

MANUAL DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE

RO

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

CUPRINS

1	Introducere	1
1.1	Utilizare Prevăzută	2
1.2	Descrierea Aparatului	2
1.2.1	Grup de Pacienți Prevăzut	2
1.2.2	Criterii de Selectare a Pacienților	2
1.2.3	Indicații privind Utilizarea	3
1.2.4	Utilizatori	3
1.3	Exonerarea de Răspundere	3
1.4	Prevederi de Siguranță	4
2	Date de Identificare	6
2.1	Plăcuță de Identificare a Stației de Reîncărcare	6
2.2	Date de Identificare a Pieseii de Mână	7
2.3	Date de Identificare a Blocului Baterie	7
3	Livrare	8
3.1	Lista Componentelor	8
4	Instalare	9
4.1	Prevederi de Siguranță în Faza de Instalare	9
4.2	Asamblarea Aparatului	10
4.3	Descrierea Comenzilor și a Atenționărilor	11
5	Baterie	13
5.1	Baterie Nouă - Prima Reîncărcare	13
5.2	Atenționare Baterie Aproape Descărcată	13
5.3	Atenționare Baterie Descărcată	13
5.4	Atenționare Baterie Defectă	14
5.5	Schimbarea Bateriei	14
5.6	Prevederi de Siguranță privind Bateria	14
6	Utilizare	15
6.1	Conectarea Accesorilor	15
6.2	Prevederi de Siguranță în Faza de Utilizare	16
6.3	Instrucțiuni de Utilizare	16
6.4	Măsurarea Intensității Luminoase	17
6.5	Protecție de Siguranță	18
7	Curățare, Dezinfectare și Sterilizare	19
7.1	Curățarea și Dezinfectarea Pieseii de Mână și a Stației de Reîncărcare	19
7.1.1	Pregătire	19
7.1.2	Materiale Necesare	20
7.1.3	Metodă de Curățare	20
7.2	Curățarea și Sterilizarea Apărătorii Optice	21
7.2.1	Curățare Manuală	21
7.2.1.1	Materiale Necesare	21
7.2.1.2	Metodă de Curățare	21
7.2.2	Verificarea Gradului de Curățare	22
7.2.3	Uscare	22
7.2.4	Sterilizare	22
7.2.4.1	Metodă de Sterilizare	22
8	Modalități și Măsuri de Precauție pentru Eliminarea Produsului	23
9	Simboluri	23
10	Remediarea Anomaliilor	25
11	Date Tehnice	26
11.1	Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii Electromagnetice	27
11.1.2	Părți Accesibile ale Carcasei	28
11.1.3	Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică	29
11.1.3.1	Conexiune Putere C.A. pe Intrare	29
11.1.3.2	Puncte de Contact cu Pacientul	31
11.1.3.3	Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire	32
11.1.4	Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless	33
12	Garanție	35

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

1 INTRODUCERE

Citiți cu atenție prezentul manual, înainte de a trece la operațiunile de instalare, utilizare, întreținere sau la alte intervenții asupra aparatului.

Păstrați întotdeauna la îndemână prezentul manual.

Important: Pentru a evita daunele cauzate persoanelor sau bunurilor, citiți cu cea mai mare atenție toate paragrafele „Prevederi de siguranță” din cuprinsul manualului.

În funcție de gradul de gravitate, prevederile de siguranță sunt clasificate cu următoarele mesaje:

 **PERICOL:** (se referă întotdeauna la daunele cauzate persoanelor)

 **ATENȚIE:** (se referă la posibilele daune cauzate bunurilor)

Scopul acestui manual este de a aduce la cunoștința operatorului prevederile de siguranță, procedurile de instalare, instrucțiunile pentru o corectă utilizare și întreținere a aparatului și a accesoriilor acestuia.

Se interzice utilizarea prezentului manual pentru alte scopuri în afara celor strâns legate de instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului.

Informațiile și ilustrațiile din cuprinsul prezentului manual sunt actualizate la data ediției, indicată pe ultima pagină.

Societatea MECTRON este orientată spre o continuă actualizare a propriilor produse, ce implică posibile modificări aduse componentelor aparatului.

În cazul în care sesizați neconcordanțe între descrierile din prezentul manual și echipamentul deținut de dvs., aveți posibilitatea:

- de a verifica eventualele actualizări disponibile în secțiunea *MANUALE*, pe site-ul *MECTRON*¹;
- de a solicita lămuriri distribuitorului dvs.;
- de a vă adresa departamentului de asistență Post-Vânzare din cadrul companiei MECTRON.

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

1.1 Utilizare Prevăzută

Polimerizare a materialelor pentru lucrări dentare cu întărire la lumină, utilizând lumina declanșatoare ce se poate activa pe banda de lungime de undă cuprinsă între 440 și 480 nm, cu lungime de undă de vârf centrată în jurul valorii de 460 nm.

Cu toate că majoritatea materialelor compozite se activează în acest interval de lungime de undă, în cazul în care aveți îndoieli, consultați datele tehnice ale materialului compozit.

Aparatul este destinat utilizării în cabinetele și clinicile stomatologice, în care nu se formează atmosfere inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

1.2 Descrierea Aparatului

starlight uno este un aparat pentru întărirea materialelor compozite prin fotopolimerizare.

Ca sursă de lumină se utilizează o diodă led monocromă de înaltă performanță.

Așadar, spre deosebire de lămpile tradiționale cu halogen, toată lumina emisă de starlight uno este utilă pentru activarea declanșatorului de polimerizare cu camfor-chinonă.

Aparatul este format dintr-o stație de reîncărcare, echipată cu dispozitiv de măsurare a luminozității și dintr-o piesă de mână alimentată de o baterie cu litiu-ion, reîncărcabilă, ce poate fi scoasă și schimbată direct de către utilizator.

starlight uno permite să se lucreze cu două modalități de emisie:

- Emisie la intensitate constantă - **FAST** (durata ciclului 10 secunde);
- Emisie la intensitate treptată - **SLOW RISE** (durata ciclului 20 secunde).

1.2.1 Grup de Pacienți Prevăzut

Acest dispozitiv medical a fost proiectat pentru a fi utilizat cu următoarele categorii de pacienți:

- Copii;
- Adolescenți;
- Adulți;
- Persoane în vârstă.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat pe orice pacient (dacă este cazul), indiferent de vârstă, greutate, înălțime, sex sau naționalitate.

1.2.2 Criterii de Selectare a Pacienților

Utilizarea dispozitivului nu se recomandă, în următoarele cazuri:

1. Pacienți purtători de dispozitive medicale active de timp implant (de ex.: stimulatoare cardiace, proteze auditive și/sau alte proteze electromagnetice), fără aprobare prealabilă din partea propriului medic de familie;
2. Pacienți în a căror anamneză figurează antecedente la stimularea luminoasă, de exemplu dermatită de fotoexpunere și/sau erupții polimorfe la lumină etc., sau pacienți care sunt sub tratament cu medicamente fotosensibilizante. În toate situațiile de posibil risc, consultați-vă cu medicul specialist.
3. Pacienții în a căror anamneză figurează patologii ale retinei trebuie să se consulte în prealabil cu oftalmologul, pentru a primi aprobarea acestuia în vederea efectuării tratamentului cu lampa Mectron.

 **PERICOL:** Adoptați cele mai stricte măsuri de siguranță pentru pacienții supuși unor intervenții chirurgicale de cataractă și care, așadar, prezintă o sensibilitate accentuată la lumină (de exemplu ochelari de protecție ce filtrează lumina albastră).

Toate modelele de lămpi de polimerizare sunt destinate exclusiv uzului profesional. Așadar, utilizatorul este unica persoană aptă să decidă dacă și în ce mod își va trata propriii pacienți.

⚠ PERICOL: Contraindicații. În toate cazurile de potențial risc, trebuie să se consulte mai întâi un medic specialist.

1.2.3 Indicații privind Utilizarea

Dispozitivul este indicat pentru toți pacienții prevăzuți (consultați *Capitolul 1.2.1 la pagina 2*) cărora medicul de familie le-a prescris un tratament de polimerizare a materialelor pentru lucrări dentare cu întărire la lumină, cu respectarea limitelor privind utilizarea prevăzută a dispozitivului (consultați *Capitolul 1.1 la pagina 2*).

1.2.4 Utilizatori

Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv de către personal specializat și corespunzător instruit, ca de exemplu medic stomatolog și/sau asistent al acestuia, persoană adultă având orice greutate, vârstă, înălțime, sex și naționalitate, cu inteligență medie sau peste medie. Pentru utilizarea dispozitivului nu sunt necesare cursuri speciale de formare.

1.3 Exonerarea de Răspundere

Producătorul MECTRON va fi exonerat de orice răspundere, expresă sau implicită și nu va putea fi tras la răspundere pentru leziunile cauzate persoanelor și/sau pentru daunele, directe sau indirecte, cauzate bunurilor ca urmare a unor proceduri greșite de utilizare a aparatului și a accesoriilor acestuia.

