkehållare, när apparaten är påslagen.

ⓘ VARNING: Under de första sekunderna av exponering, undvik kontakt mellan spetsen och materialet som ska polymeriseras. Vidhäftande och polymeriserade avsättningar av komposit på spetsens ändyta minskar överföringen av ljus och äventyrar därför efterföljande polymeriseringar.

⚠ FARA: Under ingreppet på patienten, utför inte något underhåll på systemet.

6.3 Instruktioner för Användning

starlight uno tillåter att tillämpa 2 exponeringstyper:

- **FAST:** exponeringstid på 10 sek med maximal ljusintensitet.
- **SLOW RISE:** exponeringstid på 20 sekunder med gradvis ökning av ljusintensiteten under de första 3 sekunderna upp till maximalt värde.

Val av exponering FAST:

1. Tryck kortvarigt på knappen on/off på handstycket (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. D) för att starta FAST exponeringscykeln. En ljudsignal avges (1 pip) och den gröna LED-lampan på handstycket tänds.
2. När 10 sekunder förflutit avges en ljudsignal (1 pip) och den gröna LED-lampan på handstycket släcks. FAST-cykeln är avslutad.

Val av exponering SLOW RISE:

1. Håll knappen on/off på handstycket (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. D) intryckt i 2 sekunder för att starta exponeringscykeln SLOW RISE. En ljudsignal avges vid start och, efter 2 sekunder, ytterligare en signal för att bekräfta start av cykeln SLOW RISE. en gula LED-lampan på handstycket tänds.
2. Efter 10 sekunder avges en ljudsignal (1 pip).
3. När 20 sekunder förflutit avges en ljudsignal (1 pip) och den gula LED-lampan på handstycket släcks. SLOW RISE cykeln är avslutad.

Vid avslutad behandling, avlägsna den används skyddskonon och placera handstycket starlight uno i laddningsstationen (Figur 6 på sidan 10 - Ref. B).

OBS: Att avbryta exponeringscykeln.

Exponeringscykeln kan avbrytas när som helst, både i läge FAST och SLOW RISE, genom att trycka in knappen on/off på handstycket (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. D).

OBS: Efterföljande exponeringar.

Vid slutet av varje exponering, är det möjligt att utföra flera cykler i följd genom att från aktivera knappen on/off på handstycket (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. D).

För en snabb konsultation av funktionssignalerna, se Tabell 2 på sidan 12 och Tabell 3 på sidan 13.

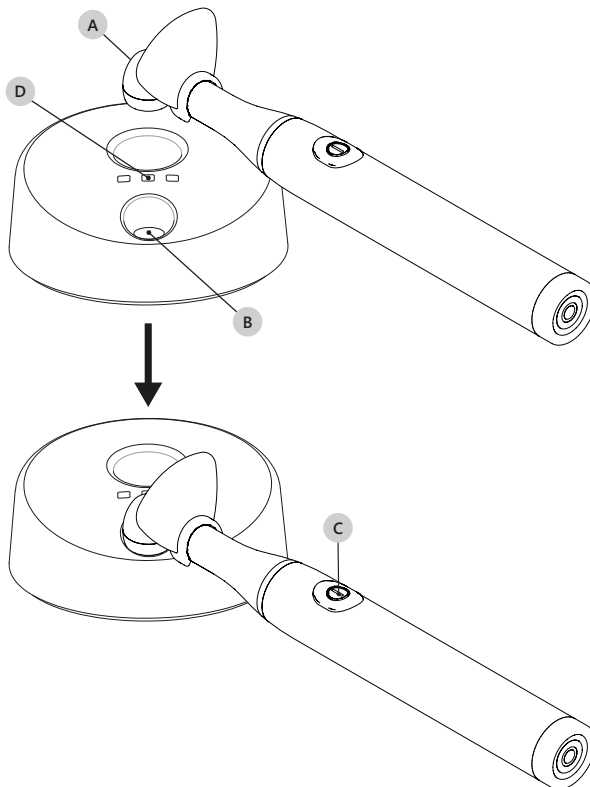
6.4 Mätning av Ljusstyrkan

För att fastställa ljusstyrkan är det tillräckligt att:

1. Placera spetsen (Figur 9 på sidan 17 - Ref. A) plant, utan att trycka, direkt på intensitetssensorns yta (Figur 9 på sidan 17 - Ref. B);
2. Tänd lampan genom att trycka in knappen on/off (Figur 9 på sidan 17 - Ref. C).

