

GEBRUIKS- EN ONDERHOUDSHANDLEIDING

NL

starlight uno



Auteursrecht

© Mectron S.p.A. 2022. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag worden gereproduceerd, in welke vorm dan ook, zonder de schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht.

OVERZICHT

1	Introductie	1
1.1	Beoogd Gebruik	2
1.2	Beschrijving van het Apparaat	2
1.2.1	Doelgroep Patiënten	2
1.2.2	Selectiecriteria voor Patiënten	2
1.2.3	Gebruiksaanwijzingen	3
1.2.4	Gebruikers	3
1.3	Afwijzing van Aansprakelijkheid	3
1.4	Veiligheidsvoorschriften	4
2	Identificatiegegevens	6
2.1	Identificatieplaatje van het Laadstation	6
2.2	Identificatiegegevens van het Handstuk	7
2.3	Identificatiegegevens van de Batterijmodule	7
3	Levering	8
3.1	Lijst van de Onderdelen	8
4	Installatie	9
4.1	Veiligheidsvoorschriften Tijdens de Installatie	9
4.2	Het Apparaat Monteren	10
4.3	Beschrijving van de Bedieningen en Meldingen	11
5	Batterij	13
5.1	Nieuwe Batterij - Eerste Keer Opladen	13
5.2	Melding Batterij Bijna Leeg	13
5.3	Melding Batterij Leeg	13
5.4	Melding Storing Batterij	14
5.5	De Batterij vervangen	14
5.6	Veiligheidsvoorschriften Batterij	14
6	Gebruik	15
6.1	De Accessoires Aansluiten	15
6.2	Veiligheidsvoorschriften Tijdens Gebruik	16
6.3	Gebruiksaanwijzing	16
6.4	Meting van de Lichtintensiteit	17
6.5	Beveiliging	18
7	Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie	19
7.1	Reiniging en Desinfectie van het Handstuk en het Laadstation	19
7.1.1	Vorbereiding	19
7.1.2	Benodigd Materiaal	20
7.1.3	Reinigingsmethode	20
7.2	De Optische Bescherming Reinigen en Steriliseren	21
7.2.1	Handmatige Reiniging	21
7.2.1.1	Benodigd Materiaal	21
7.2.1.2	Reinigingsmethode	21
7.2.2	Controle van de Reiniging	22
7.2.3	Drogen	22
7.2.4	Sterilisatie	22
7.2.4.1	Sterilisatiemethode	22
8	Verwijderingsprocedures en Voorzorgsmaatregelen	23
9	Symbolen	23
10	Probleemoplossing	25
11	Technische Gegevens	26
11.1	Elektromagnetische Compatibiliteit IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Emissies	27
11.1.2	Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing	29
11.1.3	Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit	30
11.1.3.1	Aansluiting Wisselstroom	30
11.1.3.2	Contactpunten met de Patiënt	32
11.1.3.3	Onderdelen Toegankelijk voor Ingangs-/Uitgangssignalen	33
11.1.4	Testspecificaties voor de Immuniteit van Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing voor de Draadloze RF-Communicatieapparatuur	34
12	Garantie	36

PAGINA OPZETTELIJK LEEG GELATEN

1 INTRODUCTIE

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u verder gaat met de installatie, het gebruik, onderhoud of andere werkzaamheden op het apparaat.
Houd deze handleiding altijd onder handbereik.

Belangrijk: Lees alle "Veiligheidsvoorschriften" in de hoofdstukken van deze handleiding zorgvuldig door om schade aan personen of eigendommen te voorkomen.

De veiligheidsvoorschriften zijn als volgt geclassificeerd afhankelijk van de ernst:

 **GEVAAR:** (altijd met betrekking op persoonlijk letsel)

 **OPGELET:** (met betrekking op schade aan eigendommen)

Het doel van deze handleiding is om de operator te informeren over de veiligheidsvoorschriften, installatieprocedures, instructies voor correct gebruik en onderhoud van het apparaat en zijn accessoires.

Het gebruik van deze handleiding voor andere doeleinden die verband houden met de installatie, het gebruik en het onderhoud van het apparaat is verboden.

De informatie en afbeeldingen in deze handleiding zijn bijgewerkt tot de datum die op de laatste pagina wordt weergegeven.

MECTRON voert voortdurend vernieuwingen uit aan zijn producten met mogelijke wijzigingen aan onderdelen van het apparaat.

Indien u discrepanties ondervindt tussen wat in deze handleiding wordt beschreven en de apparatuur in uw bezit, is het mogelijk om:

- te controleren of er updates beschikbaar zijn op de *pagina HANDLEIDINGEN* op de website van MECTRON¹;
- uw wederverkoper om verduidelijking te vragen;
- contact op te nemen met de klantenservice van MECTRON.

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

1.1 Beoogd Gebruik

Polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen met foto-initiator die geactiveerd kan worden in de golflengteband tussen 440 en 480 nm met een smalle piek bij 460 nm. Hoewel de meeste composieten in deze golflengteband worden geactiveerd, raadpleegt u in geval van onzekerheid de technische gegevens van de composiet. Het apparaat moet worden gebruikt in een tandartspraktijk of -kliniek waar geen ontvlambare atmosfeer is (anesthetica, zuurstof, enz.).

1.2 Beschrijving van het Apparaat

starlight uno is een apparaat voor de polymerisatie van lichtuithardende composieten. Als lichtbron wordt een zeer efficiënte monochromatische LED-diode gebruikt. Daarom wordt, in tegenstelling tot traditionele halogeenlampen, al het door starlight uno uitgestraalde licht gebruikt voor het activeren van de foto-initiator kamferchinon. Het apparaat bestaat uit een laadstation, uitgerust met een helderheidsmeter en een handstuk dat wordt gevoed door een lithium-ionbatterij die door de gebruiker kan worden opgeladen, uitgenomen en direct kan worden vervangen. starlight uno kan met twee emissiemodi werken:

- Emissie met constante intensiteit - **FAST** (duur van de cyclus 10 seconden);
- Emissie met geleidelijke intensiteit - **SLOW RISE** (duur van de cyclus 20 seconden).

1.2.1 Doelgroep Patiënten

Dit medische hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij de volgende patiënten:

- Kinderen;
- Adolescenten;
- Volwassenen;
- Senioren.

Dit medische hulpmiddel kan worden gebruikt bij elke patiënt (indien van toepassing) van elke leeftijd, gewicht, lengte, geslacht en nationaliteit.

1.2.2 Selectiecriteria voor Patiënten

Het gebruik van het apparaat wordt afgeraden in de volgende gevallen:

1. Patiënten met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld: pacemakers, gehoorapparaten en/of andere elektromagnetische prothesen) zonder voorafgaande toestemming van hun behandelend arts;
2. Patiënten met een voorgeschiedenis van reacties op lichtstimulatie, bijvoorbeeld bij dermatitis door belichting en/of porfyrie, enz. of patiënten die worden behandeld met fotosensibiliserende medicatie. Raadpleeg in alle gevallen van mogelijk risico een gespecialiseerde arts.
3. Patiënten met een geschiedenis van retinale pathologieën moeten eerst een oogarts raadplegen om toestemming te krijgen voor behandeling met de lamp van Mectron.

⚠ GEVAAR: Neem strikte veiligheidsmaatregelen voor patiënten die een staaroperatie hebben ondergaan en daarom bijzonder gevoelig zijn voor licht (bijvoorbeeld door een veiligheidsbril te gebruiken die blauw licht filtert).

Alle modellen polymerisatielampen zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Daarom is de gebruiker de enige persoon die kan beslissen over de behandeling van de patiënt.

 **GEVAAR: Contra-indicaties.** Raadpleeg in alle gevallen van mogelijk risico een gespecialiseerde arts.

1.2.3 Gebruiksaanwijzingen

Het apparaat kan gebruikt worden voor alle doelgroepen patiënten (zie *Hoofdstuk 1.2.1 op pagina 2*) voor wie een polymerisatiebehandeling van lichtuithardende tandheelkundige materialen wordt voorgeschreven door de behandelend arts binnen het beoogde gebruik van het apparaat (zie *Hoofdstuk 1.1 op pagina 2*).

1.2.4 Gebruikers

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door gespecialiseerd en voldoende opgeleid personeel, zoals een valide, volwassen arts/tandartsassistent, van elk gewicht, leeftijd, lengte, geslacht en nationaliteit. Er is geen speciale training vereist voor het gebruik van het apparaat.

1.3 Afwijzing van Aansprakelijkheid

De fabrikant MECTRON wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor direct of indirect letsel aan personen en/of schade aan eigendommen, dat ontstaat als gevolg van onjuiste procedures met betrekking tot het gebruik van het apparaat en zijn accessoires.