Producătorul MECTRON nu va putea fi considerat responsabil, în mod expres sau implicit, pentru niciun tip de leziuni cauzate persoanelor și/sau daune cauzate bunurilor, de către utilizatorul produsului și accesoriilor acestuia, în următoarele cazuri (strict exemplificativ și nu exhaustiv):

- Utilizarea în modalități sau în timpul unor proceduri diferite, altele decât cele indicate în manualul de utilizare a produsului;
- Condițiile mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 11 la pagina 26*;
- Aparatul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile din cuprinsul acestui manual;
- Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul nu este în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente;
- Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație a dispozitivului sunt efectuate de personal neautorizat de compania MECTRON;
- Utilizare necorespunzătoare, abuz, utilizare anormală, utilizare neglijentă, comportament rău-intenționat sau utilizare cu depășirea limitelor indicate și permise pentru acest aparat și/sau normala uzură sau degradare, stricăciuni și/sau intervenții incorecte;
- Orice tentative de transformare sau modificare a aparatului, indiferent de circumstanțe;
- Încălcarea prevederilor și indicațiilor din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 19* din prezentul manual;
- Reparații neautorizate conform indicațiilor din cuprinsul *Capitolul 12 la pagina 35* din prezentul manual.

1.4 Prevederi de Siguranță

ⓘ **ATENȚIE:** Se interzice orice fel de modificare a acestui aparat.

ⓘ **ATENȚIE:** Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente.

⚠ **PERICOL: Personal calificat și specializat.**

Aparatul trebuie să fie utilizat exclusiv de personal specializat, ce deține pregătirea medicală adecvată; pentru utilizarea dispozitivului nu se prevăd cursuri speciale de instruire. Utilizarea acestui aparat nu produce efecte colaterale, dacă este utilizat corect.

⚠ **PERICOL: Utilizare prevăzută.**

Folosiți aparatul exclusiv pentru utilizare prevăzută pentru care a fost conceput (consultați *Capitolul 1.1 la pagina 2*). Nerespectarea acestei prevederi se poate solda cu grave vătămări ale pacientului, ale operatorului, precum și cu daune/avarieri ale dispozitivului.

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

Nu utilizați aparatul pe pacienți purtători de stimuloare cardiace (pace-maker) sau alte dispozitive electronice implantate. Această prevedere este valabilă și pentru operator.

⚠ **PERICOL: Direcționați fasciculul luminos direct spre materialul ce trebuie polimerizat.**

Nu expuneți gingia sau alte țesuturi moi la fasciculul luminos (eventual protejați în mod adecvat aceste suprafețe). Efectul luminii trebuie limitat la cavitatea bucală, în porțiunea ce trebuie supusă tratamentului clinic.

⚠ **PERICOL: Nu îndreptați niciodată fasciculul luminos înspre ochi.**

Efectul luminii trebuie limitat la cavitatea bucală, în porțiunea ce trebuie supusă tratamentului clinic.

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

Nu folosiți aparatul pe pacienții în a căror anamneză figurează antecedente la stimularea luminoasă, de exemplu care au suferit de urticarie solară și/sau erupții polimorfe la lumină etc., sau pacienți care sunt sub tratament cu medicamente fotosensibilizante. În toate situațiile de posibil risc, consultați-vă cu medicul specialist.

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

Adoptați cele mai stricte măsuri de siguranță pentru pacienții supuși unor intervenții chirurgicale de cataractă și care, așadar, prezintă o sensibilitate accentuată la lumină (de exemplu ochelari de protecție ce filtrează lumina albastră).

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

Pacienții în a căror anamneză figurează patologii ale retinei trebuie să se consulte în prealabil cu oftalmologul, pentru a primi aprobarea acestuia în vederea efectuării tratamentului cu starlight uno.

ⓘ **ATENȚIE: Securitate privind efectele fotobiologice ale lămpilor și sistemelor cu lămpi CEI 62471.**

Conform prevederilor standardului CEI 62471, dispozitivul se încadrează în clasa de risc 2 (risc moderat), în ceea ce privește riscul de leziuni retiniene cauzate de expunerea la lumina albastră sau riscul de leziuni retiniene cauzate de efectul termic.

Următoarele mesaje de avertizare sunt aplicate pe ambalajul dispozitivului.

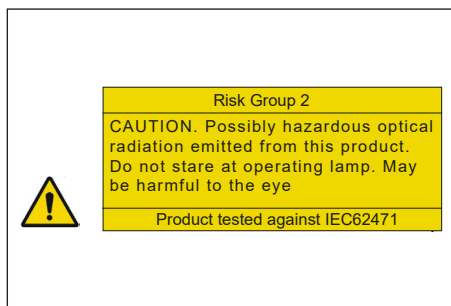


Figura 1 – Securitate privind efectele fotobiologice

⚠ PERICOL: Curățare, dezinfectare și sterilizare a produselor noi sau reparate.

Înainte de tratament, toate produsele noi sau reparate trebuie să fie curățate, dezinfectate și, dacă pot fi introduse în autoclavă, sterilizate respectându-se cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 19*.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor.

Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte oricărui tratament curățați și dezinfectați stația de reîncărcare și piesa de mână, curățați și sterilizați fibra optică și schimbați teaca de protecție. Respectați cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 19*.

⚠ PERICOL: Folosiți exclusiv accesorii și piese de schimb originale Mectron.

⚠ PERICOL: Verificare a stării dispozitivului, înainte tratamentul.

Înainte fiecărui tratament, verificați întotdeauna perfectă funcționare a aparatului și funcționalitatea accesoriilor. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Adresați-vă departamentului de asistență tehnică autorizată, dacă anomaliile vizează aparatul.

⚠ PERICOL: Risc de explozii.

Aparatul nu poate funcționa în medii în care sunt prezente atmosfere saturate de gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

⚠ PERICOL: Nu folosiți stația de reîncărcare pentru a reîncărca alte tipuri de baterii sau aparate cu baterie reîncărcabilă.

⚠ ATENȚIE: Reîncărcați bateria folosind exclusiv stația de reîncărcare Mectron (*Figura 5 la pagina 8 - Ref. A*). Nu încercați să o reîncărcați cu încărcătoare de baterie de uz general. Pericol de explozie și de incendiu.

⚠ ATENȚIE: În cazul în care utilizatorul final, desfășurându-și activitatea în propriul cabinet medical sau într-o policlinică, trebuie, în scopul îndeplinirii cerințelor în vigoare, să supună la verificări periodice echipamentele aflate în cabinetul său, procedurile de testare ce trebuie aplicate aparatelor și sistemelor electromedicale, pentru analiza siguranței, trebuie să fie executate conform prevederilor standardului EN 62353 „Aparate electromedicale - Verificări periodice și încercări ce trebuie efectuate după intervenții de reparație a aparatelor electromedicale”. Intervalul de timp pentru efectuarea verificărilor periodice, în condițiile de utilizare prevăzute și descrise în prezentul manual de „Utilizare și întreținere”, este de un an sau de 2000 ore de utilizare, în funcție de care dintre aceste două situații apare mai întâi.

⚠ PERICOL: În cazul unor evenimente nefavorabile și/sau în caz de accident grav, imputabil dispozitivului în timpul utilizării corecte și conform utilizării prevăzute a acestuia, se recomandă anunțarea autorităților competente și a producătorului, indicat pe eticheta produsului.

2 DATE DE IDENTIFICARE

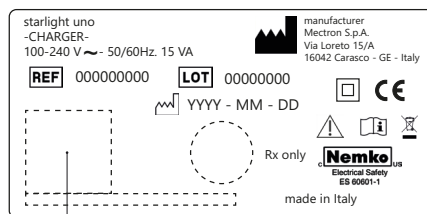
O descriere corectă a modelului și a numărului de serie a aparatului vor permite Departamentului de Asistență Post-Vânzare să vă ofere răspunsuri rapide și eficiente.

Comunicați întotdeauna aceste informații, ori de câte ori vă adresați unui centru de Asistență Tehnică MECTRON.

2.1 Plăcuță de Identificare a Stației de Reîncărcare

Fiecare stație de reîncărcare este prevăzută cu o plăcuță de identificare (consultați Figura 2 la pagina 6), pe care sunt indicate caracteristicile tehnice principale și numărul de lot. Plăcuța de identificare este aplicată dedesubtul aparatului. Specificații tehnice complete se găsesc în *Capitolul 11 la pagina 26*.

NOTĂ: Lista completă a simbolurilor se găsește în *Capitolul 9 la pagina 23*.



Data Matrix HIBC 128

Figura 2 – Plăcuță de identificare a stației de reîncărcare

2.2 Date de Identificare a Pieseii de Mână

Pe piesa de mână sunt indicate câteva simboluri (consultați *Capitolul 9 la pagina 23*) și numărul de serie (consultați *Figura 3 la pagina 7*).

NOTĂ: Lista completă a simbolurilor se găsește în *Capitolul 9 la pagina 23*.