Test LED-lampan (Tabell 1 på sidan 11 - Ref. D) anger det uppmätta användbara ljusflödet:

- Grön = ljusflöde lämpligt för effektiv terapi;
- Gul = ljusflöde otillräckligt.



Figur 9 – Mätning av Ljusstyrkan

⚠ **VARNING:** Om ljusflödet inte är tillräcklig, utför inte behandlingen på patienten och utför följande kontroller:

1. Kontrollera att spetsen inte är smutsig;
2. Rengör spetsen (se Kapitel 7.1 på sidan 19).

Om dessa åtgärder inte medför en förbättring av prestandan, ta apparaten ur drift (genom att koppla bort den från elnätet) och försäkra dig att den inte kan tas i drift igen. Låt utföra eventuella reparationer på apparaten av en Mectron kundtjänst.

6.5 Säkerhetsskydd

Om apparaten använts särskilt intensivt, med långa och upprepade exponeringscykler, träder överhettningsskyddet i funktion. Samtidigt avges en ljudsignal (3 pip). När skyddet har utlöst kan lampan inte användas på några minuter. Den gula och gröna LED-lampan blinkar.

7 RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Tabellen Tabell 4 på sidan 18 är endast indicativ.

För de fullständiga procedurerna för rengöring och sterilisering av de enskilda delarna, se Kapitlen som anges i Tabell 4 på sidan 18.

⚠ **VARNING:** Alla faserna i den följande tabellen ska utföras och metoder som inte förutses i själva tabellen får inte användas.

⚠ **FARA:** Skyddskonerna är för engångsanvändning. Varje skyddskon får användas endast för en enda applikation på en enda patient.

Fas	Kapitel	Procedur	Handstycke	Laddningsstation	Optisk Skyddskon
I	Kapitel 7.1 på sidan 19	Manuell rengöring med rengöringsmedel och desinficeringsmedel	X	X	
II	Kapitel 7.2.1 på sidan 21	Nedsänkning i enzymrengöringsmedel			X
III	Kapitel 7.2.2 på sidan 22	Kontroll av rengöring			X
IV	Kapitel 7.2.3 på sidan 22	Torkning			X
V	Kapitel 7.2.4 på sidan 22	Sterilisering			X

Tabell 4 – Rengöring, Desinfektion och Sterilisering

7.1 Rengöring och Desinfektion av Handstycket och Laddningsstationen

⚠ FARA: Slå av laddningsstationen.

Koppla bort laddningsstationen från eluttaget innan du utför rengöringsingreppen.

7.1.1 Förberedning

- Ta bort handstycket från laddningsstationen;
- Avlägsna den optiska skyddskonen från handstycket;
- Avlägsna skyddskonen från handstycket.

7.1.2 Nödvändigt Material

- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Rengöringslösning (pH 6-9);
- Avmineraliserat vatten;
- Desinfektionsmedel (Gluteraldehyd, Klorhexidin glukonat eller 70% isopropylalkohol).

7.1.3 Rengöringsmetod

1. Rengör laddningsstationens och handstyckets ytan med en ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH 6-9) förberedd enligt tillverkarens instruktioner;
2. Torka av laddningsstationens och handstyckets yta med en ren, mjuk trasa med lite fiberutsläpp, fuktad med avmineraliserat vatten för att eliminera alla rester av rengöringslösning;
3. Torka av laddningsstationen och handstycket med en ren, mjuk trasa med lågt fiberutsläpp.
4. Om du har för avsikt att desinficera, spraya desinficeringsmedlet på en ren, mjuk trasa med lite fiberutsläpp och rengör laddningsstationens och handstyckets yta.