De fabrikant MECTRON kan niet verantwoordelijk worden gesteld, expliciet of impliciet, voor enige vorm van letsel aan personen en/of schade aan eigendommen veroorzaakt door de gebruiker van het product en zijn accessoires in de volgende gevallen, bij wijze van voorbeeld en niet beperkt tot:

- Het product wordt op een andere manier of tijdens andere procedures gebruikt dan gespecificeerd in het beoogde gebruik;
- De omgevingscondities voor bewaring en opslag van het apparaat voldoen niet aan de voorschriften die zijn aangegeven in *Hoofdstuk 11 op pagina 26*;
- Het apparaat wordt niet gebruikt in overeenstemming met alle instructies en voorschriften die in deze handleiding worden beschreven;
- Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt gebruikt, voldoet niet aan de huidige wetgeving en gerelateerde voorschriften;
- Werkzaamheden met betrekking tot montage, uitbreidingen, regelingen, updates en reparaties van het apparaat worden uitgevoerd door personeel dat niet door MECTRON is geautoriseerd;
- Oneigenlijk gebruik, misbruik, abnormaal gebruik, nalatig gebruik, opzettelijk wangedrag of gebruik dat de aangegeven en toegestane limieten van het apparaat overschrijdt en/of de normale slijtage of beschadiging, wangebruik en/of onjuiste ingrepen;
- Elke poging om het apparaat te manipuleren of te wijzigen, onder welke omstandigheden dan ook;
- Overtreding van de voorschriften en indicaties die worden aangegeven in *Hoofdstuk 7 op pagina 19* van deze handleiding;
- Ongeautoriseerde reparaties volgens de aanwijzingen in *Hoofdstuk 12 op pagina 36* van deze handleiding.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

① **OPGELET:** Het is niet toegestaan om dit apparaat te wijzigen.

① **OPGELET:** Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt gebruikt, moet voldoen aan de huidige wetgeving en de gerelateerde voorschriften.

⚠ **GEVAAR: Gekwalificeerd en gespecialiseerd personeel.**

Het apparaat moet uitsluitend worden gebruikt door gespecialiseerd personeel met voldoende medische kennis; er is geen speciale training vereist voor het gebruik van het apparaat. Het gebruik van het apparaat veroorzaakt bij correct gebruik geen bijwerkingen.

⚠ **GEVAAR: Beoogd gebruik.**

Gebruik het apparaat uitsluitend voor het beoogde gebruik waarvoor het is ontworpen (zie Hoofdstuk 1.1 op pagina 2). Het niet naleven van dit voorschrift kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en de operator en beschadiging/storing van het apparaat.

⚠ **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Gebruik het apparaat niet bij patiënten met pacemakers of andere implanteerbare medische hulpmiddelen. Dit voorschrift geldt ook voor de operator.

⚠ **GEVAAR: Richt de lichtstraal direct op het uit te harden materiaal.**

Stel het tandvles of andere zachte weefsels niet bloot aan de lichtstraal (scherm deze delen eventueel goed af). Het effect van licht dient te worden beperkt tot de mondholte op het te behandelen gebied.

⚠ **GEVAAR: Richt de lichtstraal nooit op de ogen.**

Het effect van licht dient te worden beperkt tot de mondholte op het te behandelen gebied.

⚠ **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een voorgeschiedenis van een reactie op lichtstimulatie, bijvoorbeeld bij zonne-urticaria en/of porfyrie, enz. of die worden behandeld met fotosensibiliserende medicijnen. Raadpleeg in alle gevallen van mogelijk risico een gespecialiseerde arts.

⚠ **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Neem strikte veiligheidsmaatregelen voor patiënten die een staaroperatie hebben ondergaan en daarom bijzonder gevoelig zijn voor licht (bijvoorbeeld door een veiligheidsbril te gebruiken die blauw licht filtert).

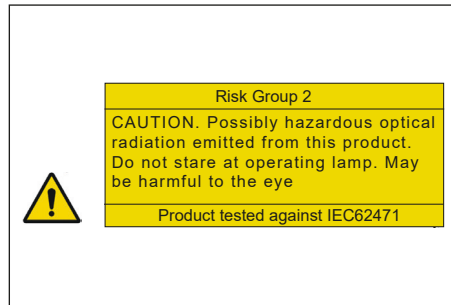
⚠ **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Patiënten met een geschiedenis van retinale pathologieën moeten eerst een oogarts raadplegen om toestemming te krijgen voor behandeling met starlight uno.

① **OPGELET: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen IEC 62471.**

In overeenstemming met de norm IEC 62471 behoort het apparaat tot risicoklasse 2 (matig risico) voor wat betreft het risico voor het netvlies door blauw licht of thermisch risico voor het netvlies.

De volgende waarschuwingen zijn aangebracht op de verpakking van het apparaat.



Afbeelding 1 – Fotobiologische veiligheid

⚠ GEVAAR: Reiniging, desinfectie en sterilisatie van nieuwe of gerepareerde producten.
Alle nieuwe of gerepareerde producten moeten vóór de behandeling worden gereinigd, gedesinfecteerd en, indien autoclaveerbaar, gesteriliseerd volgens de instructies in *Hoofdstuk 7 op pagina 19*.

⚠ GEVAAR: Infectie preventie.
Reinig en desinfecteer het laadstation en het handstuk, reinig en steriliseer de optische bescherming en vervang de beschermende huls vóór elke behandeling voor een optimale veiligheid van de patiënt en de operator. Volg de instructies in *Hoofdstuk 7 op pagina 19* zorgvuldig op.

⚠ GEVAAR: Gebruik uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen van Mectron.

⚠ GEVAAR: Controle van de status van het apparaat voor de behandeling.
Controleer voor elke behandeling de perfecte werking van het apparaat en de efficiëntie van de accessoires. De behandeling niet uitvoeren indien er afwijkingen in de werking worden geconstateerd. Neem contact op met een erkend servicecentrum als de afwijkingen betrekking hebben op het apparaat.

⚠ GEVAAR: Explosiegevaar.
Het apparaat mag niet worden gebruikt in omgevingen waar de atmosfeer verzadigd is met ontvlambare gassen (anesthetica, zuurstof, enz.).

⚠ GEVAAR: Gebruik het laadstation niet om andere soorten batterijen of apparaten met oplaadbare batterijen op te laden.

ⓘ OPGELET: Laad de batterijen uitsluitend op met het laadstation van Mectron (*Afbeelding 5 op pagina 8* - Ref. A). Probeer niet op te laden met algemene batterijladers. Explosie- en brandgevaar.

⚠ OPGELET: In het geval dat de eindgebruiker, werkzaam in een eigen praktijk of kliniek, de apparatuur in zijn of haar kliniek periodiek moet controleren om te voldoen aan bepaalde verplichtingen, moeten de testprocedures voor de veiligheidsbeoordeling van medische elektrische apparatuur en systemen worden toegepast volgens de norm EN 62353 'Medische elektrische apparatuur - Periodieke controles en tests die moeten worden uitgevoerd na reparaties aan medische elektrische apparatuur'. Het interval voor periodieke controles, bij gebruik zoals voorzien en beschreven in deze handleiding voor "Gebruik en onderhoud", is één jaar of 2000 gebruiksuren, afhankelijk van welke van deze twee omstandigheden zich het eerst voordoet.

⚠ GEVAAR: In het geval van een ongewenst voorval en/of ernstig ongeval dat te wijten is aan het apparaat wanneer deze correct en volgens het beoogde gebruik gebruikt wordt, wordt aanbevolen om dit te melden aan de bevoegde autoriteiten en aan de fabrikant die op het etiket van het product staat vermeld.

2 IDENTIFICATIEGEGEVENS

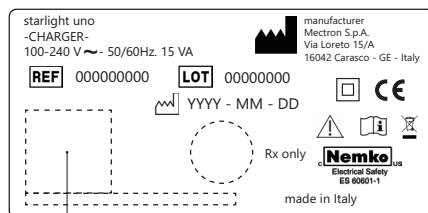
Een correcte beschrijving van het model en het serienummer van het apparaat stelt de klantenservice in staat om u snelle en effectieve antwoorden te geven.

Verstrek deze informatie altijd wanneer u contact opneemt met een technisch servicecentrum van MECTRON.

2.1 Identificatieplaatje van het Laadstation

Elk laadstation is voorzien van een identificatieplaatje (zie Afbeelding 2 op pagina 6) met daarop de belangrijkste technische kenmerken en het partijnummer. Het identificatieplaatje bevindt zich onder het apparaat. De volledige technische specificaties worden weergegeven in Hoofdstuk 11 op pagina 26.

OPMERKING: De volledige lijst met symbolen wordt weergegeven in Hoofdstuk 9 op pagina 23.



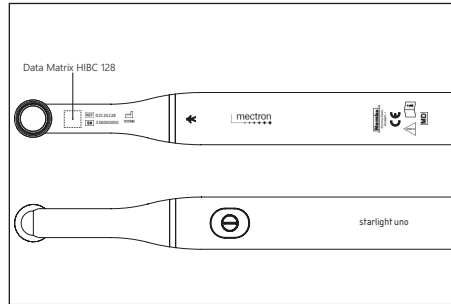
Data Matrix HIBC 128

Afbeelding 2 – Identificatieplaatje van het laadstation

2.2 Identificatiegegevens van het Handstuk

Op het handstuk worden een aantal symbolen weergegeven (zie *Hoofdstuk 9 op pagina 23*) en het serienummer (zie *Afbeelding 3 op pagina 7*).