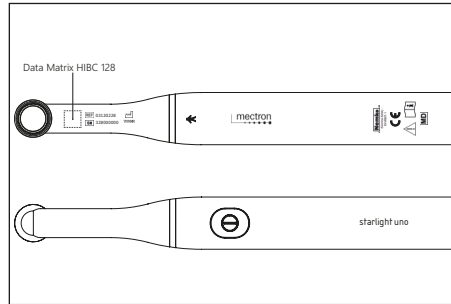


Figura 3 – Date de identificare a piesei de mână

2.3 Date de Identificare a Blocului Baterie

Pe fiecare bloc baterie sunt indicate caracteristicile tehnice și numărul de lot (consultați *Figura 4 la pagina 7*).

NOTĂ: Lista completă a simbolurilor se găsește în *Capitolul 9 la pagina 23*.

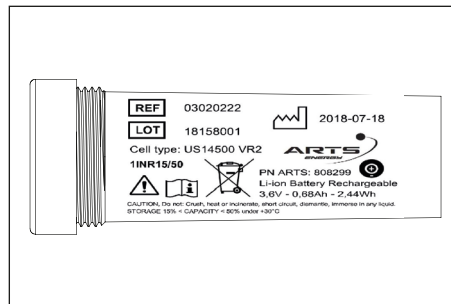


Figura 4 – Date de identificare a blocului baterie

3 LIVRARE

Ambalajul aparatului trebuie ferit de loviturile puternice, deoarece conține componente electronice, așadar atât operațiunile de transport, cât și cele de depozitare trebuie efectuate cu cea mai mare atenție.

Toate mărfurile livrate de firma MECTRON au fost controlate, în momentul livrării.

Aparatul se livrează corect protejat și ambalat.

La recepționarea aparatului, verificați dacă acesta a suferit eventuale stricăciuni pe durata transportului și, în cazul în care depistați daune și/sau defecțiuni, adresați o reclamație transportatorului.

Păstrați ambalajul pentru o eventuală expediere către un Centru de Asistență Autorizat MECTRON și pentru a depozita aparatul, pe parcursul unor lungi perioade de neutilizare.

3.1 Lista Componentelor

Consultați Figura 5 la pagina 8:

- A. 1 Stație de reîncărcare starlight uno;
- B. 1 Piesă de mână starlight uno;
- C. 1 Bloc baterie reîncărcabilă, cu litiu-ion;
- D. 1 Apărătoare optică;
- E. 50 Teci de protecție de unică folosință;
- F. 1 Cablu de alimentare electrică, pentru stația de reîncărcare.

Aceste componente pot fi comandate și separat.

NOTĂ: Aceste dotări pot varia, în cazul unor campanii promoționale lansate în diferitele țări.

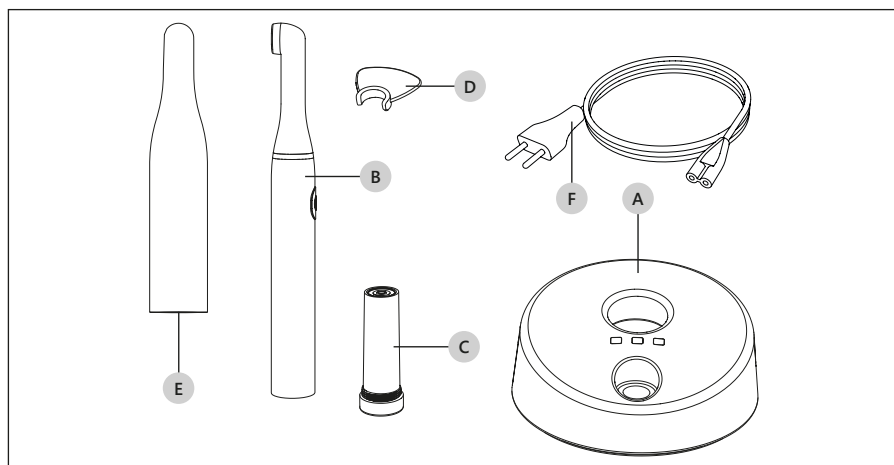


Figura 5 – Lista componentelor

4 INSTALARE

Aparatul trebuie instalat într-un loc adecvat și care să permită o utilizare comodă a acestuia.

⚠ PERICOL: Locul în care se instalează dispozitivul trebuie să respecte prevederile cuprinse în Capitolul 4.1 la pagina 9.

4.1 Prevederi de Siguranță în Faza de Instalare

⚠ PERICOL: Instalația electrică din încăperile în care se instalează și se utilizează aparatul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu respectivele prevederi în materie de securitate electrică.

⚠ PERICOL: Risc de explozii. Aparatul nu poate funcționa în medii în care sunt prezente atmosfere saturate de gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

⚠ PERICOL: Instalați aparatul într-un loc protejat de lovituri sau de stropirea accidentală cu apă sau cu alte lichide.

⚠ PERICOL: Nu instalați aparatul deasupra sau în apropierea unor surse de căldură. Atunci când instalați aparatul asigurați-vă că există posibilitatea ca aerul să circule în jurul acestuia.

⚠ PERICOL: Nu introduceți obiecte metalice în suportul pentru piesa de mână de pe stația de reîncărcare (Figura 6 la pagina 10 - Ref. B) când aparatul este pornit.

⚠ ATENȚIE: Aparatul poate fi transportat, însă trebuie manevrat cu grijă, atunci când este mutat.

⚠ ATENȚIE: Nu expuneți aparatul la razele directe ale soarelui sau la surse de lumină UV.

⚠ ATENȚIE: Poziționați aparatul în așa fel încât să puteți avea întotdeauna acces la ștecherul de alimentare, acesta fiind considerat elementul de decuplare a aparatului.

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână este proiectată pentru a fi folosită în perimetrul zonei pacientului, în timp ce unitatea de reîncărcare nu trebuie folosită în perimetrul zonei pacientului.

NOTĂ: Zona pacientului este definită ca o zonă de 1,5 m de jur împrejurul pacientului (conform standardului CEI 60601-1, ediția a treia).

⚠ PERICOL: Operatorul nu trebuie să intre concomitent în contact cu elementele aflate în afara zonei pacientului (unitate de reîncărcare) și cu pacientul. Nu conectați alte componente externe la dispozitivul medical.

4.2 Asamblarea Aparatului

Pentru a pune în funcțiune aparatul, procedați după cum urmează:

1. Poziționați stația de reîncărcare pe o suprafață plată;
2. Introduceți cablul de alimentare cu curent electric (Figura 5 la pagina 8 - Ref. F) în racordul de pe partea posterioară a aparatului (Figura 6 la pagina 10 - Ref. A) și apoi în priza de perete. Ledul verde „power” se va aprinde (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. A).
3. Introduceți blocul bateriei în piesa de mână, înfiletându-l așa cum observați în Figura 7 la pagina 10.

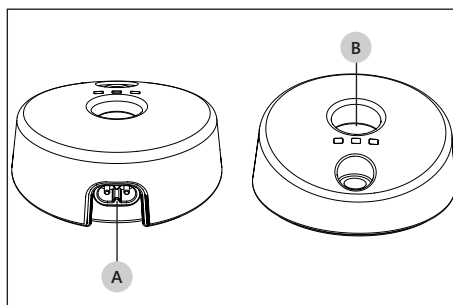


Figura 6 – Bază de reîncărcare.

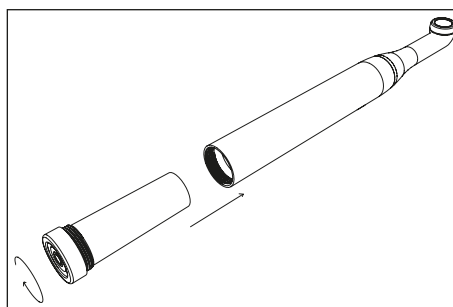


Figura 7 – Introducere bloc baterie

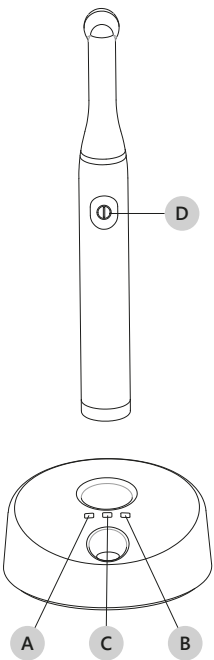
⚠ **ATENȚIE:** Verificați ca tensiunea și frecvența liniei de alimentare electrică să corespundă cu valorile indicate pe plăcuța de identificare, aplicată dedesubtul stației de reîncărcare.

⚠ **PERICOL:** Verificați cu regularitate cablul de alimentare electrică, acesta trebuie să fie intact. Schimbați cablul dacă s-a deteriorat, folosind un cablu de schimb original Mectron.

⚠ **ATENȚIE:** Poziționați aparatul în așa fel încât să puteți avea întotdeauna acces la ștecherul de alimentare, acesta fiind considerat elementul de decuplare a aparatului.