⚠ WARNING: Använd inte som desinfektionsmedel:

- Mycket alkaliska produkter (pH > 9);
- Produkter som innehåller natriumhypoklorit;
- Produkter som innehåller väteperoxid;
- Produkter som innehåller slipande ämnen;
- Aceton;
- Metyletylketon.

eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen.

⚠ WARNING: Kontakten av vätska med lampans terminaler orsakar skador och påföljande annullering av garantin.

⚠ WARNING: Kontakten av vätska med LED-lampen orsakar skada och påföljande annullering av garantin.

⚠ **WARNING:** Spruta inte vätskor direkt på laddningsstationens och/eller handstyckets yta.

⚠ **WARNING:** Laddningsstationens och handstyckets hölje är inte skyddade mot genomträngning av vätska.

⚠ **WARNING:** Laddningsstationen och handstycket kan inte steriliseras.

7.2 Rengöring och Sterilisering av den Optiska Skyddskonon

7.2.1 Manuell Rengöring

ⓘ **VARNING:** Den enda steriliseringsbara delen på apparaten är den optiska skyddskonon.

7.2.1.1 Nödvändigt Material

- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Enzymrengöringsmedel med pH 6-9;
- Vatten;
- Behållare för nedsänkning i enzymvätska;
- Borste med mjuka nylonborst.

ⓘ **VARNING:** Använd inga föremål med vass egg för rengöring av skyddskonon.

7.2.1.2 Rengöringsmetod

1. Förbered en lösning med enzymrengöringsmedel med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner.

ⓘ **VARNING:** Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

2. Bortskaffa den optiska skyddskonon i en ren behållare, i horisontellt läge och tillsätt en tillräcklig mängd av det enzymatiska lösningsmedlet för att helt täcka den optiska skyddskonon;
3. Lämna den optiska skyddskonon i blöt i 10 minuter vid $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
4. Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen, borsta försiktigt den optiska skyddskonens yta med borsten med mjuka nylonborst för att eliminera alla synliga spår av smuts;
5. Borsta försiktigt den optiska skyddskonon under rinnande vatten med en mjuk nylonborste.

ⓘ **VARNING:** Använd inte som desinfektionsmedel:

- Mycket alkaliska produkter (pH > 9);
- Produkter som innehåller natriumhypoklorit;
- Produkter som innehåller väteperoxid;
- Produkter som innehåller slipande ämnen;
- Aceton;
- Metyletylketon.

eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen.

7.2.2 Kontroll av Rengöringen

När rengöringsproceduren är avslutad utför en kontroll av den optiska skyddskonens, under en lämplig ljuskälla, eventuellt med ett förstoringsglas 2,5X med uppmärksamhet på detaljerna som kan gömma smutsrester (gångningar, urholkningar, räfflor) och utför en ny rengöringscykel om du upptäcker synlig smuts.

Kontrollera till sist integriteten av de delar och de element som kan ha försämrats under användningen.

7.2.3 Torkning

Torka noggrant alla den optiska skyddskonens delar med en mjuk trasa med lågt fiberutsläpp. och blås eventuellt med tryckluft.

7.2.4 Sterilisering

⚠ VARNING: Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Inga andra steriliseringsmetoder får användas (torr värme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

⚠ VARNING: De optiska skyddskonerna är utförda i material som motstår en maximal temperatur på 135 °C i högst 20 minuter.

⚠ FARA: Infektionsskydd - steriliseringsbara komponenter. För att undvika infektioner av bakterier eller virus, avlägsna skrupulöst alla rester av organisk smuts före steriliseringen.

7.2.4.1 Steriliseringsmetod

Förslut den optiska skyddskonens enskilt i en engångspåse för sterilisering och utför steriliseringsprocessen i autoklav med ånga.