OPMERKING: De volledige lijst met symbolen wordt weergegeven in *Hoofdstuk 9 op pagina 23*.

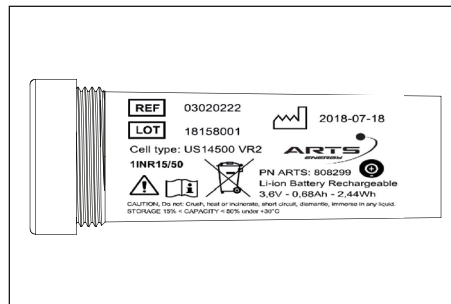


Afbeelding 3 – Identificatiegegevens van het handstuk

2.3 Identificatiegegevens van de Batterijmodule

Op elke batterijmodule worden de technische kenmerken en het partijnummer weergegeven (zie *Afbeelding 4 op pagina 7*).

OPMERKING: De volledige lijst met symbolen wordt weergegeven in *Hoofdstuk 9 op pagina 23*.



Afbeelding 4 – Identificatiegegevens van de batterijmodule

3 LEVERING

De verpakking van het apparaat is niet bestand tegen sterke schokken omdat het elektronische onderdelen bevat. Zowel het transport als de opslag moeten met bijzondere zorg worden uitgevoerd.

Al het materiaal dat door MECTRON is verzonden is bij verzending gecontroleerd.

Het apparaat wordt goed beschermd en verpakt verzonden.

Controleer bij ontvangst van het apparaat op eventuele transportschade en dien bij schade en/of defecten een klacht in bij de vervoerder.

Bewaar de verpakking voor eventuele verzendingen naar een erkend servicecentrum van MECTRON en om het apparaat tijdens lange perioden van inactiviteit op te slaan.

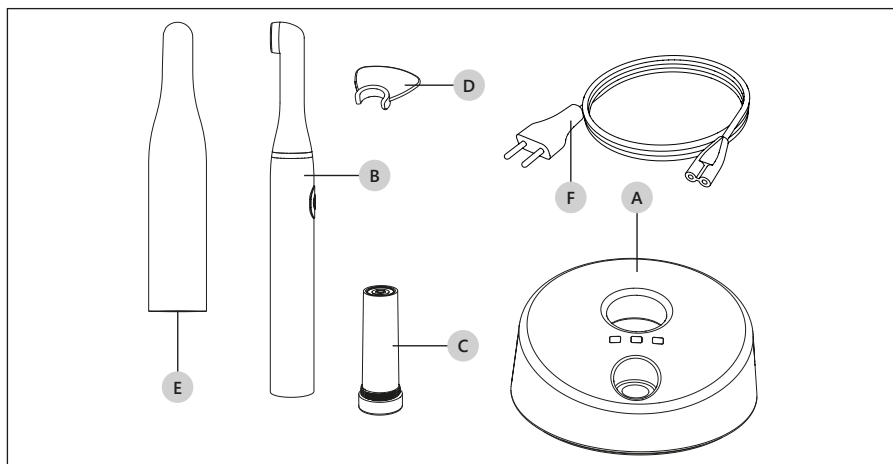
3.1 Lijst van de Onderdelen

Raadpleeg Afbeelding 5 op pagina 8:

- A. 1 Laadstation starlight uno;
- B. 1 Handstuk starlight uno;
- C. 1 Oplaadbare module met lithium-ion-batterij;
- D. 1 Optische bescherming;
- E. 50 Beschermende hulzen voor eenmalig gebruik;
- F. 1 Elektrische voedingskabel voor het laadstation.

Deze onderdelen kunnen ook afzonderlijk worden besteld.

OPMERKING: Deze standaard levering kan variëren in het geval van promotionele campagnes in de verschillende landen.



Afbeelding 5 – Lijst van de onderdelen

4 INSTALLATIE

Het apparaat moet op een geschikte en gemakkelijke plaats voor het gebruik worden geïnstalleerd.

⚠ GEVAAR: De plaats waar het apparaat wordt geïnstalleerd, moet voldoen aan de eisen die in Hoofdstuk 4.1 op pagina 9 worden beschreven.

4.1 Veiligheidsvoorschriften Tijdens de Installatie

⚠ GEVAAR: Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan de huidige wetgeving en de gerelateerde elektrische veiligheidsvoorschriften.

⚠ GEVAAR: Explosiegevaar. Het apparaat mag niet worden gebruikt in omgevingen waar de atmosfeer verzadigd is met ontvlambare gassen (anesthetica, zuurstof, enz.).

⚠ GEVAAR: Installeer het apparaat op een plaats die beschermd is tegen schokken of onbedoeld opspattend water of vloeistoffen.

⚠ GEVAAR: Installeer het apparaat niet op of nabij warmtebronnen. Zorg bij de installatie voor voldoende luchtcirculatie rondom het apparaat.

⚠ GEVAAR: Steek geen metalen voorwerpen in de handstukhouder van het laadstation (Afbeelding 6 op pagina 10 - Ref. B) wanneer het apparaat is ingeschakeld.

⚠ OPGELET: Het apparaat kan vervoerd worden, maar moet bij het verplaatsen voorzichtig worden behandeld.

⚠ OPGELET: Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht of bronnen van UV-licht.

⚠ OPGELET: Plaats het apparaat zodanig dat de stekker altijd eenvoudig te bereiken is, aangezien deze als een scheider kan worden gebruikt.

⚠ OPGELET: Het handstuk is ontworpen voor gebruik in het patiëntengebied, terwijl het laadstation niet binnen het patiëntengebied mag worden gebruikt.

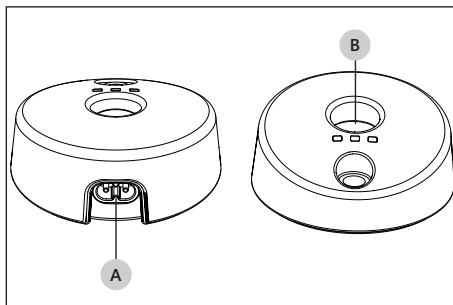
OPMERKING: Het patiëntengebied wordt gedefinieerd als een gebied van 1,5 m rondom de patiënt (volgens de norm IEC 60601-1 derde editie).

⚠ GEVAAR: De operator mag niet gelijktijdig in contact komen met de elementen buiten het patiëntengebied (laadstation) en de patiënt. Sluit geen andere externe onderdelen aan op het medische hulpmiddel.

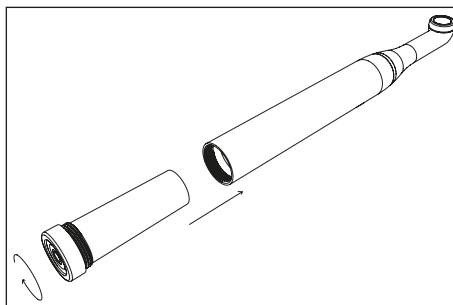
4.2 Het Apparaat Monteren

Ga als volgt te werk om het apparaat te installeren:

1. Plaats het laadstation op een vlakke ondergrond;
2. Steek de elektrische voedingskabel (Afbeelding 5 op pagina 8 - Ref. F) in de aansluiting aan de achterkant van het apparaat (Afbeelding 6 op pagina 10 - Ref. A) en vervolgens in het stopcontact. De groende LED "power" gaat branden (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. A).
3. Plaats de batterijmodule in het handstuk door deze vast te schroeven zoals aangegeven in Afbeelding 7 op pagina 10.



Afbeelding 6 – Laadstation.



Afbeelding 7 – Plaatsing van batterijmodule

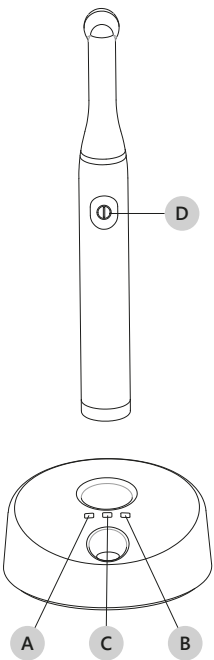
⚠ **OPGELET:** Controleer of de spanning en frequentie van de voeding overeenkomen met de waarden die zijn aangegeven op het identificatieplaatje onder het laadstation.

⚠ **GEVAAR:** Controleer regelmatig de integriteit van de voedingskabel. Vervang deze als het beschadigd is met een origineel reserveonderdeel van Mectron.

⚠ **OPGELET:** Plaats het apparaat zodanig dat de stekker altijd eenvoudig te bereiken is, aangezien deze als een scheider kan worden gebruikt.

4.3 Beschrijving van de Bedieningen en Meldingen

Raadpleeg Tabel 1 op pagina 11 voor een beschrijving van de bedieningen.

Ref.	Naam	Beschrijving	
A 	Groene LED power	Geeft aan dat het laadstation wordt gevoed.	
B 	Groene LED battery	Geeft aan dat de batterij is opgeladen (laadfase voltooid).	
	Gele LED battery	Geeft aan dat de batterij wordt opgeladen.	
C 	Groene LED test	Geeft aan dat de lichtintensiteit geschikt is voor een effectieve therapie.	
	Gele LED test	Geeft aan dat de lichtintensiteit onvoldoende is.	
D 	Toets on/off	Start of onderbreekt een polymerisatiecyclus.	

Tabel 1 – Beschrijving van de bedieningen

Functie	Bediening/Toets	Geluidssignaal	Lichtsignaal
FAST polymerisatie	Toets on/off kort ingedrukt	1 pieptoon aan het begin van de belichting 1 pieptoon aan het einde van de belichting 10 sec.	Groene LED brandt vast
SLOW RISE polymerisatie	Toets on/off minimaal 2 sec ingedrukt	1 pieptoon aan het begin en 1 pieptoon na 2 sec. 1 pieptoon na 10 sec. belichting 1 pieptoon aan het einde van de belichting 20 sec.	Gele LED brandt vast

Functie	Bediening/Toets	Geluidssignaal	Lichtsignaal
Onderbreking belichtingscyclus	Toets on/off kort ingedrukt tijdens belichting	1 pieptoon	
Melding batterij bijna leeg. De restenergie is voldoende om 6 cycli uit te voeren.		2 pieptonen aan het einde van de belichtingscyclus	
Melding batterij leeg	Toets on/off ingedrukt voor FAST of SLOW RISE polymerisatie	2 pieptonen - Geen belichting	Groene en gele LED knipperen
Melding activering van thermische beveiliging		3 pieptonen aan het einde van de belichtingscyclus FAST of halverwege de belichtingscyclus SLOW RISE en onderbreking van de werking.	Groene en gele LED knipperen

Tabel 2 – Beschrijving van de geluidssignalen en lichtsignalen van het handstuk.

LED Power	LED Battery	LED Test	Positie van het handstuk in het laadstation	Functie
Brandt	Uit	Uit	Niet ingestoken	Laadstation gevoed.
Brandt	Brandt geel	Uit	Ingestoken	Batterij wordt opgeladen.
Brandt	Brandt groen	Uit	Ingestoken	Opladen voltooid. Batterij opgeladen.
Brandt	Uit	Uit	Niet ingestoken	Lichtstroom afwezig
Brandt	Uit	Brandt geel	Niet ingestoken	Lichtstroom onvoldoende

LED Power	LED Battery	LED Test	Positie van het handstuk in het laadstation	Functie
Brandt	Uit	Brandt groen	Niet ingestoken	Lichtstroom geschikt voor efficiënte therapie

Tabel 3 – Beschrijving lichtsignalen laadstation.

5 BATTERIJ

starlight uno wordt gevoed door een lithium-ionbatterij die door de gebruiker kan worden opgeladen, uitgenomen en kan worden vervangen zonder geheugen.

starlight uno is voorzien van twee microprocessors die continu de optimale laad- en ontladparameters van de batterij controleren en onderhouden. Daarom kan het handstuk aan het einde van elke behandeling in het laadstation worden geplaatst en bewaard, ongeacht de laadtoestand van de batterij.

5.1 Nieuwe Batterij - Eerste Keer Opladen

OPMERKING: De batterij van starlight uno wordt gedeeltelijk opgeladen geleverd.

Ga als volgt te werk om de batterij volledig op te laden:

1. Plaats het handstuk, compleet met batterijmodule, in de zitting van het laadstation (Afbeelding 6 op pagina 10- Ref. B). De gele LED battery gaat branden (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. B).
2. De oplaadfase is voltooid wanneer de LED battery groen wordt.

5.2 Melding Batterij Bijna Leeg

Wanneer na veelvuldig gebruik van starlight uno de batterijlading tot het minimum daalt, kunt u met de microprocessor nog 6 belichtingen maken zonder dat u de batterij hoeft op te laden. De status van een bijna lege batterij wordt aan het einde van elk van de 6 cycli signaleerd met 2 pieptonen.

Aan het einde van de 6 cycli gaat het handstuk naar de status lege batterij (zie *Hoofdstuk 5.3 op pagina 13*).

Plaats starlight uno terug op het laadstation.

5.3 Melding Batterij Leeg

De batterij van starlight uno is leeg als er bij het indrukken van de toets on/off geen belichting is en er tegelijkertijd een geluidssignaal klinkt (2 pieptonen). Ga als volgt te werk om de batterij op te laden:

1. Plaats het handstuk in de zitting van het laadstation (Afbeelding 6 op pagina 10- Ref. B). De gele LED battery gaat branden (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. B).
2. De oplaadfase is voltooid wanneer de LED battery groen wordt.

5.4 Melding Storing Batterij

Wanneer het ontladen handstuk in het laadstation wordt geplaatst en de gele LED battery op het laadstation (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. B) uit blijft, betekent dit dat er een storing in de batterij is.

OPMERKING: Deze storingsmelding schakelt de werking van het laadstation uit. Ga als volgt te werk om de werking van het laadstation te resetten:

1. Haal het handstuk uit het laadstation;
2. Koppel de voeding naar het laadstation enkele ogenblikken los; (Koppel de elektrische voedingskabel los) - Alle LED's gaan uit;
3. Voed het laadstation opnieuw - Groene LED power brandt.

5.5 De Batterij vervangen

Om de defecte batterij te vervangen, moet u de ring van de batterijmodule losdraaien, de module verwijderen en vervangen door een nieuwe (Afbeelding 7 op pagina 10).

5.6 Veiligheidsvoorschriften Batterij

De batterij kan schade aan eigendommen en/of persoonlijk letsel zoals brandwonden veroorzaken als geleidende materialen zoals sieraden, sleutels of kettingen in contact komen met blootliggende polen.

Het geleidende materiaal kan een elektrisch circuit sluiten (kortsluiting) en zeer heet worden.

Maak er een gewoonte van om het apparaat voorzichtig te hanteren, vooral wanneer het in een zak, tas of andere houder met metalen voorwerpen erin wordt geplaatst.

In het geval van contact van de klemmen met metalen voorwerpen en de daaruit voortvloeiende kortsluiting, blokkeert de lamp en moet deze opnieuw op het laadstation worden geplaatst om de werking te resetten.

⚠ GEVAAR: Steek geen metalen voorwerpen in de handstukhouder van het laadstation wanneer het apparaat is ingeschakeld.

⚠ GEVAAR: Laat de batterij niet binnen het bereik van kinderen.

ⓘ OPGELET: Gebruik alleen originele batterijen van Mectron.

ⓘ OPGELET: Laad de batterijen uitsluitend op met het laadstation van Mectron (Afbeelding 5 op pagina 8 - Ref. A). Probeer niet op te laden met algemene batterijladers. Explosie- en brandgevaar.

ⓘ OPGELET: De batterij moet volgens de geldende wettelijke voorschriften worden gerecycled of op de juiste manier worden verwijderd. De batterij mag niet worden afgevoerd met het stadsafval. De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele schade die wordt veroorzaakt door een onjuiste verwijdering van de batterij.

ⓘ OPGELET: Gebruik de batterij niet voor andere doeleinden dan de voorgeschreven doeleinden.

ⓘ OPGELET: De batterij niet openen, perforeren of platdrukken; het bevat giftige stoffen.

⚠ **OPGELET:** Verbrand de batterij niet en stel deze niet bloot aan hoge temperaturen; explosiegevaar.

⚠ **OPGELET:** Sluit de polen van de batterij niet kort; risico op brandwonden en brand.

6 GEBRUIK

6.1 De Accessoires Aansluiten

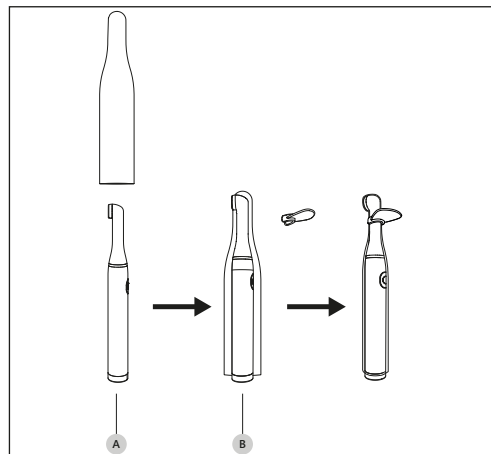
⚠ **GEVAAR:** Controle van de status van het apparaat voor de behandeling. Controleer voor elke behandeling de perfecte werking van het apparaat en de efficiëntie van de accessoires. De behandeling niet uitvoeren indien er afwijkingen in de werking worden geconstateerd. Neem contact op met een erkend servicecentrum als de afwijkingen betrekking hebben op het apparaat.

⚠ **GEVAAR: Infectie preventie.** Reinig en desinfecteer het laadstation en het handstuk, reinig en steriliseer de optische bescherming en vervang de beschermende huls vóór elke behandeling voor een optimale veiligheid van de patiënt en de operator. Volg de instructies in Hoofdstuk 7 op pagina 19 zorgvuldig op.

⚠ **GEVAAR:** De beschermende hulzen zijn voor eenmalig gebruik. Elke beschermende huls moet worden gebruikt voor één enkele behandeling op één enkele patiënt.

Voordat u starlight uno gebruikt is het noodzakelijk om:

1. Ervoor te zorgen dat de batterijmodule correct op het handstuk is aangesloten;
2. De beschermende huls voor eenmalig gebruik op het handstuk aan te brengen (Afbeelding 8 op pagina 15 - Ref. A);
3. De optische bescherming op het handstuk te bevestigen (Afbeelding 8 op pagina 15 - Ref. B).



Afbeelding 8 – De Accessoires Aansluiten

6.2 Veiligheidsvoorschriften Tijdens Gebruik

 **GEVAAR:** Richt de lichtstraal nooit op de ogen.

 **GEVAAR:** Controleer vóór elke belichtingscyclus altijd of de optische bescherming op het handstuk is bevestigd.

 **GEVAAR:** Richt de lichtstraal direct op het uit te harden materiaal. Stel het tandvlees of andere zachte weefsels niet bloot aan de lichtstraal (scherm deze delen eventueel goed af). Het effect van licht dient te worden beperkt tot de mondholte op het te behandelen gebied.

 **GEVAAR:** Steek geen metalen voorwerpen in de handstukhouder van het laadstation wanneer het apparaat is ingeschakeld.

 **OPGELET:** Vermijd tijdens de eerste seconden van de belichting dat de punt in contact komt met het te polymeriseren materiaal. Afzettingen van composiet die op het oppervlak van de punt zijn gehecht en gepolymeriseerd verminderen de lichttransmissie en brengen daardoor de daaropvolgende polymerisaties in gevaar.

 **GEVAAR:** Voer tijdens het behandelen van een patiënt geen onderhoud uit aan het systeem.

6.3 Gebruiksaanwijzing

Met starlight uno kunnen 2 soorten belichtingen worden toegepast:

- **FAST:** belichtingstijd 10 seconden met maximale lichtintensiteit.
- **SLOW RISE:** belichtingstijd 20 seconden met geleidelijke toename van de lichtintensiteit in de eerste 3 seconden tot de maximale waarde.

Belichting FAST selecteren:

1. Druk kort op de toets on/off op het handstuk (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. D) om de belichtingscyclus FAST te starten. Er wordt een geluidssignaal gegeven (1 pieptoon) en de groene LED op het handstuk gaat branden.
2. Na 10 seconden wordt een geluidssignaal gegeven (1 pieptoon) en de groene LED op het handstuk gaat uit. De cyclus FAST is voltooid.

Belichting SLOW RISE selecteren:

1. Houd de toets on/off op het handstuk 2 seconden ingedrukt (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. D) om de belichtingscyclus SLOW RISE te starten. Er wordt een geluidssignaal aan het begin gegeven en na 2 seconden nog een geluidssignaal om de start van de cyclus SLOW RISE te bevestigen. De gele LED op het handstuk gaat branden.
2. Na 10 seconden wordt een geluidssignaal gegeven (1 pieptoon).
3. Na 20 seconden wordt een geluidssignaal gegeven (1 pieptoon) en de gele LED op het handstuk gaat uit. De cyclus SLOW RISE is voltooid.

Verwijder aan het einde van de behandeling de gebruikte beschermende huls en plaats het handstuk starlight uno in het laadstation (Afbeelding 6 op pagina 10 - Ref. B).

OPMERKING: De cyclus onderbreken.

De belichtingscyclus kan zowel in de modus FAST als in de modus SLOW RISE worden onderbroken door op te toets on/off op het handstuk te drukken (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. D).

OPMERKING: Volgende belichtingen.

Aan het einde van elke belichting is het mogelijk om volgende cycli uit te voeren door telkens op de toets on/off op het handstuk te drukken (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. D).

Zie Tabel 2 op pagina 12 en Tabel 3 op pagina 13 voor een snelle raadpleging van de signalen.

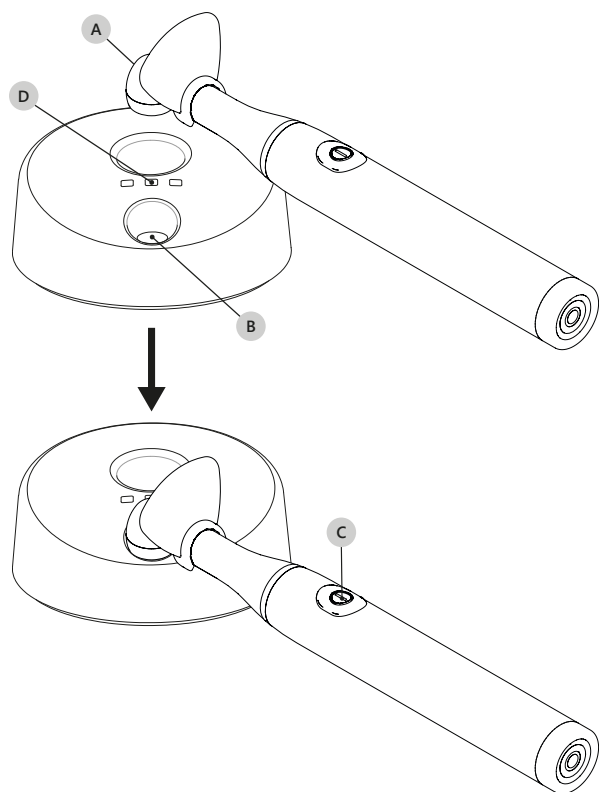
6.4 Meting van de Lichtintensiteit

Ga als volgt te werk om de lichtintensiteit te meten:

1. Plaats de punt (Afbeelding 9 op pagina 18 - Ref. A) plat, zonder te drukken, direct op het oppervlak van de intensiteitssensor (Afbeelding 9 op pagina 18 - Ref. B);
2. Schakel de lamp in door op de toets on/off te drukken (Afbeelding 9 op pagina 18 - Ref. C).

De LED test (Tabel 1 op pagina 11 - Ref. D) geeft de gemeten lichtstroom aan:

- Groen = lichtstroom geschikt voor een efficiënte therapie;
- Geel = lichtstroom onvoldoende.



Afbeelding 9 – Meting van de lichtintensiteit

⚠ OPGELET: Als de lichtstroom onvoldoende is, voer de behandeling dan niet uit op de patiënt en voer de volgende controles uit:

1. Controleer of de punt niet vuil is;
2. Reinig de punt (zie Hoofdstuk 7.1 op pagina 19).

Als deze maatregelen niet leiden tot betere prestaties, stel het apparaat dan buiten bedrijf (koppel het los van het elektriciteitsnet) en zorg ervoor dat het niet opnieuw in gebruik kan worden genomen. Laat eventuele reparaties aan het apparaat uitvoeren door een erkend servicecentrum van Mectron.

6.5 Beveiliging

Bij zeer intensief gebruik, met langdurige en herhaalde belichtingen, grijpt een thermische beveiliging automatisch in. Er wordt een geluidssignaal gegeven (3 pieptonen). De activering van de thermische beveiliging verhindert tijdelijk het gebruik van de lamp gedurende enkele minuten. De gele en groene LED's knipperen.

7 REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Tabel 4 op pagina 19 is slechts indicatief.

Raadpleeg de hoofdstukken die in de tabel Tabel 4 op pagina 19 worden aangegeven voor de volledige reinigings- en sterilisatieprocedures van de afzonderlijke onderdelen.

⚠ OPGELET: Alle stappen in de volgende tabel moeten worden uitgevoerd en methoden die niet in de tabel worden vermeld, mogen niet worden gebruikt.

⚠ GEVAAR: De beschermende hulzen zijn voor eenmalig gebruik. Elke beschermende huls moet worden gebruikt voor één enkele behandeling op één enkele patiënt.

Fase	Hoofdstuk	Procedure	Handstuk	Laadstation	Optische Bescherming
I	Hoofdstuk 7.1 op pagina 19	Handmatige reiniging met reinigungsoplossing en desinfectiemiddel	X	X	
II	Hoofdstuk 7.2.1 op pagina 21	Onderdompeling in enzymatisch reinigingsmiddel			X
III	Hoofdstuk 7.2.2 op pagina 22	Controle reiniging			X
IV	Hoofdstuk 7.2.3 op pagina 22	Drogen			X
V	Hoofdstuk 7.2.4 op pagina 22	Sterilisatie			X

Tabel 4 – Reiniging, desinfectie en sterilisatie

7.1 Reiniging en Desinfectie van het Handstuk en het Laadstation

⚠ GEVAAR: Schakel het laadstation uit.

Koppel het laadstation voor het reinigen los van het stopcontact.

7.1.1 Voorbereiding

- Haal het handstuk uit het laadstation;
- Verwijder de optische bescherming van het handstuk;
- Verwijder de beschermende huls van het handstuk.

7.1.2 Benodigd Materiaal

- Schone, zachte en pluisarme doeken;
- Reinigingsoplossing (pH 6-9);
- Gedemineraliseerd water;
- Ontsmettingsmiddel (gluteraldehyde, chloorhexidinegluconaat of 70% isopropylalcohol).

7.1.3 Reinigingsmethode

1. Reinig het oppervlak van het laadstation en het handstuk met een schone, zachte en pluisarme doek, gedrenkt in een reinigingsoplossing (pH 6-9) bereid volgens de instructies van de fabrikant;
2. Reinig het oppervlak van het laadstation en het handstuk met een schone, zachte en pluisarme doek, gedrenkt in een gedemineraliseerd water om alle resten van de reinigingsoplossing te verwijderen;
3. Droog het oppervlak van het laadstation en het handstuk met een schone, zachte en pluisarme doek.
4. Als u deze wilt desinfecteren, spuit dan het desinfectiemiddel op een schone, zachte en pluisarme doek en reinig het oppervlak van het laadstation en het handstuk.

❗ **OPGELET:** Gebruik de volgende desinfectiemiddelen niet:

- Zeer alkalische producten (pH > 9);
- Producten die natriumhypochloriet bevatten;
- Producten die waterstofperoxide bevatten;
- Producten die schurende stoffen bevatten;
- Aceton;
- Methylethylketon.

aangezien deze kunststof materialen kunnen verkleuren en/of beschadigen.

❗ **OPGELET:** Het contact van vloeistoffen met de koppen van de lamp veroorzaakt schade en het vervallen van de garantie.

❗ **OPGELET:** Het contact van vloeistoffen met de LED veroorzaakt schade en het vervallen van de garantie.

❗ **OPGELET:** Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op het oppervlak van het laadstation en/of het handstuk.

❗ **OPGELET:** De behuizing van het laadstation en het handstuk is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen.

❗ **OPGELET:** Het laadstation en het handstuk zijn niet steriliseerbaar.

7.2 De Optische Bescherming Reinigen en Steriliseren

7.2.1 Handmatige Reiniging

❗ **OPGELET:** Het enige steriliseerbare onderdeel van het apparaat is de optische bescherming.

7.2.1.1 Benodigd Materiaal

- Schone, zachte en pluisarme doeken;
- Enzymatisch reinigingsmiddel met pH 6-9;
- Water;
- Reservoir voor onderdompeling in de enzymatische vloeistof;
- Borstel met zachte nylon haren.

❗ **OPGELET:** Gebruik geen scherpe instrumenten om de optische bescherming te reinigen.

7.2.1.2 Reinigingsmethode

1. Bereid een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel met pH 6-9 voor, volgens de instructies van de fabrikant.

❗ **OPGELET:** Verwijder na gebruik de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel op een correcte manier, niet recyclen.

2. Plaats de optische bescherming horizontaal in een schone bak en voeg voldoende oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel toe om het volledig onder te dompelen;
3. Laat de optische bescherming gedurende 10 minuten ondergedompeld bij $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
4. Borstel tijdens de onderdompeling in de oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel het oppervlak van de optische bescherming voorzichtig met een schone zachte nylon borstel totdat het zichtbare vuil is verwijderd;
5. Borstel het oppervlak van de optische bescherming voorzichtig onder stromend water met een borstel met zachte nylon haren.

❗ **OPGELET:** Gebruik de volgende desinfectiemiddelen niet:

- Zeer alkalische producten (pH > 9);
- Producten die natriumhypochloriet bevatten;
- Producten die waterstofperoxide bevatten;
- Producten die schurende stoffen bevatten;
- Aceton;
- Methylethylketon.

aangezien deze kunststof materialen kunnen verkleuren en/of beschadigen.

7.2.2 Controle van de Reiniging

Controleer aan het einde van de reinigingswerkzaamheden de optische bescherming onder een geschikte lichtbron, eventueel met een 2,5X vergrootglas, let op de details die vuilresten kunnen verbergen (schroefdraden, holtes, groeven) en, als u de aanwezigheid van zichtbaar vuil opmerkt, herhaal dan de reinigingscyclus.

Controleer ten slotte de integriteit van de onderdelen en elementen die tijdens het gebruik kunnen zijn versleten.

7.2.3 Drogen

Droog alle onderdelen van de optische bescherming zorgvuldig af met een zachte, pluïsvrije doek of door perslucht te blazen.

7.2.4 Sterilisatie

⚠ OPGELET: Voer de sterilisatie uitsluitend uit met een autoclaaf met waterstoom.

Gebruik geen ander sterilisatieproces (droge hitte, bestraling, ethyleenoxide, gas, plasma bij lage temperatuur, enz.).

⚠ OPGELET: De optische beschermingen zijn gemaakt van materialen die bestand zijn tegen een maximale temperatuur van 135°C gedurende maximaal 20 minuten.

⚠ GEVAAR: Infectie preventie. - Steriliseerbare onderdelen. Verwijder voor de sterilisatie zorgvuldig eventueel achtergebleven organisch vuil om bacteriële of virusinfecties te voorkomen.

7.2.4.1 Sterilisatiemethode

Verzegel de optische bescherming afzonderlijk in een wegwerpzak voor sterilisatie en ga verder met het sterilisatieproces in de stoomautoclaaf.

Het sterilisatieproces in een stoomautoclaaf garandeert een SAL 10^{-6} wanneer u de volgende parameters instelt:

- Type cyclus: 3 keer Voorvacuüm (min. druk. 60 mBar).
- Minimale sterilisatietemperatuur: 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimale sterilisatietijd: 4 minuten.
- Minimale droogtijd: 20 minuten.

Alle stappen van de sterilisatie moeten door de operator worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige normen: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 en ANSI/AAMI ST:46.

8 VERWIJDERINGSPROCEDURES EN VOORZORGSMATREGELEN

⚠ OPGELET: Het apparaat bevat een **LITHIUM-ION-batterij**. De batterij moet worden verwijderd en behandeld als afval dat gescheiden moet worden ingezameld;

- Het apparaat moet worden verwijderd en behandeld als afval dat gescheiden moet worden ingezameld;
- De koper heeft het recht om het apparaat aan het einde van zijn levensduur af te leveren aan de wederverkoper die hem nieuwe apparatuur levert; instructies voor correcte verwijdering zijn verkrijgbaar bij Mectron S.p.A.;
- Het niet naleven van de voorgaande punten kan leiden tot een boete volgens de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

⚠ GEVAAR: Ziekenhuisafval.

Behandel de volgende voorwerpen als ziekenhuisafval:

- Optische bescherming, wanneer deze versleten of beschadigd is;
- Beschermende huls, aan het einde van elke behandeling.

9 SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Apparaat in overeenstemming met EU-verordening MDR 2017/745.		Merk Nemko In overeenstemming met de normen UL - CSA
	Medisch hulpmiddel		Opgelet!
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Productiedatum		Serienummer
	Partijnummer		Productcode
	Eenmalig gebruik		Niet steriel

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	De materialen die gesteriliseerd kunnen worden, moeten geautoclaveerd worden en zijn bestand tegen een maximale temperatuur van 135°C		Toegepast onderdeel van het type "B" in overeenstemming met de norm EN 60601-1
	Apparaat Klasse II		Wisselstroom
	Toets "Start" om een polymerisatiecyclus te starten of te onderbreken		Geeft de LED power aan (zie Tabel 1 op pagina 11)
	Geeft de LED battery aan (zie Tabel 1 op pagina 11)		Geeft de LED test aan (zie Tabel 1 op pagina 11)
	Het apparaat en de accessoires ervan mogen niet verwijderd of behandeld worden als vast huishoudelijk afval		Temperatuurgrenzen voor transport en opslag
	Vochtigheidsgrenzen voor transport en opslag		Grenzen atmosferische druk voor transport en opslag
	Algemeen waarschuwingstekens ^{a)}		Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
	Unieke apparaat-ID		Streepjescode voor de gezondheidsindustrie (HIBC)
	Distributeur		Breekbaar - voorzichtig behandelen
	Modelnummer		

Tabel 5 – Symbolen

a) Het symbool bestaat uit een gele driehoek en een zwart grafisch symbool.

10 PROBLEEMOPLOSSING

Als het apparaat niet goed lijkt te werken, lees dan de instructies opnieuw en controleer vervolgens de volgende tabel.