4.3 Descrierea Comenzilor și a Atenționărilor

Pentru descrierea comenzilor, consultați Tabelul 1 la pagina 11.

Ref.	Nume	Descriere	
A	Led power verde	Indică faptul că stația de reîncărcare este alimentată.	
B	Led battery verde	Indică faptul că bateria este încărcată (fază de reîncărcare finalizată).	
	Led battery galben	Indică faptul că bateria este în faza de reîncărcare.	
C	Led test verde	Indică o intensitate luminoasă adecvată pentru un tratament eficient.	
	Led test galben	Indică o intensitate luminoasă insuficientă.	
D	Buton on/ off	Pornește sau întrerupe un ciclu de polimerizare.	

Tabelul 1 – Descrierea comenzilor

Funcție	Comandă/Buton	Semnal Sonor	Semnal Luminos
Polimerizare FAST	Buton on/off apăsat scurt	1 bip la începerea expunerii 1 bip la terminarea expunerii 10 sec.	Led verde aprins cu lumină fixă
Polimerizare SLOW RISE	Buton on/off apăsat timp de cel puțin 2 sec	1 bip la început și 1 bip după cele 2 sec. 1 bip după 10 sec. de expunere 1 bip la terminarea expunerii 20 sec.	Led galben aprins cu lumină fixă
Întrerupere ciclu de expunere	Buton on/off apăsat scurt în timpul expunerii	1 bip	

Funcție	Comandă/Buton	Semnal Sonor	Semnal Luminos
Atenționare baterie aproape descărcată. Energia rămasă este suficientă pentru executarea a 6 cicluri.		2 bipuri la sfârșitul ciclului de expunere	
Atenționare baterie descărcată	Buton on/off apăsat pentru polimerizare FAST sau SLOW RISE	2 bipuri - Nicio emisie luminoasă	Led verde și led galben aprinse cu lumină intermitentă
Atenționare declanșare siguranță termică		3 bipuri la sfârșitul ciclului de expunere FAST sau la jumătatea ciclului de expunere SLOW RISE și întrerupere a funcționării.	Led verde și led galben aprinse cu lumină intermitentă

Tabelul 2 – Descriere semnale sonore și luminoase ale piesei de mână.

LED Power	LED Battery	LED Test	Poziție a piesei de mână pe stația de reîncărcare	Funcție
Aprins	Stins	Stins	Neintrodusă	Stație de reîncărcare alimentată.
Aprins	Aprins cu galben	Stins	Introdusă	Baterie în curs de reîncărcare.
Aprins	Aprins cu verde	Stins	Introdusă	Fază de reîncărcare finalizată. Baterie încărcată.
Aprins	Stins	Stins	Neintrodusă	Flux luminos inexistent
Aprins	Stins	Aprins cu galben	Neintrodusă	Flux luminos insuficient

LED Power	LED Battery	LED Test	Poziție a piesei de mână pe stația de reîncărcare	Funcție
Aprins	Stins	Aprins cu verde	Neintrodusă	Flux luminos adecvat pentru un tratament eficient

Tabelul 3 – Descriere semnale luminoase stație de reîncărcare.

5 BATERIE

Dispozitivul starlight uno este alimentat de o baterie cu litiu-ion reîncărcabilă, fără efect de memorie, ce poate fi scoasă și schimbată de către utilizator.

Dispozitivul starlight uno este prevăzut cu două microprocesoare ce controlează în mod continuu și mențin parametrii ideali de încărcare și descărcare a bateriei. Așadar, piesa de mână poate fi introdusă și lăsată pe stația de reîncărcare la sfârșitul fiecărui tratament, indiferent care este gradul de încărcare a bateriei.

5.1 Baterie Nouă - Prima Reîncărcare

NOTĂ: Bateria aparatului starlight uno se livrează parțial încărcată.

Pentru a încărca complet bateria:

1. Introduceți piesa de mână, cu tot cu blocul bateriei, în locașul de pe stația de reîncărcare (Figura 6 la pagina 10- Ref. B). Ledul galben battery se aprinde (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. B).
2. Faza de reîncărcare s-a încheiat, atunci când ledul battery devine verde.

5.2 Atenționare Baterie Aproape Descărcată

Atunci când, după o utilizare frecventă a aparatului starlight uno, nivelul de încărcare a bateriei scade la nivelul minim, microprocesorul permite să se mai efectueze încă 6 expuneri, fără a fi nevoie să reîncărcați bateria.

Starea de baterie aproape descărcată este semnalată la sfârșitul fiecăruia dintre cele 6 cicluri, prin 2 bipuri.

După terminarea celor 6 cicluri, piesa de mână trece pe starea baterie descărcată (consultați Capitolul 5.3 la pagina 13).

Așezați aparatul starlight uno pe stația de reîncărcare.

5.3 Atenționare Baterie Descărcată

Bateria aparatului starlight uno este descărcată atunci când, la apăsarea butonului on/off nu se emite lumina și concomitent se emite un semnal sonor (2 bipuri). Puneți bateria la reîncărcat:

1. Introduceți piesa de mână în locașul de pe stația de reîncărcare (Figura 6 la pagina 10 - Ref. B). Ledul galben battery se aprinde (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. B).
2. Faza de reîncărcare s-a încheiat, atunci când ledul battery devine verde.

5.4 Atenționare Baterie Defectă

Atunci când piesa de mână descărcată este introdusă pe stația de reîncărcare, iar ledul galben battery de pe stația de reîncărcare (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. B) rămâne stins, înseamnă că bateria este defectă.

NOTĂ: Această stare de avarie dezactivează funcționarea stației de reîncărcare. Pentru a repune corect în funcțiune stația de reîncărcare:

1. Luați piesa de mână de pe stația de reîncărcare;
2. Decuplați timp de câteva secunde alimentarea electrică a stației de reîncărcare (scoateți cablul din priză) - Toate ledurile stinse;
3. Alimentați din nou stația de reîncărcare - ledul verde power aprins.

5.5 Schimbarea Bateriei

Pentru a schimba o baterie defectă, trebuie să deșurubați inelul blocului bateriei, să îl scoateți și să îl înlocuiți cu unul nou (Figura 7 la pagina 10).

5.6 Prevederi de Siguranță privind Bateria

Bateria poate cauza avariarea obiectelor și/sau poate provoca răniri ale persoanelor, de exemplu arsuri, dacă materialele conductoare de curent, cum ar fi bijuterii, chei sau lăntșoare intră în contact cu bornele expuse.

Materialul conductor de curent poate închide un circuit electric (scurtcircuit) și poate deveni foarte fierbinte.

Obișnuiți-vă să manevrați cu grijă aparatul, mai ales când acesta este introdus într-un buzunar, într-o geantă sau într-un alt recipient în care se află obiecte metalice.

În caz de contact între borne și obiecte metalice, ce cauzează un scurtcircuit, lampa se blochează și va trebui să o așezați din nou pe încărcătorul de baterie, pentru a o repune în funcțiune.

⚠ PERICOL: Nu introduceți obiecte metalice în suportul pentru piesa de mână de pe stația de reîncărcare, când aparatul este pornit.

⚠ PERICOL: Nu lăsați bateria la îndemâna copiilor.

ⓘ ATENȚIE: Folosiți numai baterii originale Mectron.

ⓘ ATENȚIE: Reîncărcați bateria folosind exclusiv stația de reîncărcare Mectron (Figura 5 la pagina 8 - Ref. A). Nu încercați să o reîncărcați cu încărcătoare de baterie de uz general. Pericol de explozie și de incendiu.

ⓘ ATENȚIE: Bateria trebuie reciclată sau eliminată în mod corect, conform prevederilor legislației în vigoare. Bateria nu trebuie aruncată la un loc cu deșeurile urbane. Utilizatorul va răspunde de daunele cauzate, în caz de eliminare incorectă a bateriei.

ⓘ ATENȚIE: Nu folosiți bateria pentru alte scopuri, în afara celor prevăzute.

ⓘ ATENȚIE: Nu deschideți, nu găuriți și nu turtiți bateria; conține substanțe toxice.

ⓘ ATENȚIE: Nu îi dați foc și nu expuneți bateria la temperaturi ridicate; pericol de explozie.

ⓘ ATENȚIE: Nu scurtcircuitați bornele bateriei; pericol de arsuri și de incendiu.

6 UTILIZARE

6.1 Conectarea Accesoriiilor

⚠ PERICOL: Verificare a stării dispozitivului, înainte de tratamentul. Înaintea fiecărui tratament, verificați întotdeauna perfectă funcționare a aparatului și funcționalitatea accesoriilor. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Adresați-vă departamentului de asistență tehnică autorizată, dacă anomaliile vizează aparatul.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor. Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte de oricărui tratament curățați și dezinfectați stația de reîncărcare și piesa de mână, curățați și sterilizați fibra optică și schimbați teaca de protecție. Respectați cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 19*.