Steriliseringsproceduren i ångautoklav garanterar en SAL 10^{-6} genom att ställa i nedanstående värden:

- Typ av cykel: 3 gånger förvakuum (min. tryck 60 mBar).
- Minimum steriliseringstemperatur: 132 °C (intervall 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimum tid för sterilisering: 4 minuter.
- Minimum tid för torkning: 20 minuter.

Alla steriliseringssteg måste utföras av operatören i enlighet med gällande reviderade standarder: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

8 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING: Enheten innehåller ION-LITHIUM-batteri. Batteriet ska bortskaffas och behandlas som specialavfall;

- Apparaten ska bortskaffas och behandlas som specialavfall;
- När apparaten är uttjänt har köparen rätt att skicka tillbaka apparaten till den återförsäljare som tillhandahåller ny utrustning. Anvisningar för avfallshantering kan erhållas från MECTRON S.p. A;
- Underlåtenhet att iaktta föregående punkter kan leda till straffavgifter enligt direktivet för Avfall från Elektriska och Elektroniska Utrustningar (RAEE).

⚠ FARA: Sjukhusavfall.

Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Optisk skyddskon som är nött eller trasig;
- Skyddskon efter varje applikation.

9 SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Anordningen överensstämmer med EU MDR 2017/745.		Nemko-märke Överensstämmelse med UL - CSA standarderna
	Medicinskteknisk Utrustning		Varning!
	Konsultera bruksanvisningarna eller konsultera elektroniska bruksanvisningar		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Serienummer
	Partinummer		Produktkod
	Engångsbruk		Ej steril

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	De steriliseringsbara materialen måste autoklaveras och motstår en maximal temperatur på upp till 135 °C		Tillämpad del typ "B" enligt standard EN 60601-1
	Anordning i Klass II		Växelström
	"Start"-knapp för att starta eller avbryta en polymeriseringscykel		Anger power LED-lampan (se Tabell 1 på sidan 11)
	Anger battery LED-lampan (se Tabell 1 på sidan 11)		Anger test LED-lampan (se Tabell 1 på sidan 11)
	Anordningen och dess tillbehör får inte avyttras och behandlas som fast hushållsavfall		Temperaturgränser för transport och förvaring
	Fuktighetsgränser för transport och förvaring		Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och lagring
	Allmän varningssignal ^{a)}		Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	Unik enhetsidentifierare		Health Industry Bar Code (HIBC)
	Distributör		Bräcklig, hantera med försiktighet
	Modellnummer		

Tabell 5 – Symboler

a) Symbolen representeras av en gul triangel och en svart grafisk symbol.

10 ÅTGÄRDANDE AV FEL

Om anordningen inte tycks fungera korrekt, läs igenom anvisningarna igen och följ sedan felsökningsschemat nedan.

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Laddningsstationen slås inte på (ingen LED-lampa tänd).	Elmatningskabeln är inte korrekt ansluten.	Anslut kabeln både till laddningsstationen och till vägguttaget.
	Elkabeln är defekt.	Byt ut elkabeln.
	Laddningsstationen fungerar inte.	Kontakta en kundtjänst, auktoriserad av MECTRON.
När knappen på starlight uno trycks in erhålls inget ljusflöde och en ljudsignal avges (2 pip).	Batteri urladdat.	Ladda batteriet. Se <i>Kapitel 5.3 på sidan 13.</i>
Vid slutet av exponeringscykeln avges en ljudsignal (2 pip).	Batteriets laddningsnivå låg.	Ladda batteriet. Se <i>Kapitel 5.2 på sidan 13.</i>
Under exponeringscykeln avges en akustisk signal (3 pip) och i slutet av cykeln tillåter starlight uno inte längre utföra en annan behandling.	Överhettningsskyddet har utlöst.	Apparaten kan åter användas endast efter att den svalnat. Se <i>Kapitel 6.5 på sidan 18.</i>
Polymeriseringen är otillräcklig.	Ytan på spetsens terminal är smutsig.	Se <i>Kapitel 6.4 på sidan 17.</i>
En ljudsignal avges (4 pip) och inget ljusflöde erhålls.	Fel på hårdvaran.	Kontakta en kundtjänst, auktoriserad av MECTRON.