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
Het laadstation schakelt niet in (er brandt geen LED).	De elektrische voedingskabel is niet goed aangesloten.	Sluit de kabel aan op zowel het laadstation als het stopcontact.
	De elektrische voedingskabel is defect.	Vervang de elektrische voedingskabel.
	Het laadstation werkt niet.	Neem contact op met het erkende servicecentrum van MECTRON.
Na het indrukken van de toets van starlight uno wordt er geen lichtstroom afgegeven en klinkt er een geluidssignaal (2 pieptonen).	Batterij leeg.	Laad de batterij op. Zie <i>Hoofdstuk 5.3 op pagina 13</i> .
Aan het einde van de belichtingscyclus wordt er een geluidssignaal gegeven (2 pieptonen).	Batterij bijna leeg.	Laad de batterij op. Zie <i>Hoofdstuk 5.2 op pagina 13</i> .
Tijdens de belichtingscyclus klinkt een geluidssignaal (3 pieptonen) en aan het einde van de cyclus van starlight uno is het niet meer mogelijk om een andere behandeling uit te voeren.	Activering thermische beveiliging.	Een volgende activering is alleen mogelijk na afkoeling. Zie <i>Hoofdstuk 6.5 op pagina 18</i> .
Onvoldoende polymerisatie.	Het oppervlak van de punt is vuil.	Zie <i>Hoofdstuk 6.4 op pagina 17</i> .
Er wordt een geluidssignaal gegeven (4 pieptonen) en er is geen lichtstroom.	Storing van de hardware.	Neem contact op met het erkende servicecentrum van MECTRON.

Tabel 6 – Probleemoplossing

11 TECHNISCHE GEGEVENS

Apparaat in overeenstemming met de Verordening (EU) 2017/745	Klasse I
Classificatie volgens IEC/EN 60601-1	II Toegepaste onderdelen: type B (punt) IP 20 (laadstation) IP 20 (handstuk)
Essentiële prestaties	Volgens de norm IEC 80601-2-60 heeft het apparaat geen essentiële prestaties
Laadstation	Model starlight uno - CHARGER  GEVAAR: het laadstation mag niet worden gebruikt in het patiëntengebied. OPMERKING: Het patiëntengebied wordt gedefinieerd als een gebied van 1,5 m rondom de patiënt (volgens de norm IEC 60601-1 derde editie).
Voeding laadstation:	100-240 V ~ 50/60 Hz 15 VA
Voeding handstuk	Oplaadbare lithium-ionbatterij Fabrikant: Panasonic Model: UR-14500 Nominale spanning: 3,6 V Nominaal vermogen (typisch): 840 mAh
Handstuk voor intermitterende werking	40" ON 60" OFF - Max 3 cycli
Lichtbron	LED met hoge helderheid en optiek. Dominante golflengte: 440 - 465 nm LED in Klasse 2 (IEC 62471) risico voor het netvlies door blauw licht of thermisch risico voor het netvlies.
Belichting	FAST: Belichtingstijd 10 seconden - Geluidssignaal aan het einde van de belichting. SLOW RISE: Belichtingstijd 20 seconden - Geluidssignaal aan het begin, na 10 seconden en aan het einde van de 20 seconden. Mogelijkheid tot onderbreking of herhaling van de cycli op elk moment.
Oplaadtijd van de lege batterij	Ongeveer 4 uur. Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%

Bedrijfsomstandigheden	van 10 °C tot 35 °C Relatieve luchtvochtigheid tussen 45% en 85% Luchtdruk P: 800hPa/1060hPa
Transport- en opslagvoorwaarden	van -20 °C tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid tussen 45% en 85% Luchtdruk P: 500hPa/1060hPa
Hoogte	Lager of gelijk aan 2000 meter
Gewicht en afmetingen	Laadstation: Gewicht 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Handstuk: Gewicht 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

Tabel 7 – Technische gegevens

a) B= breedte ; L = lengte ; H = hoogte

11.1 Elektromagnetische Compatibiliteit IEC/EN 60601-1-2

⚠ GEVAAR: Draagbare en mobiele apparaten voor radiocommunicatie kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden.

⚠ GEVAAR: Het apparaat vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de informatie betreffende EMC in dit hoofdstuk.

⚠ GEVAAR: Het gebruik van andere kabels en accessoires die niet door MECTRON zijn geleverd, kan de EMC-prestaties negatief beïnvloeden.

11.1.1 Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Emissies

Het apparaat is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Emissies RF CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparaten in de nabijheid.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Emissies RF CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen, en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen flikkeringen IEC 61000-3-3	Conform	

11.1.2 Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing

Het apparaat is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Uitgestraalde RF EM-velden ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bij 1 kHz ^{c)}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Magnetisch veld bij netfrequentie ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.

- a) Indien gebruikt, moet de interface tussen de simulatie van het fysiologische signaal van de PATIËNT en het apparaat worden geplaatst binnen een straal van 0,1 m van het verticale vlak van het uniforme veldgebied in dezelfde richting als het apparaat.
- b) Het apparaat dat opzettelijk RF-elektromagnetische energie ontvangt voor zijn werking, moet worden getest op de ontvangstfrequentie. De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEBEER. Deze test evalueert de BASISVEILIGHEID en ESSENTIELE PRESTATIES van een opzettelijke ontvanger wanneer een omgevingssignaal zich in dezelfde bandbreedte begeeft. Het is duidelijk dat de ontvanger tijdens de test mogelijk niet normaal ontvangt.
- c) De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEBEER.
- d) Alleen van toepassing op apparatuur en systemen met magnetisch gevoelige onderdelen of circuits.
- e) Tijdens de test kan het apparaat gevoed worden met elke NOMINALE ingangsspanning, maar met dezelfde frequentie als het testsignaal.
- f) Voordat de modulatie wordt toegepast.
- g) Deze testwaarde gaat uit van een minimale afstand tussen het apparaat en de bronnen van het magnetische veld met een netfrequentie van minimaal 15 cm. Als de RISICOANALYSE aangeeft dat het apparaat zal worden gebruikt op een afstand van minder dan 15 cm van de bronnen van het magnetische veld met netfrequentie, moet de waarde van de immuniteitstest worden aangepast volgens de voorziene minimale afstand.

11.1.3 Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit

11.1.3.1 Aansluiting Wisselstroom

Het apparaat is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Transiënten/ snelle elektrische treinen a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV bij contact 100 KHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Impulsen differentiële modus a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Impulsen algemene modus a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} op de ISM. bandbreedtes tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bij 1 KHz ^{e)}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Spanningsdalingen ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus g) Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
		0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cyclus ^{h)} Enkele fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus ^{h)}	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

- a) De test kan worden uitgevoerd bij elke voedingsspanning binnen het bereik van de NOMINALE spanningswaarden van het apparaat. Als het apparaat is getest op één voedingsspanningswaarde, is het niet nodig om deze opnieuw te testen op andere spanningswaarden.

- b) Tijdens de test moeten alle kabels van het apparaat aangesloten zijn.
- c) De kalibratie van de stroominjectie-aansluitingen moet worden uitgevoerd in een systeem 150 Ω .
- d) Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- e) De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEEHER.
- f) Apparaten en systemen met een gelijkstroom (DC) voeding die AC naar DC-omvormers gebruiken, moeten worden getest met een omvormer die voldoet aan de specificaties van de FABRIKANT. De niveaus van de immuniteitstest worden toegepast op de AC-voeding van de omvormer.
- g) Alleen van toepassing op apparaten en systemen die zijn aangesloten op een enkelfasige wisselstroomvoeding (AC).
- h) 10/12 betekent bijvoorbeeld 10 perioden bij 50 Hz of 12 perioden bij 60 Hz.
- i) Apparaten en systemen met een nominale ingangsvoeding van meer dan 16 A/fase moeten eenmaal per 250/300 cycli onder elke hoek en met alle fasen tegelijk (indien van toepassing) worden losgekoppeld van de voeding. Apparaten en systemen met een back-upbatterij moeten na de test weer worden ingeschakeld via de voedingslijn. Voor apparaten en systemen met een nominale ingangsstroom van niet meer dan 16 A, moeten alle fasen tegelijkertijd worden losgekoppeld.
- j) Apparatuur en systemen die geen overspanningsbeveiliging in het primaire stroomcircuit hebben, kunnen alleen worden getest bij ± 2 kV tussen lijn(en) en aarde (algemene modus) en ± 1 kV tussen lijn(en) en lijn(en) (differentiële modus).
- k) Niet van toepassing op apparaten en systemen van KLASSE II.
- l) Er moet een directe koppeling worden gebruikt.
- m) R.M.S. , toegepast voor de modulatie.
- n) De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Amateur radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- o) Van toepassing op apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom kleiner dan of gelijk aan 16 A/fase en apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom van meer dan 16 A/fase.
- p) Van toepassing op apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom kleiner dan of gelijk aan 16 A/fase.
- q) Bij sommige fasehoeken kan de toepassing van deze test op apparaten met een transformator op de ingangsvoeding de activering van een overstroombeveiliging veroorzaken. Dit kan optreden als gevolg van de verzadiging van de magnetische stroom van de transformator na de spanningsval. In dit geval moet het apparaat de BASISVEILIGHEID garanderen tijdens en na de test.
- r) Voor apparaten en systemen met meerdere spanningsinstellingen of zelfregulerende spanningen, moet de test worden uitgevoerd bij de minimale en maximale NOMINALE ingangsspanning. Apparaten en systemen met een bereik van een NOMINALE ingangsspanning van minder dan 25% van de hoogste NOMINALE ingangsspanning moeten worden getest met een NOMINALE ingangsspanning binnen het bereik.

11.1.3.2 Contactpunten met de Patiënt

Het apparaat is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in de ISM-banden van 0,15 MHz tot 80 MHz 80 % AM bij 1 KHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

a) Het volgende wordt toegepast:

- Alle verbindingskabels met de patiënt moeten afzonderlijk of in groepen worden getest.
- De verbindingskabels met de patiënt moeten worden getest met een stroomtang, tenzij de stroomtang niet geschikt is. Indien een stroomtang niet geschikt is, moet een EM-tang worden gebruikt.
- Er mag in ieder geval geen opzettelijk ontkoppelingsapparaat worden gebruikt tussen de injectieplaats en het VERBINDINGSPUNT MET DE PATIËNT.
- De tests kunnen worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het PROCES VAN RISICOBEHEER.
- De slangen die opzettelijk zijn gevuld met geleidende vloeistoffen en die bedoeld zijn om in contact te worden gebracht met de PATIËNT, moeten worden beschouwd als verbindingskabels met de patiënt.
- Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Niet-professionele radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

b) R.M.S., toegepast voor de modulatie.

c) De schokken moeten worden toegediend zonder verbinding met een kunstmatige hand en zonder verbinding met de PATIËNT-simulatie. De PATIËNT-simulatie kan indien nodig na de test worden aangesloten om de BASISVEILIGHEID en de ESSENTIELE PRESTATIES te verifiëren.

11.1.3.3 Onderdelen Toegankelijk voor Ingangs-/Uitgangssignalen

Het apparaat is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Transiënten/snelle elektrische treinen ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bij contact 100 KHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Impulsen algemene modus ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bij 1 KHz ^{c)}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

- a) Deze test is alleen van toepassing op uitgangslijnen die rechtstreeks op externe kabels zijn aangesloten.
- b) SIP/SOPS met een maximale kabellengte van minder dan 3 meter zijn uitgesloten.
- c) De tests kunnen worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het PROCES VAN RISICOBEHEER.
- d) De kalibratie van de stroominjectie-aansluitingen moet worden uitgevoerd in een systeem 150 Ω.
- e) De connectoren moeten worden getest in overeenstemming met paragraaf 8.3.2 en Tabel 4 van de norm IEC 61000-4-2:2008. Voer voor connectoren met geïsoleerde behuizing de luchtontladingstest uit op de behuizing en de pinnen van de connector met behulp van de sonde met afgeronde punt van de ESD-generator, behalve dat de enige connectorpinnen die worden getest de connectorpinnen zijn die kunnen worden bereikt of aangeraakt, onder de voorwaarden voorzien door het BEDOELDE GEBRUIK, door de standaardsonde getoond in figuur 6 van de algemene norm, toegepast in een gebogen of rechte positie.
- f) Er moet een capacatieve koppeling worden gebruikt.
- g) Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- h) R.M.S., toegepast voor de modulatie.
- i) De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Niet-professionele radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

11.1.4 Testspecificaties voor de Immuniteit van Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing voor de Draadloze RF-Communicatieapparatuur

Het apparaat is ontworpen om te werken in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De koper of operator van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in verhouding tot het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Test-fre- quen- tie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Max vermo- gen (W)	Afstand (m)	Waarde immuni- teitstest (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodula- tie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz devi- atie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Impulsmodu- latie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Impulsmodu- latie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodu- latie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Impulsmodu- latie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodu- latie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Voor sommige diensten zijn alleen uplinkfrequenties inbegrepen.

b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golfsignaal met een duty cycle van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan een 18 Hz 50% impulsmodulatie worden gebruikt, aangezien dit, hoewel dit geen echte modulatie is, het slechtste geval is.

OPMERKING: Indien noodzakelijk om het niveau van de immuniteitstest te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en het apparaat worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

 **GEVAAR:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verminderen.

12 GARANTIE

Alle apparaten van MECTRON worden, voordat ze op de markt worden gebracht, onderworpen aan een zorgvuldige eindcontrole die hun volledige functionaliteit controleert.

MECTRON garandeert dat de producten, indien nieuw gekocht bij een MECTRON wederverkoper of importeur, vrij is van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 3 (DRIE) JAAR voor het handstuk en 1 (EEN) JAAR voor de batterijmodule, vanaf de aankoopdatum.

Tijdens de geldigheidsduur van de garantie verbindt MECTRON zich ertoe om de onderdelen van de producten die naar haar mening defect blijken te zijn, gratis te repareren (of naar eigen keuze te vervangen).

De volledige vervanging van MECTRON-producten is uitgesloten.

In de volgende gevallen wijst MECTRON alle aansprakelijkheid af voor directe of indirecte schade aan personen of eigendommen:

- Het apparaat wordt niet gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik;
- Het apparaat wordt niet gebruikt in overeenstemming met alle instructies en voorschriften die in deze handleiding worden beschreven;
- Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt gebruikt, voldoet niet aan de huidige wetgeving en gerelateerde voorschriften;
- De montage, uitbreidingen, aanpassingen, updates en reparaties worden uitgevoerd door personeel dat niet door Mectron is geautoriseerd of in strijd met wat in deze handleiding is beschreven, ook met betrekking tot de oorsprong van het materiaal;
- De omgevingscondities voor bewaring en opslag van het apparaat voldoen niet aan de voorschriften die zijn aangegeven in *Hoofdstuk 11 op pagina 26*;
- De installatie of het transport van het apparaat is niet uitgevoerd zoals gespecificeerd in deze handleiding of in andere documentatie verstrekt door MECTRON, of anderszins beschikbaar op de website van laatstgenoemde;
- Het apparaat of het onderdeel ervan is gekocht van een niet door MECTRON geautoriseerde persoon;
- Het apparaat, inclusief zijn subcomponenten, onderdelen of samenstellingen, zijn gewijzigd of aangepast vergeleken met wat in deze handleiding is beschreven;
- Ongelukken, oneigenlijk gebruik, misbruik, abnormaal gebruik, nalatig gebruik, opzettelijk wangedrag of gebruik dat de aangegeven en toegestane limieten van het apparaat overschrijdt en/of de normale slijtage of beschadiging van het apparaat;
- Als het defect of de niet-naleving niet onmiddellijk en tijdig schriftelijk aan MECTRON is gemeld in overeenstemming met deze handleiding;
- Als de schade, kosten of uitgaven zijn veroorzaakt door overmacht;
- Het apparaat wordt aangesloten op een andere spanning dan voorzien, ook voor de lampjes, knoppen en alle accessoires.

In ieder geval zal MECTRON geen vergoedingen of schadeloosstellingen erkennen voor verlies van gebruik, problemen, winstderving, omzetverlies, gemiste zakelijke kansen, reputatieschade en enige incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit of verband houdt met het apparaat.

De verwachte levensduur van het apparaat is minimaal 5 jaar.

De levensduur/duur van het apparaat stelt geen gebruikslimiet vast; de levensduur van het apparaat bepaalt de periode, na installatie en/of inbedrijfstelling, gedurende welke de oorspronkelijke prestaties of in ieder geval prestaties die overeenkomen met het beoogde gebruik worden gegarandeerd, zonder dat er enige degradatie optreedt die de functionaliteit en de betrouwbaarheid in gevaar brengt.

De levensduur is een minimale kwalitatieve doelstelling van het ontwerp, daarom is het niet uitgesloten dat afzonderlijke onderdelen of componenten prestaties en betrouwbaarheid garanderen die hoger zijn dan die aangegeven door de fabrikant.

De levensduur is bedoeld in overeenstemming met de onderhoudsplannen die voorzien zijn in deze handleiding, het is niet van toepassing op normale onderdelen die onderhevig zijn aan "slijtage" en het is onafhankelijk van de garantieperiode: de levensduur houdt geen impliciete of expliciete verlenging van de garantie in.

OPGELET

De garantie gaat in vanaf de aankoopdatum van het apparaat, die wordt bevestigd door de leveringsbon/aankoopfactuur van de wederverkoper/importeur of, in het geval van een apparaat met een activeringscode, vanaf de activeringsdatum ervan.

Om van de garantie gebruik te maken, moet de klant op eigen kosten het te repareren apparaat verzenden naar de MECTRON-wederverkoper/importeur bij wie hij het product heeft gekocht. Het apparaat moet in de originele verpakking worden geretourneerd, vergezeld van alle accessoires en een document met daarop:

- Gegevens van de eigenaar en telefoonnummer;
- Gegevens van de wederverkoper/importeur;
- Kopie van de leveringsbon of aankoopfactuur van het apparaat met de datum, de naam van het apparaat en het serienummer;
- Beschrijving van het defect.

Het transport en transportschade vallen niet onder de garantie.

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