⚠ PERICOL: Tecile de protecție sunt de unică folosință. Fiecare teacă de protecție trebuie să fie folosită o singură dată, pe un unic pacient.

Înainte de a utiliza aparatul starlight uno trebuie să:

1. Vă asigurați că blocul bateriei este corect conectat la piesa de mână;
2. Introduceți teaca de protecție de unică folosință pe piesa de mână (Figura 8 la pagina 15 - Ref. A);
3. Fixați apărătoarea optică pe piesa de mână (Figura 8 la pagina 15 - Ref. B).

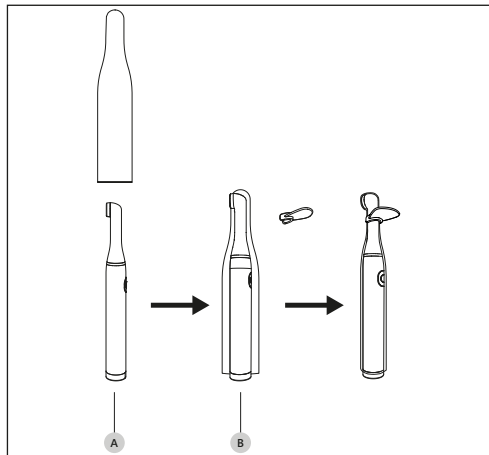


Figura 8 – Conectarea Accesoriiilor

6.2 Prevederi de Siguranță în Faza de Utilizare

⚠ PERICOL: Nu îndreptați niciodată fasciculul luminos înspre ochi.

⚠ PERICOL: Înaintea fiecărui ciclu de expunere, asigurați-vă întotdeauna că apărătoarea optică este aplicată pe piesa de mână.

⚠ PERICOL: Direcționați fasciculul luminos direct spre materialul ce trebuie polimerizat. Nu expuneți gingia sau alte țesuturi moi la fasciculul luminos (eventual protejați în mod adecvat aceste suprafețe). Efectul luminii trebuie limitat la cavitatea bucală, în porțiunea ce trebuie supusă tratamentului clinic.

⚠ PERICOL: Nu introduceți obiecte metalice în suportul piesei de mână de pe stația de reîncărcare, când aparatul este pornit.

⚠ ATENȚIE: În primele secunde de expunere, evitați contactul vârfului cu materialul ce trebuie polimerizat. Depunerile de material compozit lipite și polimerizate pe capătul vârfului reduc capacitatea de transmisie a luminii, compromițând așadar ulterioarele operațiuni de polimerizare.

⚠ PERICOL: În timpul intervenției asupra pacientului, nu efectuați niciun fel de operațiune de întreținere la nivelul sistemului.

6.3 Instrucțiuni de Utilizare

Dispozitivul starlight uno permite să se folosească 2 tipuri de expunere:

- **FAST:** timp de expunere de 10 secunde la intensitate maximă a luminii.
- **SLOW RISE:** timp de expunere de 20 de secunde, cu o creștere treptată a intensității luminoase în primele 3 secunde, până la valoarea maximă.

Selectare expunere FAST:

1. Apăsați scurt butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. D) pentru a începe ciclul de expunere FAST. Va fi emis un semnal sonor (1 bip) și se va aprinde ledul verde de pe piesa de mână.
2. După 10 secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip), iar ledul verde de pe piesa de mână se va stinge. Ciclul FAST s-a încheiat.

Selectare expunere SLOW RISE:

1. Țineți apăsat timp de 2 secunde butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. D) pentru a începe ciclul de expunere SLOW RISE. Va fi emis un semnal sonor la pornire și, după cele 2 secunde, încă un semnal sonor pentru a confirma începerea ciclului SLOW RISE. Se aprinde ledul galben de pe piesa de mână.
2. După 10 secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip).
3. După 20 de secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip), iar ledul galben de pe piesa de mână se va stinge. Ciclul SLOW RISE s-a încheiat.

După terminarea tratamentului, scoateți teaca de protecție folosită și așezați la loc piesa de mână starlight uno pe stația de reîncărcare (Figura 6 la pagina 10 - Ref. B).

NOTĂ: Întreruperea ciclului.

Ciclul de expunere, atât pe modul FAST, cât și pe modul SLOW RISE, poate fi întrerupt în orice clipă, apăsând butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. D).

NOTĂ: Expuneri ulterioare.

La sfârșitul fiecărei expuneri se pot efectua mai multe cicluri ulterioare, acționând de fiecare dată butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. D).

Pentru o consultare rapidă a atenționărilor de funcționare, consultați Tabelul 2 la pagina 12 și Tabelul 3 la pagina 13.

6.4 Măsurarea Intensității Luminoase

Pentru a stabili dacă intensitatea luminoasă este suficientă:

1. Sprijiniți vârful (Figura 9 la pagina 18 - Ref. A) la nivel, fără a apăsa, direct pe suprafața senzorului de intensitate (Figura 9 la pagina 18 - Ref. B);
2. Aprindeți lampa, apăsând butonul on/off (Figura 9 la pagina 18 - Ref. C).

Ledul test (Tabelul 1 la pagina 11 - Ref. D) va indica fluxul luminos util măsurat:

- Verde = flux luminos adecvat pentru un tratament eficient;
- Galben = flux luminos insuficient.

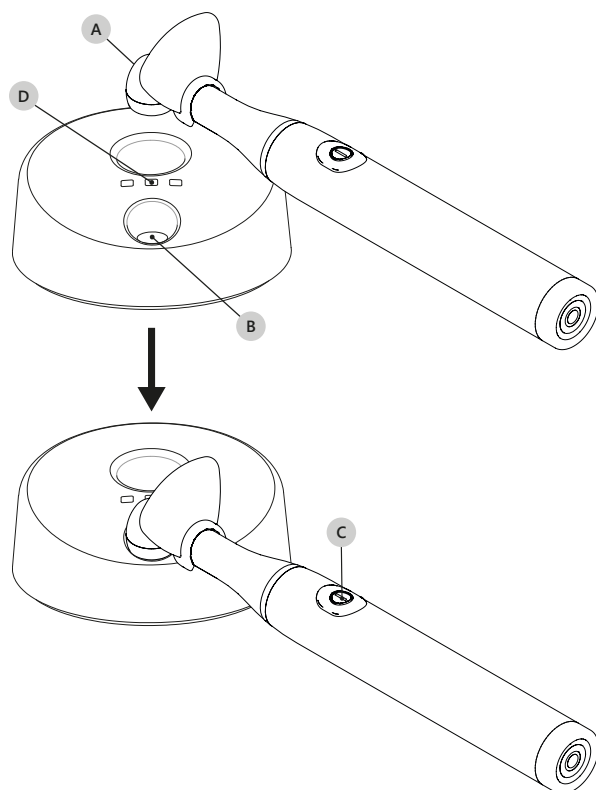


Figura 9 – Măsurare a intensității luminoase

⚠ ATENȚIE: Dacă nu obțineți un flux luminos util suficient, nu efectuați tratamentul asupra pacientului și efectuați următoarele verificări:

1. Verificați ca vârful să nu fie murdar;
2. Curățați vârful (consultați *Capitolul 7.1 la pagina 19*).

Dacă aceste măsuri nu se soldează cu o optimizare a performanțelor, scoateți aparatul din funcțiune (deconectându-l de la rețeaua electrică) și asigurați-vă că nu poate fi repus în funcțiune. Adresați-vă unui centru de asistență Mectron, pentru efectuarea eventualelor reparații.

6.5 Protecție de Siguranță

În cazul unor utilizări extrem de extenuante, cu perioade de expunere lungi și repetate, se declanșează automat o siguranță de protecție termică. Va fi emis un semnal sonor (3 bip). Declanșarea siguranței de protecție termică blochează temporar folosirea lămpii, timp de câteva minute. Ledurile galben și verde se aprind intermitent.

7 CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Tabelul Tabelul 4 la pagina 19 este strict orientativ.

Pentru procedurile complete de curățare și sterilizare a fiecărei piese în parte, consultați capitolele indicate în Tabelul 4 la pagina 19.

⚠ ATENȚIE: Trebuie să se efectueze toate fazele din tabelul de mai jos și nu trebuie să se folosească alte metode, care nu sunt prevăzute în tabel.

⚠ PERICOL: Tecile de protecție sunt de unică folosință. Fiecare teacă de protecție trebuie să fie folosită o singură dată, pe un unic pacient.

Fază	Capitol	Procedură	Piesă de Mână	Stație de Reîncărcare	Apărătoare Optică
I	Capitolul 7.1 la pagina 19	Curățare manuală cu soluție de curățare și agent dezinfectant	X	X	
II	Capitolul 7.2.1 la pagina 21	Scufundare în detergent pe bază de enzime			X
III	Capitolul 7.2.2 la pagina 22	Verificare grad de curățare			X
IV	Capitolul 7.2.3 la pagina 22	Uscare			X
V	Capitolul 7.2.4 la pagina 22	Sterilizare			X

Tabelul 4 – Curățare, Dezinfectare și Sterilizare

7.1 Curățarea și Dezinfectarea Piese de Mână și a Stației de Reîncărcare

⚠ PERICOL: Închideți stația de reîncărcare.

Deconectați stația de reîncărcare de la priza de alimentare electrică, înainte de a efectua operațiunile de curățare.

7.1.1 Pregătire

- Luați piesa de mână de pe stația de reîncărcare;
- Scoateți apărătoarea optică de pe piesa de mână;
- Scoateți teaca de protecție de pe piesa de mână.

7.1.2 Materiale Necesare

- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Soluție de curățare (pH 6-9);
- Apă demineralizată;
- Agent dezinfectant (gluteraldehidă, gluconat de clorhexidină sau alcool izopropilic de 70%).

7.1.3 Metodă de Curățare

1. Curățați suprafața stației de reîncărcare și a piesei de mână cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de curățare (pH 6-9) preparată conform instrucțiunilor producătorului;
2. Treceți peste suprafața stației de reîncărcare și a piesei de mână cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată în apă demineralizată, pentru a îndepărta toate reziduurile de soluție de curățare;
3. Uscați suprafața stației de reîncărcare și a piesei de mână cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame.
4. Dacă doriți să dezinfectați, pulverizați agentul dezinfectant pe o lavetă curată, moale și care nu lasă scame și curățați suprafața stației de reîncărcare și a piesei de mână.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți drept produse dezinfectante:

- Produse foarte alcaline (pH > 9);
- Produse ce conțin hipoclorit de sodiu;
- Produse ce conțin peroxid de hidrogen;
- Produse ce conțin substanțe abrazive;
- Acetonă;
- Metiletlicetonă.

deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice.

⚠ ATENȚIE: Contactul dintre lichide și bornele lămpii se soldează cu avarierea acestora și așadar cu anularea garanției.

⚠ ATENȚIE: Contactul dintre lichide și led se soldează cu avarierea acestuia și așadar cu anularea garanției.

⚠ ATENȚIE: Nu pulverizați lichide direct peste suprafața stației de reîncărcare și/sau a piesei de mână.

⚠ ATENȚIE: Carcasa stației de reîncărcare și piesa de mână nu sunt protejate împotriva pătrunderii lichidelor.

⚠ ATENȚIE: Stația de reîncărcare și piesa de mână nu se pot steriliza.

7.2 Curățarea și Sterilizarea Apărătorii Optice

7.2.1 Curățare Manuală

⚠ **ATENȚIE:** Singura parte sterilizabilă a aparatului este apărătoarea optică.

7.2.1.1 Materiale Necesare

- Lavete curate, moi, care nu lasă scame;
- Detergent pe bază de enzime cu pH 6-9;
- Apă;
- Recipient pentru scufundarea în lichidul pe bază de enzime;
- Periuță cu peri moi din nailon.

⚠ **ATENȚIE:** Nu folosiți instrumente ascuțite pentru a curăța apărătoarea optică.

7.2.1.2 Metodă de Curățare

1. Preparați o soluție de detergent pe bază de enzime cu pH 6-9, urmând instrucțiunile producătorului.

⚠ **ATENȚIE:** După folosire, eliminați corect soluția de detergent pe bază de enzime și nu o reciclați.

2. Așezați apărătoarea optică într-un recipient curat, în poziție orizontală și adăugați o cantitate de soluție de detergent pe bază de enzime, suficientă pentru a acoperi complet apărătoarea optică;
3. Lăsați la înmuiat apărătoarea optică, timp de 10 minute, la 40°C ±2°C;
4. În timpul scufundării în soluția pe bază de enzime, periați ușor suprafața apărătorii optice cu o periuță cu peri moi din nailon, pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie;
5. Periați ușor suprafața apărătorii optice sub jet de apă de la robinet, cu o periuță cu peri moi din nailon.

⚠ **ATENȚIE:** Nu folosiți drept produse dezinfectante:

- Produse foarte alcaline (pH > 9);
- Produse ce conțin hipoclorit de sodiu;
- Produse ce conțin peroxid de hidrogen;
- Produse ce conțin substanțe abrazive;
- Acetonă;
- Metiletilcetonă.

deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice.

7.2.2 Verificarea Gradului de Curățare

După terminarea operațiunilor de curățare, controlați apărătoarea optică sub o sursă de lumină adecvată, folosind eventual o lupă ce mărește de 2,5 ori, acordând o atenție deosebită pieselor ce pot să ascundă resturi de murdărie (filete, cavități, caneluri) și, în cazul în care sesizați urme de murdărie vizibile, efectuați încă o dată ciclul de curățare.

La final, controlați dacă sunt intacte toate acele părți și elemente ce s-ar fi putut deteriora în timpul folosirii.

7.2.3 Uscare

Uscați foarte bine toate părțile apărătorii optice, cu o lavetă moale care nu lasă scame și eventual suflând cu aer comprimat.

7.2.4 Sterilizare

⚠ ATENȚIE: Efectuați ciclul de sterilizare folosind exclusiv autoclava cu aburi de apă. Nu folosiți nicio altă procedură de sterilizare (căldură uscată, iradiere, oxid de etilenă, gaz, plasmă de joasă temperatură etc.).

⚠ ATENȚIE: Apărătorile optice sunt realizate cu materiale ce rezistă la o temperatură maximă de 135°C timp de cel mult 20 de minute.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor - Piese sterilizabile. Pentru evitarea infecțiilor cauzate de bacterii sau viruși, îndepărtați cu cea mai mare atenție orice urmă de murdărie organică, înainte de sterilizare.

7.2.4.1 Metodă de Sterilizare

Sigilați apărătoarea optică separat, într-o punguță de unică folosință pentru sterilizare și apoi efectuați procedura de sterilizare în autoclavă cu aburi.

Procesul de sterilizare în autoclavă cu abur garantează un nivel de sterilizare SAL de 10^{-6} cu setarea parametrilor următori:

- Tip de ciclu: 3 ori pre-vidare (presiune min. 60 mBari).
- Temperatură minimă de sterilizare: 132°C (interval 0°C ÷ +3°C).
- Timp minim de sterilizare: 4 minute.
- Timp minim de uscare: 20 minute.

Toate fazele de sterilizare trebuie să fie efectuate de către operator, conform standardelor în revizia actuală: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 și ANSI/AAMI ST:46.

8 MODALITĂȚI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI

⚠ ATENȚIE: Dispozitivul conține o baterie cu LITIU-ION. Bateria trebuie eliminată și tratată drept deșeu pentru care se prevede colectarea separată;

- Aparatul trebuie eliminat și tratat drept deșeu pentru care se prevede colectarea separată;
- Cumpărătorul are posibilitatea de a preda aparatul, la finalul perioadei sale de viață utilă, distribuitorului care îi vinde noul echipament; societatea Mectron S.p.A. pune la dispoziție instrucțiunile pentru o eliminare corectă;
- Nerespectarea pașilor de mai sus se poate solda cu aplicarea unei amenzi, conform prevederilor directivei privind Deșeurile de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE).

⚠ PERICOL: Deșeuri rezultate din activități medicale.

Următoarele obiecte trebuie considerate deșeuri rezultate din activități medicale:

- Apărătoarea optică, atunci când este uzată sau ruptă;
- Teaca de protecție, după fiecare întrebuințare.

9 SIMBOLURI

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul UE MDR 745/2017.		Marcaj Nemko Conformitate cu standardele UL - CSA
	Dispozitiv medical		Atenție!
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Producător
	Data fabricației		Număr de serie
	Număr de lot		Cod produs
	De unică folosință		Nesteril
	Materialele sterilizabile trebuie sterilizate în autoclavă și rezistă până la o temperatură maximă de 135°C		Componentă aplicată de tip „B” conform standardului tehnic EN 60601-1

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Aparat încadrat în Clasa a II-a		Curent alternativ
	Buton „Start” pentru a porni sau întrerupe un ciclu de polimerizare		Indică ledul power (consultați Tabelul 1 la pagina 11)
	Indică ledul battery (consultați Tabelul 1 la pagina 11)		Indică ledul test (consultați Tabelul 1 la pagina 11)
	Aparatul și accesoriile acestuia nu trebuie eliminate sau tratate împreună cu deșeurile municipale solide		Limite de temperatură pentru transport și păstrare
	Limite de umiditate pentru transport și păstrare		Limite ale presiunii atmosferice pentru transport și păstrare
	Semnal de avertisment cu caracter general ^{a)}		Nu este realizat cu latex din cauciuc natural
	Identificator unic de dispozitiv		Codul de bare al industriei sănătății (HIBC)
	Distribuit		Fragil, manevrați cu grijă
	Număr de model		

Tabelul 5 – Simboluri

a) Simbolul este reprezentat de un triunghi galben și un simbol grafic negru.

10 REMEDIEREA ANOMALIILOR

Dacă vi se pare că aparatul nu funcționează corect, citiți din nou instrucțiunile și apoi consultați tabelul de mai jos.

Problemă	Cauză Posibilă	Soluție
Stația de reîncărcare nu pornește (niciun led aprins).	Cablul de alimentare electrică nu este conectat corect.	Conectați cablul atât la stația de reîncărcare, cât și la priza de perete.
	Cablul de alimentare electrică este defect.	Înlocuiți cablul de alimentare electrică.
	Stația de reîncărcare nu funcționează.	Adresați-vă centrului de asistență tehnică autorizat MECTRON.
La apăsarea butonului de starlight uno nu se obține un flux luminos și se emite un semnal sonor (2 bipuri).	Baterie descărcată.	Reîncărcați bateria. Consultați <i>Capitolul 5.3 la pagina 13.</i>
La sfârșitul ciclului de expunere este emis un semnal sonor (2 bipuri).	Nivel scăzut de încărcare a bateriei.	Reîncărcați bateria. Consultați <i>Capitolul 5.2 la pagina 13.</i>
În timpul ciclului de expunere, este emis un semnal sonor (3 bipuri), iar la sfârșitul ciclului starlight uno nu mai permite efectuarea altui tratament.	Declanșare siguranță termică de protecție.	O ulterioară activare va fi posibilă numai după răcire. Consultați <i>Capitolul 6.5 la pagina 18.</i>
Polimerizarea este insuficientă.	Suprafața din capătul vârfului este murdară.	Consultați <i>Capitolul 6.4 la pagina 17.</i>
Se emite un semnal sonor (4 bipuri) și nu se obține fluxul luminos.	Avarie hardware.	Adresați-vă centrului de asistență tehnică autorizat MECTRON.

Tabelul 6 – Remedierea Anomaliilor

11 DATE TEHNICE

Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 745/2017	Clasa I
Clasificare conform standardului CEI/EN 60601-1	II Componente aplicate: tip B (vârf) IP 20 (stație de reîncărcare) IP 20 (piesă de mână)
Performanțe esențiale	Conform standardului CEI 80601-2-60, dispozitivul nu are performanțe esențiale
Stație de reîncărcare	Model starlight uno - CHARGER  PERICOL: unitatea de reîncărcare nu trebuie folosită în perimetrul zonei pacientului. NOTĂ: Zona pacientului este definită ca o zonă de 1,5 m de jur împrejurul pacientului (conform standardului CEI 60601-1, ediția a treia).
Alimentare stație de reîncărcare:	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentare piesă de mână	Baterie cu ioni de litiu, reîncărcabilă Producător: Panasonic Model: UR-14500 Tensiune nominală: 3,6 V Capacitate nominală (tip): 840 mAh
Piesă de mână pentru funcționare cu intermitențe	40" ON 60" OFF - Max 3 cicluri
Sursă de lumină	Led de înaltă luminozitate cu element optic. Lungime de undă dominantă: 440 - 465 nm Led încadrat în Clasa a 2-a (CEI 62471) risc de leziuni retiniene cauzate de expunere la lumina albastră sau risc de leziuni retiniene cauzate de efectul termic.
Expunere	FAST: Timp de expunere 10 secunde - Semnal sonor începere și terminare a expunerii. SLOW RISE: Timp de expunere 20 secunde - Semnal sonor la început, după 10 secunde și la sfârșitul celor 20 de secunde. Posibilitate de întrerupere sau repetare a ciclurilor, în orice clipă.
Timp de reîncărcare a bateriei descărcate	Aproximativ 4 ore. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

Condiții de funcționare	între 10 °C și 35 °C Umiditate relativă de la 45% până la 85% Presiune a aerului P: 800 hPa/1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	între -20 °C și 40 °C Umiditate relativă de la 45% până la 85% Presiune a aerului P: 500 hPa/1060 hPa
Altitudine	mai mică sau egală cu 2000 metri
Greutăți și dimensiuni	Stație de reîncărcare: Greutate 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Piesă de mână: Greutate 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

Tabelul 7 – Date Tehnice

a) I = lățime; L = lungime; H = înălțime

11.1 Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2

⚠ PERICOL: Aparatele de radiocomunicație portabile și mobile pot compromite corecta funcționare a aparatului.

⚠ PERICOL: Aparatul necesită adoptarea unor măsuri speciale de precauție EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC, din cuprinsul acestui capitol.

⚠ PERICOL: Utilizarea altor cabluri și accesorii, în afară de cele produse de firma MECTRON, poate afecta în mod negativ performanțele EMC.

11.1.1 Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii Electromagnetice

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Probă de Emisii	Conformitate	Mediu Electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte joase și cu cea mai mare probabilitate nu cauzează nicio interferență în aparatele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este indicat pentru a fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și în cele direct racordate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile de locuit.
Emisii de curenți armonici CEI 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/flicker CEI 61000-3-3	Conform	

11.1.2 Părți Accesibile ale Carcasei

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD)	CEI 61000-4-2	± 8 kV în contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM la 1 kHz ^{c)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmp magnetic la frecvența de rețea ^{d) e)}	CEI 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă nivelurile caracteristice unui loc tip dintr-un spațiu comercial sau spitalicesc.

a) Dacă este folosită, interfața dintre simularea semnalului fiziologic al PACIENTULUI și dispozitiv trebuie poziționată într-o rază de 0,1 m a planului vertical al zonei de câmp uniforme, în aceeași direcție cu dispozitivul.

b) Dispozitivul ce recepționează în mod intenționat energia electromagnetică de radiofrecvență în vederea funcționării sale, trebuie să fie testat la frecvența de recepție. Testul poate fi efectuat cu alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR. Acest test analizează SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE ale unui receptor intenționat, atunci când un semnal de mediu este în banda de trecere. Se subînțelege faptul că este posibil ca receptorul să nu recepționeze corect în timpul testului.

c) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.

d) Aplicabil numai aparatelor și sistemelor cu componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic.

e) În timpul testelor, dispozitivul poate fi alimentat cu orice tensiune de intrare NOMINALĂ, dar cu aceeași frecvență a semnalului de testare.

f) Înainte de a aplica modulația.

g) Această valoare de testare adoptă o distanță minimă între dispozitiv și sursele câmpului magnetic cu frecvență de alimentare, de cel puțin 15 cm. Dacă ANALIZA RISCURILOR indică faptul că dispozitivul va fi utilizat la o distanță mai mică de 15 cm față de sursele câmpului magnetic cu frecvență de alimentare, atunci valoarea testului de imunitate va trebui adaptată în funcție de distanța minimă prevăzută.

11.1.3 Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică

11.1.3.1 Conexiune Putere C.A. pe Intrare

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide ^{a) l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod diferențial ^{a)} ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun ^{a)} ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM la 1 KHz ^{e)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Oscilații de tensiune ^{f) i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu ^{g)} La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 ciclu ^{h)} Fază simplă: la 0°	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Înterruperi de tensiune ^{f) i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclu ^{h)}	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.

a) Testul poate fi efectuat la orice tensiune de alimentare în cadrul intervalului de valori de tensiune NOMINALE ale dispozitivului. Dacă dispozitivul este testat la o valoare de tensiune de alimentare, nu este nevoie să îl re-testați la alte valori de tensiune.

b) În timpul testului, toate cablurile dispozitivului trebuie să fie conectate.

- c) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω .
- d) Dacă printrre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.
- e) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISURILOR.
- f) Aparatele și sistemele cu o alimentare de intrare în curent continuu (CC) ce folosesc convertizoare din CA în CC trebuie să fie testate cu un convertizor ce îndeplinește specificațiile PRODUCĂTORULUI. Nivelurile testului de imunitate sunt aplicate pe intrarea de alimentare în CA a convertizorului.
- g) Aplicabil numai aparatelor și sistemelor conectate la o alimentare în curent alternativ (CA) monofazat.
- h) De exemplu, 10/12 înseamnă 10 perioade la 50 Hz, sau 12 perioade la 60 Hz.
- i) Aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal mai mare de 16 A/fază trebuie deconectate de la alimentare, o dată la 250/300 de cicluri cu orice unghi și de la toate fazele în același timp (dacă este cazul). Aparatele și sistemele cu baterie de back-up, după testare, trebuie reparate în funcțiune folosindu-se linia de alimentare. Pentru aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal de până la 16 A, toate fazele trebuie deconectate în același timp.
- j) Aparatele și sistemele care nu dispun de un dispozitiv de protecție la supratensiune în circuitul de alimentare principal pot fi testate numai la ± 2 kV între linie/linii și împământare (mod comun) și la ± 1 kV între linie/linii și linie/linii (mod diferențial).
- k) Nu se aplică aparatelor și sistemelor din CLASA a II-a.
- l) Trebuie să se utilizeze cuplarea directă.
- m) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- n) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii de amator între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- o) Aplicabil aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază și aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mare de 16 A/fază.
- p) Aplicabil aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază.
- q) La anumite unghiuri de fază, aplicarea acestui test la aparatele cu un transformator pe alimentarea de intrare poate provoca deschiderea unui dispozitiv de protecție la supracurent. Acest lucru se poate întâmpla din cauza saturației fluxului magnetic al nucleului transformatorului, după căderea de tensiune. În cazul în care se întâmplă, aparatul trebuie să garanteze SECURITATEA DE BAZĂ, în timpul și după terminarea testului.
- r) Pentru aparatele și sistemele care au mai multe setări de tensiune sau capacități de autoreglare a tensiunii, testul trebuie efectuat la tensiunea minimă și la tensiunea maximă NOMINALĂ de intrare. Aparatele și sistemele cu un interval de tensiune NOMINALĂ de intrare, sub 25% din tensiunea NOMINALĂ de intrare cea mai mare trebuie să fie testate cu o tensiune NOMINALĂ de intrare care să se încadreze în interval.

11.1.3.2 Puncte de Contact cu Pacientul

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) ^{c)}	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 KHz	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Se aplică următoarele:

- Toate cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate, atât individual cât și pe grupuri.
- Cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate folosindu-se un clește ampermetric, cu excepția cazurilor când cleștele ampermetric nu este recomandat. În cazul în care nu este recomandat un clește ampermetric, se va utiliza un clește EM.
- În orice caz, nu trebuie să se folosească niciun fel de dispozitiv de decuplare intenționată între punctul de introducere și PUNCTUL DE LEGĂTURĂ CU PACIENTUL.
- Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.
- Tuburile care sunt umplute intenționat cu lichide conductoare de curent și care urmează să intre în contact cu PACIENTUL trebuie să fie considerate cabluri de legătură cu pacientul.
- Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.
- Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

b) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.

c) Descărcările trebuie să fie aplicate fără conectarea la o mână artificială și fără conectarea la dispozitivul de simulare a PACIENTULUI. Dispozitivul de simulare a PACIENTULUI poate fi conectat după testare, dacă este necesar, pentru a verifica SECURITATEA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE.

11.1.3.3 Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) ^{e)}	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	±1 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{b) d) g)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM la 1 KHz ^{c)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Acest test se aplică numai pe liniile de ieșire conectate direct la cablurile externe.

b) SIP/SOPS cu lungime maximă a cablurilor sub 3 metri sunt excluse.

c) Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.

d) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω.

e) Conectorii trebuie să fie testați conform indicațiilor din paragraful 8.3.2 și din Tabelul 4 din standardul CEI 61000-4-2:2008. Pentru mantalele conectorilor izolați, efectuați testul de descărcare în aer pe mantaua conectorului și pe pini, folosind sonda cu vârful rotunjit a generatorului ESD, cu excepția că singurii pini ai conectorului care vor fi testați să fie cei ce pot fi atinși sau la care se poate ajunge, în condițiile prevăzute de UTILIZAREA PREVĂZUTĂ a sondei standard, reprezentată în Figura 6 cu standardul general, aplicată într-o poziție îndoită sau dreaptă.

f) Trebuie să se folosească cuplarea în circuit capacitiv.

g) Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.

h) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.

i) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

11.1.4 Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless

Dispozitivul a fost proiectat pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care deranjamentele de radiofrecvență iradiate sunt sub control. Clientul sau persoana care acționează dispozitivul pot contribui la evitarea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicare mobile și portabile de radiofrecvență (emițătoare) și dispozitiv, urmând recomandările de mai jos, cu privire la puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicație.

Frecv. de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere max (W)	Distanță (m)	Valoare test de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație prin impulsuri ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație prin impulsuri ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

b) Unda portantă trebuie să fie modulată folosindu-se un semnal în undă pătrată cu un duty cycle egal cu 50%.

c) Ca o alternativă la modulația FM, se poate folosi o modulație prin impulsuri de 18 Hz la 50% deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, este cazul cel mai defavorabil.

NOTĂ: La nevoie, pentru a atinge nivelul testului de imunitate, distanța dintre antena transmițătoare și dispozitiv poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul CEI 61000-4-3.

 **PERICOL:** Dispozitivele de comunicare prin RF portabile (inclusiv componentele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la distanțe mai mici de 30 cm de orice componentă a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate să apară o reducere a performanțelor acestor dispozitive.

12 GARANȚIE

Toate aparatele MECTRON, înainte de a fi comercializate, sunt supuse unui atent control final, pentru verificarea deplinei funcționalități a acestora.

Societatea MECTRON acordă, pentru propriile produse, achiziționate noi de la un distribuitor sau importator MECTRON, o garanție pentru defectele materialelor sau defectele de fabricație, pe o perioadă de 3 (TREI) ANI pentru piesa de mână și de 1 (UN) AN pentru blocul bateriei, de la data achiziționării.

Pe perioada de valabilitate a garanției, societatea MECTRON își ia angajamentul de a repara (sau, la libera sa decizie, de a înlocui) gratuit acele piese ale aparatelor, care, în opinia sa, se dovedesc a fi defecte.

Nu se prevede înlocuirea integrală a produselor MECTRON.

Societatea MECTRON nu și va asuma nicio răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate persoanelor sau bunurilor, în următoarele situații:

- Aparatul nu este utilizat conform utilizării specifice pentru care a fost conceput;
- Aparatul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile din cuprinsul acestui manual;
- Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul nu este în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente;
- Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, modificare, înlocuire și reparație sunt efectuate de personal neautorizat de compania Mectron, sau cu încălcarea prevederilor din cuprinsul prezentului manual, inclusiv în ceea ce privește proveniența materialului autorizat;
- Condițiile mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 11 la pagina 26*;
- Operațiunile de instalare sau de transport al aparatului nu sunt efectuate conform indicațiilor din prezentul manual sau din alte documente puse la dispoziție de societatea MECTRON, sau care pot fi oricum procurate de pe site-ul web al acesteia;
- Aparatul sau componenta acestuia este achiziționat/ă de la o persoană neautorizată de societatea MECTRON;
- Aparatul, inclusiv sub-componentele, piesele sau ansamblurile acestuia, au fost transformate sau modificate față de prevederile din prezentul manual;
- Accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, utilizare anormală, utilizare neglijentă, comportament rău-intenționat sau utilizare cu depășirea limitelor indicate și permise pentru acest aparat, sau în caz de normală uzură sau degradare a acestuia;
- Atunci când defecțiunea sau neconformitatea nu au fost imediat și urgent comunicate în scris societății MECTRON, conform prevederilor din prezentul manual;
- Atunci când daunele, costurile sau cheltuielile au fost cauzate de evenimente de forță majoră;
- Dacă racordarea aparatului se face la o altă tensiune decât cea prevăzută, inclusiv în ceea ce privește indicatoarele luminoase, butoanele și toate accesoriile.

În orice caz, societatea MECTRON nu va accepta cereri de despăgubiri sau de plată pentru imposibilitatea utilizării, anomalii, profituri nerealizate, pierderi contabile, oportunități de afaceri ratate, daune cauzate reputației, sau orice alte daune accidentale sau în consecință, derivate sau aferente acestui aparat.

Durata prevăzută de viață utilă a dispozitivului este de minim 5 ani.

Durată de viață utilă nu impune o limită de utilizare; viața utilă a dispozitivului determină perioada de timp, ulterioară instalării și/sau punerii în funcțiune, pe parcursul căreia sunt garantate performanțele inițiale sau, în orice caz, cele adecvate pentru utilizarea prevăzută, fără a se manifesta anomalii care să poată compromite corecta funcționare și fiabilitate a aparatului. Durata de viață utilă este un obiectiv calitativ minim avut în vedere în faza de proiectare, așadar nu se exclude posibilitatea ca anumite piese sau componente individuale să asigure performanțe și fiabilități superioare celor declarate de către producător.

Durata de viață utilă se are în vedere cu condiția respectării programelor de întreținere prevăzute în prezentul manual, nu include componentele supuse „uzurii” și nu depinde de perioada de garanție: perioada de viață utilă nu stabilește niciun fel de prelungire, implicită sau explicită, a perioadei de garanție.

ATENȚIE

Garanția începe de la data achiziționării dispozitivului, dovedită cu avizul/factura de cumpărare emis/ă de către distribuitor/importator sau, în cazul dispozitivelor cu cod de activare, de data de activare a acestuia.

Pentru a beneficia de serviciul de garanție, clientul trebuie să returneze pe cheltuiala sa aparatul ce trebuie reparat, distribuitorului/importatorului MECTRON de la care a achiziționat produsul. Aparatul trebuie returnat cu tot cu ambalajul original, însoțit de toate accesoriile și de o fișă pe care să fie indicate:

- Informațiile privind proprietarul și numărul de telefon de contact;
- Informațiile privind distribuitorul/importatorul;
- Copie xerox a avizului/facturii de cumpărare a aparatului de către proprietar, pe care sunt indicate, pe lângă dată, numele aparatului și numărul de serie;
- Descriere a problemei de funcționare.

Transportul și daunele cauzate pe durata transportului nu sunt acoperite de garanție.

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