Tabell 6 – Åtgärdande av Fel

11 TEKNISKA DATA

Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745	Klass I
Klass enligt IEC/EN 60601-1	II Applicerade delar: typ B (spets) IP 20 (laddningsstation) IP 20 (handstycke)
Väsentlig prestanda	I enlighet med standarden IEC 80601-2-60 har anordningen ingen väsentlig prestanda
Laddningsstation	Modell starlight uno - LADDARE  FARA: laddningsenheten får inte användas inom patientområdet. OBS: Patientområdet definieras som ett område på 1,5 m omkring patienten (enligt IEC 60601-1 tredje utgåvan).
Matning laddningsstation:	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Matning handstycke	Laddningsbart litiumjonbatteri Tillverkare: Panasonic Modell: UR-14500 Nominell spänning: 3,6 V Nominell kapacitet (typisk): 840 mAh
Handstycke avsett för intermittent drift	40" ON 60" OFF - Max 3 cykler
Ljuskälla	Högintensiv lysdiod med optisk lins. Dominerande våglängd: 440 - 465 nm Lysdiod i grupp 2 (IEC 62471) med risk för blåljusskada på näthinnan eller risk för näthinnebrännskada.
Exponering	FAST: Exponeringstid 10 sekunder - Ljudsignal vid start och slut av exponeringen. SLOW RISE: Exponeringstid 20 sekunder - Ljudsignal vid start, efter 10 sekunder och vid slutet av de 20 sekunderna. Möjlighet att avbryta eller upprepa cyklerna när som helst.
Uppladdningstid för urladdat batteri	Ungefär 4 timmar. Ch: CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Driftsförhållanden	från 10 °C till 35 °C Relativ fuktighet från 45% till 85% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa

Villkor för transport och lagring	från -20 °C till 40 °C Relativ fuktighet från 45% till 85% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa
Höjd	under eller lika med 2000 meter
Vikt och dimensioner	Laddningsstation: Vikt 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Handstycke: Vikt 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

Tabell 7 – Tekniska Data

a) I = bredd ; L = längd ; H = höjd

11.1 Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2

⚠ FARA: Signaler från bärbara och mobila kommunikationsenheter kan störa anordningens funktion.

⚠ FARA: Anordningen kräver särskilda skyddsåtgärder mot elektromagnetiska störningar och ska tas i bruk i enlighet med den EMC-information som lämnas i detta kapitel.

⚠ FARA: Användning av andra kablar och tillbehör som inte levereras av MECTRON kan påverka EMC-prestandan negativt.

11.1.1 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetiska Störningar

Enheten är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinje Elektromagnetisk Miljö
RF-signaler CISPR 11	Grupp 1	Enheten nyttjar RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-signaler är således mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-signaler CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive hushåll, och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader för hushållsbruk.
Harmonisk övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer /flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

11.1.2 Höljets Åtkomliga Delar

Enheten är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 Mhz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Magnetfält vid nätfrekvens ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid matningsfrekvensen bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en kommersiell eller sjukhusmiljö.

- a) Om det används måste gränssnittet mellan simuleringen av den fysiologiska signalen från PATIENTEN och anordningen placeras inom 0,1 m från det vertikala planet för det enhetliga fältområdet i samma riktning som anordningen.
- b) Enheten som avsiktligt tar emot RF-elektromagnetisk energi för dess drift måste testas vid mottagningsfrekvensen. Testet kan utföras med andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer DEN GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och VÄSENTLIG PRESTANDA för en avsiktlig mottagare när en miljösignal finns i det passerande bandet. Det är underförstått att mottagaren inte mottar normalt under testet.
- c) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- d) Tillämpbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.
- e) Under testerna kan enheten matas med valfri NOMINELL ingångsspänning, men med samma frekvens.
- f) Innan moduleringen tillämpas.
- g) Detta testvärde antar ett minsta avstånd mellan anordningen och magnetfältets källor med en matningsfrekvens på minst 15 cm. Om RISKANALYSEN indikerar att enheten kommer att användas på ett avstånd på mindre än 15 cm från magnetfältets källor med matningsfrekvens, måste immunitetstestvärdet justeras enligt det förväntade minimiavståndet.

11.1.3 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet

11.1.3.1 A.C. Strömanslutning Ingång

Enheten är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Snabba elektriska transienter/tåg a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser differentiellt läge a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{m)} i ISM-banden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Spänningsfall f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykel ^{h)} Enkel fas: vid 0°	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykel ^{h)}	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

a) Testet kan utföras vid valfri matningsspänning inom intervallet för enhetens NOMINELLA-spänningsvärden. Om enheten testas med ett matningsspänningsvärde, finns det inget behov att testa den igen med andra spänningsvärden.

b) Under testet måste alla enhetskablar vara anslutna.

c) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.

d) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

- e) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) Enheter och system med ingång som har likströmsförsörjning som använder omvandlare med växelström i likström måste testas med en omvandlare som överensstämmer med TILLVERKARENS specifikationer. Immunitetstestnivåerna tillämpas på omvandlarens AC-ingång.
- g) Gäller endast för enheter och system anslutna till en enfase växelström (AC) strömförsörjning.
- h) Till exempel 10/12 innebär 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) Enheter och system med en nominell ingångsström som är större än 16 A / fas måste kopplas bort från strömförsörjningen en gång var 250/300 cykler i valfri vinkel och från samtliga faser samtidigt (om tillämpligt). Testenheter och system med reservbatteri måste återuppta drift efter testet med matningslinjen. För enheter och system med en nominell ingångsström som inte överstiger 16 A måste alla faser kopplas bort samtidigt.
- j) Utrustning och system som inte har en överspänningsskyddsanordning i den primära matningskretsen kan endast testas vid ± 2 kV mellan linjen och jord (normalt läge) och ± 1 kV mellan linjen/erna och linjen/erna (differential läge).
- k) Kan inte tillämpas för anordningar och system i KLASS II.
- l) Direkt koppling måste tillämpas.
- m) R.M.S. , applicerat före moduleringen.
- n) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 6,765 Mhz till 6,795 Mhz; 13,553 Mhz till 13,567 Mhz; 26,957 Mhz till 27,283 Mhz; och 40,66 Mhz till 40,70 Mhz. De icke-amatörradiobanden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 1,8 Mhz till 2,0 Mhz, 3,5 Mhz till 4,0 Mhz, 5,3 Mhz till 5,4 Mhz, 7 Mhz till 7,3 Mhz, 10,1 Mhz till 10,15 Mhz, 14 Mhz till 14,2 Mhz, 18,07 Mhz till 18,17 Mhz, 21,0 Mhz till 21,4 Mhz, 24,89 Mhz till 24,99 Mhz, 28,0 Mhz till 29,7 Mhz och 50,0 Mhz till 54,0 Mhz.
- o) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas och enheter och system med NOMINELL ingångsström större än 16 A/fas.
- p) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas.
- q) I vissa fäsvinklar kan tillämpningen av detta test på enheter med en transformator på ingångsmatningen orsaka öppningen av en överströmsskyddsanordning. Detta kan inträffa på grund av mättnad av magnetflödet i transformator kärnan efter spänningsfallet. I händelse av att detta händer måste apparaten garantera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET under och efter testet.
- r) För enheter och system som har flera spänningsinställningar eller självreglerande spänningsförmåga, måste testet utföras med den minsta och maximala NOMINELLA ingångsspänningen. Enheter och system med ett NOMINELLT-ingångsspänningsområde på mindre än 25% av den högsta NOMINELLA-ingångsspänningen måste testas med en NOMINELL-ingångsspänning inom intervallet.

11.1.3.2 Kontaktpunkter med Patienten

Enheten är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{b)} i ISM-banden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz 80 % AM vid 1 KHz	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

a) Följande tillämpas:

- Alla kablar för anslutning till patienten ska testas, både enskilt och tillsammans.
- Kablarna för anslutning till patienten ska testas med användning av en ampereometrisk klämma förutsatt att de ampereometrisk klämma inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämma inte skulle vara lämplig, ska en EM-klämma användas.
- I alla fall får ingen avsiktlig frikopplingsanordning användas mellan injektionspunkten och ANSLUTNINGSPUNKTEN TILL PATIENTEN.
- Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- Slangarna som avsiktligt har fyllts med ledande vätskor och som är avsedda att komma i kontakt med PATIENTEN, ska anses vara patient-anslutningskablar.
- Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
- ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 6,765 Mhz till 6,795 Mhz; 13,553 Mhz till 13,567 Mhz; 26,957 Mhz till 27,283 Mhz; och 40,66 Mhz till 40,70 Mhz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 1,8 Mhz till 2,0 Mhz, 3,5 Mhz till 4,0 Mhz, 5,3 Mhz till 5,4 Mhz, 7 Mhz till 7,3 Mhz, 10,1 Mhz till 10,15 Mhz, 14 Mhz till 14,2 Mhz, 18,07 Mhz till 18,17 Mhz, 21,0 Mhz till 21,4 Mhz, 24,89 Mhz till 24,99 Mhz, 28,0 Mhz till 29,7 Mhz och 50,0 Mhz till 54,0 Mhz.

b) R.M.S., applicerat före moduleringen.

c) Urladdningarna måste appliceras utan anslutning till en artificiell hand och utan anslutning till PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan anslutas efter testet, om nödvändigt, för att kontrollera den GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och de VÄSENTLIGA PRESTANDAN.

11.1.3.3 Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler

Enheten är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter / tåg ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 Mhz - 80 Mhz 6 V ^{h)} i ISM-banden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz ⁱ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

a) Detta test tillämpas endast på utgångsledningar, direkt anslutna till externa kablar.

b) SIP/SOPS med maximal kabellängd under 3 m utesluts.

c) Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.

e) Anslutningarna måste testas i enlighet med punkt 8.3.2 och tabell 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. För isolerade höljen, utför luftutmatningstestet på kontaktens hölje och stiften med hjälp av ESD-generators rundade spets, med undantag för att de enda anslutningsstiften som ska testas är de som kan nås eller beröras, under de villkor som förutses av AVSEDD ANVÄNDNING, av standardsonden som visas i Figur 6 i den allmänna standarden, applicerad i en böjd eller rak position.

f) Kapacitiv koppling måste användas.

g) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

h) R.M.S., applicerad före moduleringen.

i) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 6,765 Mhz till 6,795 Mhz; 13,553 Mhz till 13,567 Mhz; 26,957 Mhz till 27,283 Mhz; och 40,66 Mhz till 40,70 Mhz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz är 1,8 Mhz till 2,0 Mhz, 3,5 Mhz till 4,0 Mhz, 5,3 Mhz till 5,4 Mhz, 7 Mhz till 7,3 Mhz, 10,1 Mhz till 10,15 Mhz, 14 Mhz till 14,2 Mhz, 18,07 Mhz till 18,17 Mhz, 21,0 Mhz till 21,4 Mhz, 24,89 Mhz till 24,99 Mhz, 28,0 Mhz till 29,7 Mhz och 50,0 Mhz till 54,0 Mhz.

11.1.4 Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning

Enheten är utformad för att arbeta i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller operatören av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att säkerställa ett minimalt avstånd mellan de mobila och bärbara RF-kommunikationsenheterna (sändare) och enheten, som rekommenderas nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsenheterna.

Test-frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestsvärde (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Band LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) För vissa tjänster är endast uplink-frekvenserna tillgängliga.

b) Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50%.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50% 18 Hz-pulsmodulering användas eftersom det, trots att det inte representerar verklig modulering, är värsta fallet.

OBS: Om det är nödvändigt för att uppnå immunitetstestnivån kan avståndet mellan den sändande antennen och enheten reduceras till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

 **FARA:** Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som kablar, antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, omfattande även kablarna som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av prestanda av denna utrustning uppstå.

12 GARANTI

All utrustning från MECTRON genomgår en omfattande slutkontroll före leverans, för att säkerställa att den fungerar korrekt.

MECTRON garanterar de egna produkterna som inköpts nya av en återförsäljare eller importör för MECTRON, mot defekter i material och tillverkning under en tidsperiod på 3 (TRE) ÅR för handstycket och 1 (ett) ÅR för batterimodulen, från inköpsdatumet.

Under garantitiden förbinder sig MECTRON att kostnadsfritt reparera (eller om MECTRON så väljer, att byta ut) komponenter som MECTRON bedömer felaktiga.

Garantin omfattar inte ett byte av hela MECTRON produkten.

Mectron tar inget ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller egendom i följande fall:

- Anordningen har använts för annat ändamål än det avsedda;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, modifieringar, utbyten och reparationer har utförts av personal som inte är auktoriserad av Mectron eller i strid med bestämmelserna i denna manual, även vad beträffar ursprunget till det godkända materialet;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 11 på sidan 26*;
- Installationen eller transporten av anordningen har inte utförts som anges i denna manual eller i annan dokumentation som tillhandahålls av MECTRON, eller på annat sätt finns tillgänglig på dennes webbplats;
- Anordningen eller dess komponenter köps av en försäljare som inte är auktoriserad MECTRON;
- Anordningen, inklusive dess underkomponenter, delar eller enheter, har ändras eller modifierats med avseende på bestämmelserna i denna manual;
- Olyckor, felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de rekommenderade och tillåtna gränserna för anordningen eller i händelse av normalt slitage eller försämring av densamma;
- Om felet eller bristande överensstämmelse inte direkt och snabbt har kommunicerats skriftligt till MECTRON enligt vad som anges i denna manual;
- Om skadestånd, kostnader eller utgifter orsakats av force majeure-händelser;
- Anordningen ansluts till en annan spänning än förväntad, inklusive för indikatorlampor, vred och alla tillbehör.

I vilket fall som helst kommer MECTRON inte att erkänna kompensation eller ersättning för användningsförlust, oegentligheter, förlust av vinst, förlust av affärer, förlorade affärsmöjligheter, skada av rykte och eventuella skador på grund av eller relaterade till anordningen.

Den förutsedda användbara livstiden av anordningen är minst 5 år.

Livslängden/varaktigheten fastställer ingen gräns för användning; enhetens livslängd definierar den tid, efter installation och/eller idrifttagning, under vilken den ursprungliga prestandan eller hursomhelst tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämring inträffar, såsom att äventyra dess funktionalitet och pålitlighet.

Livslängden är ett minimikvalitativt mål för projekteringen, därför är det inte uteslutet att enstaka delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som deklarerats av tillverkaren.

Livslängden avses i överensstämmelse med de underhållsplaner som föreskrivs i denna handbok, den omfattar inte normala komponenter som är föremål för "slitage" och är oberoende av garantiperioden: nyttjandeperioden fastställer ingen implicit eller uttrycklig förlängning av garantiperioden.

VARNING

Garantin börjar gälla från inköpsdatum av enheten, för vilket inköpsnotan/fakturan som utfärdats av återförsäljaren /importören eller, i fallet av en enhet med aktiveringskod, från datum för aktivering av denna är bevis.

För att garantin ska gälla måste kunden, på egen bekostnad, återsända anordningen för reparation till den MECTRON återförsäljare/importör som sålt anordningen till kunden.

Enheten måste returneras tillsammans med originalförpackningen, åtföljd av alla tillbehör och ett ark som återger:

- Ägarens data och telefonnummer;
- Återförsäljarens/importörens data;
- Fotokopia av följersedeln/fakturan för enheten av ägaren, som återger, förutom datumet, enhetens namn och serienummer;
- Beskrivning av felet.

Transport och eventuella skador som uppstår under transport omfattas inte av garantin.

mectron

medical technology

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor