

mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

EN

IT

DE

FR

ES

starlight uno



CE



EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsd ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traduceri aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen ”manuals.mectron.com”. Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. All rights reserved. No part of this document can be reproduced in any form without the written consent of the copyright owner.
Images are for demonstration purposes only.

CONTENTS

1	Introduction	1
1.1	Intended Use	1
1.2	Description of the Device	1
1.2.1	Patient Group Directions	2
1.2.2	Patient Selection Criteria	2
1.2.3	Indications for Use	2
1.2.4	Users	2
1.3	Disclaimer	3
1.4	Safety Requirements	3
2	Identification Data	6
2.1	Identification Label of the Charging Unit	6
2.2	Identification Data of the Handpiece	6
2.3	Identification Data of the Battery Module	6
3	Delivery	7
3.1	List of Components	7
4	Installation	8
4.1	Safety Requirements in the Installation Phase	8
4.2	Device Assembly	9
4.3	Descriptions of Commands and Signalling	10
5	Battery	12
5.1	New Battery - First Charging	12
5.2	Low Battery Indication	12
5.3	Battery Discharged Indication	12
5.4	Battery Failure Indication	13
5.5	Battery Replacement	13
5.6	Battery Safety Requirements	13
5.7	Battery Storage	14
6	Use	14
6.1	Connection of the Components	14
6.2	Safety Requirements During Use	15
6.3	Instructions for Use	15
6.4	Light Intensity Measurement	16
6.5	Safety Protection	16
7	Cleaning, Disinfection and Sterilisation	17
7.1	Cleaning and Disinfection of the Handpiece and the Charging Unit	18
7.2	Cleaning and Sterilisation of the Optical Protection	19
7.2.1	Manual Cleaning	19
7.2.1.1	Necessary Material	19
7.2.1.2	Cleaning Method	19
7.3	Cleaning Control	20
7.4	Drying	20
7.5	Sterilisation	20
8	Disposal Procedures and Precautions	21
9	Symbols	22
10	Troubleshooting	24
10.1	Quick Troubleshooting	24
11	Technical Specifications	25

11.1	Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2	26
11.2	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	26
11.3	Accessible Parts of the Casing	27
11.4	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	28
11.4.1	Power Connection A.C. Input	28
11.4.2	Points of Contact with the Patient	30
11.4.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	30
11.5	Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device	31
11.6	Immunity to Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13,56 MHz	32
12	Warranty	33

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

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

Always keep this manual at hand.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Intended Use

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

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

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

1.2 Description of the Device

starlight uno is a device for polymerising photo-hardening composites.

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

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

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

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

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

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

1.2.1 Patient Group Directions

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

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

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

1.2.2 Patient Selection Criteria

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

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

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

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

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

1.2.3 Indications for Use

The use of the device is indicated for all the intended patients (see *Chapter 1.2.1 on page 2*) for whom a polymerization treatment of light-curing dental materials is prescribed, by the treating physician, within the intended use of the device (see *Chapter 1.1 on page 1*).

1.2.4 Users

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

1.3 Disclaimer

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

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

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 25*;
- The device is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- The electrical system of the places where the device is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not authorized by MECTRON;
- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the device indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the device under every circumstance;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 7 on page 17* of this manual;
- Unauthorized repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12 on page 33* of this manual.

1.4 Safety Requirements

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

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

 **WARNING: Qualified and specialised personnel.**

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

 **WARNING: Intended use.**

Use the device solely for the purpose for which it is intended (see *Chapter 1.1 on page 1*). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the device.

 **WARNING: Contraindications.**

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

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

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

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

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

⚠ WARNING: Contraindications.

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

⚠ WARNING: Contraindications.

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

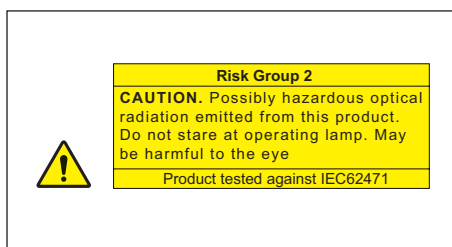
⚠ WARNING: Contraindications.

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

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

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

The following CAUTION indications are applied to the device package.



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

Before treatment, all new or repaired products should be cleaned and disinfected and, if suitable for this treatment, autoclave sterilised following the instructions provided in *Chapter 7 on page 17* strictly.

⚠ WARNING: Infection control.

For maximum safety of the patient and of the operator, before each treatment, clean and disinfect the charging unit and the handpiece, clean and sterilise the optical protection and replace the protective sheath. Carefully follow the instructions provided *Chapter 7 on page 17*.

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

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

Before each treatment always check the proper operation of the device and the efficiency of its components. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the device. If the problems concern the device contact an authorised technical service centre.

⚠ WARNING: Risk of explosions.

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

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

⚠ CAUTION: Recharge the battery only with the Mectron charging unit. Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

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

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

2 IDENTIFICATION DATA

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

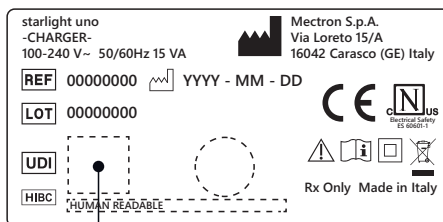
answers.

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

2.1 Identification Label of the Charging Unit

Each charging unit is provided with an identification label on which the main technical specifications and the lot number are reported. The identification label is placed to the underside of the device. The complete technical data are reported in *Chapter 11* on page 25.

NOTE: The complete list of symbols is reported in Chapter 9 on page 22.

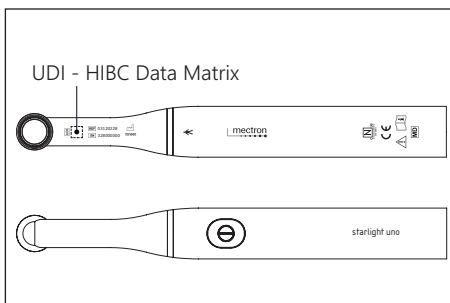


UDI - HIBC Data Matrix

2.2 Identification Data of the Handpiece

On the handpiece are laser marked the traceability data, UDI code included.

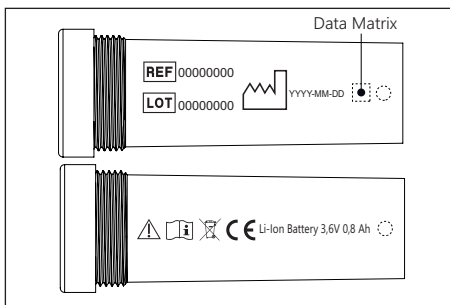
NOTE: The complete list of symbols and their description are shown in Chapter 9 on page 22.



2.3 Identification Data of the Battery Module

On each battery module are reported the technical specifications and the batch number.

NOTE: The complete list of symbols and their description are shown in Chapter 9 on page 22.



3 DELIVERY

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

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

The device is shipped appropriately protected and packaged.

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

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

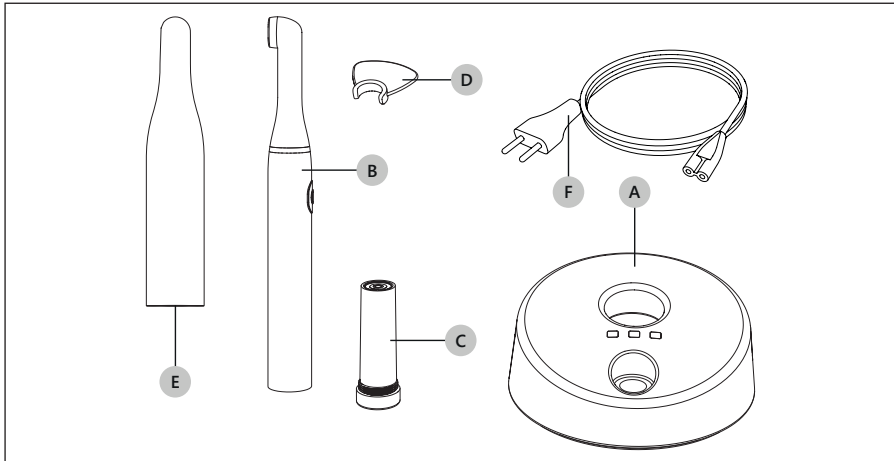
3.1 List of Components

Refer to the following figure:

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

These components can also be ordered separately.

NOTE: The content may vary during promotional campaigns.



4 INSTALLATION

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

 **WARNING:** The place where the device is installed must meet the requirements found in the *Chapter 4.1 on page 8*.

4.1 Safety Requirements in the Installation Phase

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

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

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

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

 **WARNING:** Do not introduce metal objects into the handpiece housing in the charging unit when the device is on.

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

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

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

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

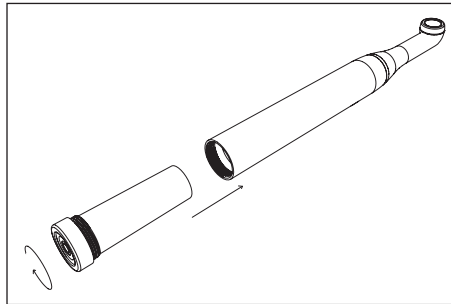
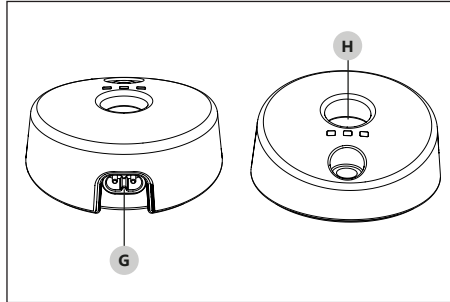
NOTA: The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition).

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

4.2 Device Assembly

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

1. Place the charging unit on a flat surface;
2. "Insert the power supply cable into the connector located on the back of the device (Ref. G) and then into the wall socket. The green 'power' LED will turn on (see table on the following page – Ref. 2)."
3. Connect the battery module to the handpiece by tightening the nut of the battery module to the handpiece as shown in the Figure.



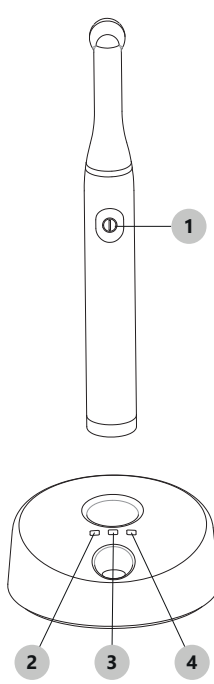
⚠ CAUTION: Make sure that the voltage and frequency of the power-supply line match the values indicated on the identification label under the charging unit.

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

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

4.3 Descriptions of Commands and Signalling

For the descriptions of commands and signalling, refer to the following Table.

COMMANDS DESCRIPTION			
Ref.	Name	Description	
1	on/off button	Starts or stops a polymerisation cycle.	
2	Power LED green	Indicates that the charging unit is powered up.	
3	Test LED green	Indicates that the light intensity is suitable for effective therapy.	
	Test LED yellow	Indicates that the light intensity is insufficient.	
4	Battery LED green	Indicates that the battery is fully charged (charging completed).	
	Battery LED yellow	Indicates that the battery is being charged.	

DESCRIPTION OF THE HANDPIECE INDICATORS			
Function	Action/Button	Acoustic signal	Light signal
FAST polymerisation	on/off button pressed for a short time	1 beep when the light emission starts. 1 beep on completion of the 10 sec exposure.	Green LED steady on.
SLOW RISE polymerisation	on/off button pressed for at least 2 sec	1 beep when the light emission starts and 1 beep after 2 sec. 1 beep after 10 sec. of exposure. 1 beep on completion of the 20 sec exposure.	Yellow LED steady on.

DESCRIPTION OF THE HANDPIECE INDICATORS

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

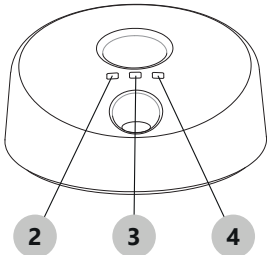
DESCRIPTION OF THE CHARGING UNIT INDICATORS

Power LED	Battery LED	Test LED	Position of the handpiece in the charging unit	Function
ON	OFF	OFF	Not inserted	Charging unit powered.
ON	Yellow ON	OFF	Inserted	Battery being recharged.
ON	Green ON	OFF	Inserted	Recharging completed. Battery charged.
ON	OFF	OFF	Not inserted	No light emission.
ON	OFF	Yellow ON	Not inserted	Low light emission.
ON	OFF	Green ON	Not inserted	Light emission suitable for an effective treatment.

5 BATTERY

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

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

2 	LED power	
3 	LED test	
4 	LED battery	

5.1 New Battery - First Charging

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

To charge completely the battery:

1. Place the handpiece into its housing in the charging unit.
The yellow battery LED will light up (Ref. 4).
2. The charging phase has been completed when the battery LED (Ref. 4) turns to green.

5.2 Low Battery Indication

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

A battery low state is signalled at the end of each of these 6 cycles by means of 2 beeps. Once the 6 cycles have been completed, the handpiece enters a battery discharged state (see Chapter 5.3 on page 12).

Place the starlight uno handpiece back into the charging unit.

5.3 Battery Discharged Indication

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

1. Place the handpiece into its housing in the charging unit. The yellow battery LED will light up (Ref. 4).
2. The charging phase has been completed when the battery LED (Ref. 4) turns to green.

5.4 Battery Failure Indication

When the low battery handpiece is placed in the charging unit and the battery yellow LED on the charging unit (Ref. 4), this means that there is a fault with the battery.

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

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

5.5 Battery Replacement

To replace the faulty battery, unscrew the battery module from the handpiece, remove it and insert a new one (*Chapter 4.2 on page 9*).

5.6 Battery Safety Requirements

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

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

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

 **WARNING:** Do not insert metal objects into the handpiece housing, in the charging unit, when the device is on.

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

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

 **CAUTION:** Recharge the battery only with the Mectron charging unit. Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

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

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

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

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

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

5.7 Battery Storage

Storage of the handpiece with the battery for extended periods of non-use

Before or after a long period of inactivity, fully charge the battery and store it in the charging unit. Although the battery's built-in safety circuit prevents discharge, it is strongly recommended to fully charge the battery at least every 4 months of inactivity.

EN

6 USE

6.1 Connection of the Components

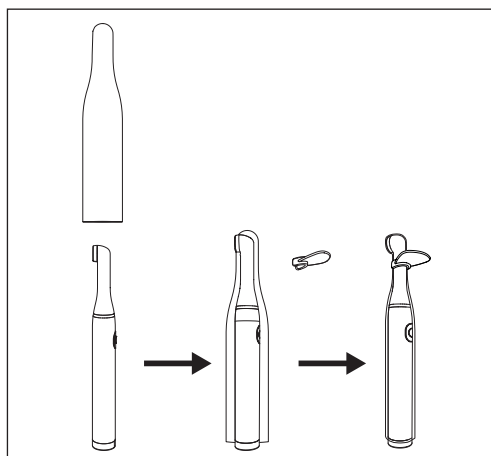
⚠ WARNING: Check the condition of the device before the treatment. Before each treatment, always make sure that the device is working properly and check the efficiency of the components. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the device contact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

⚠ WARNING: Infections control. For maximum safety of the patient and of the operator, before each treatment, clean and disinfect the charging unit and the handpiece, cleanse and sterilise the optical protection and replace the protective sheath. Carefully follow the instructions provided in *Chapter 7 on page 17*.

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

Before using the starlight uno proceed as follows:

1. Ensure the battery module is correctly connected to the handpiece;
2. Insert the single use protective sheath onto the handpiece);
3. Fix the optical protection onto the handpiece.



6.2 Safety Requirements During Use

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

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

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

⚠ WARNING: Do not insert metal objects into the handpiece housing in the charging unit when the device is on.

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

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

6.3 Instructions for Use

starlight uno allows performing 2 types of exposures:

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

FAST exposure selection:

1. Press the on/off button on the handpiece for a short time. An acoustic signal will be emitted (1 beep) and the green LED on the handpiece will light on.
2. After 10 seconds an acoustic signal will be produced (1 beep) and the green LED on the handpiece will light off. The FAST cycle has been completed.

SLOW RISE exposure selection:

1. Keep pressed the on/off button on the handpiece for 2 seconds. An acoustic signal is emitted when the cycle starts and after 2 seconds. The yellow LED on the handpiece will light on.
2. After 10 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep).
3. After 20 seconds an acoustic signal will be emitted (1 beep) and the yellow LED on the handpiece will light off. The SLOW RISE cycle has been completed.

After the end of the treatment, remove the protective sheath used and place the starlight uno handpiece back into the charging unit.

NOTA: Cycle interruption.

Both in the FAST and in the SLOW RISE mode, the exposure cycle can be interrupted at any time by pressing the on/off button on the handpiece.

NOTA: Additional exposures.

At the end of any exposure cycle, it is possible to carry out one or more additional cycles by pressing the on/off button on the handpiece again each time.

For a quick guide to the signalling, see *Chapter 4.3 on page 10*.

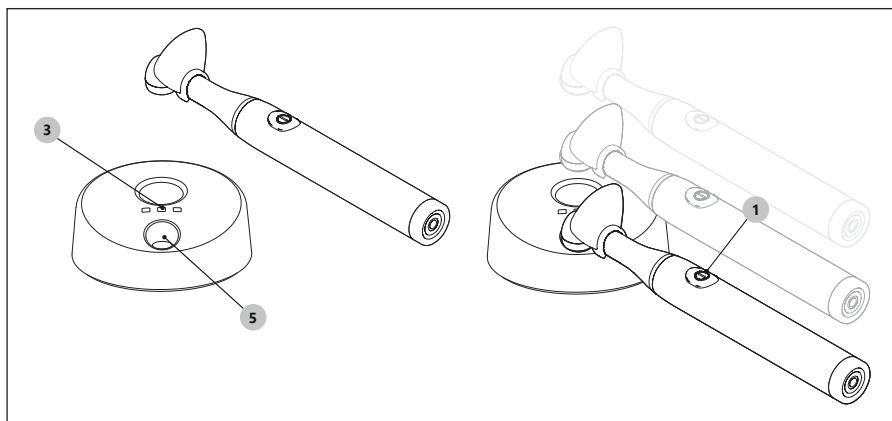
6.4 Light Intensity Measurement

To determine whether the light intensity is sufficient:

1. Place the tip flat, on the surface of the light-intensity sensor without pressing it (Rif. 5);;
2. Press the on/off button to switch on the lamp (Rif. 1);;

The test LED (Rif. 3) will indicate the measured light-intensity:

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



⚠ CAUTION: In the absence of adequate light output, immediately stop the treatment on the patient. Check that the tip is free from residues or contamination. If necessary, perform cleaning as described in *Chapter 7.1 on page 18*.

If the problem persists, it shall be necessary to:

- Put the equipment out of service by disconnecting it from the mains supply.
- Take measures to prevent accidental reuse.
- Send the equipment to an authorized Mectron service center for the necessary inspections and maintenance.

6.5 Safety Protection

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

7 CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

The following table is purely indicative.

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

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

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

Chapter	Procedure	Handpiece	Charging unit	Optical protection
Chapter 7.1 on page 18	Manual cleaning with detergent solution and disinfecting agent	X	X	
Chapter 7.2.1 on page 19	Immersion into enzymatic detergent			X
Chapter 7.3 on page 20	Check cleaning			X
Chapter 7.4 on page 20	Drying			X
Chapter 7.5 on page 20	Sterilisation			X

7.1 Cleaning and Disinfection of the Handpiece and the Charging Unit

⚠ WARNING: Switch off the charging unit.

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

» PREPARATION

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

» NECESSARY MATERIAL

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

» CLEANING METHOD

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

⚠ CAUTION: Do not use as disinfecting agents:

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

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

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

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

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

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

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

7.2 Cleaning and Sterilisation of the Optical Protection

7.2.1 Manual Cleaning

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

» NECESSARY MATERIAL

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

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

» CLEANING METHOD

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

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

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

7.3 Cleaning Control

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

7.4 Drying

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

7.5 Sterilisation

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

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

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

» STERILISATION METHOD

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

The sterilization process, in a steam autoclave, guarantees SAL 10^{-6} by setting the parameters indicated below:

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

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

8 DISPOSAL PROCEDURES AND PRECAUTIONS

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

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

 **WARNING: Hospital waste.**

Treat the following items as hospital waste:

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

9 SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Class I device compliant with Regulation (EU) 2017/745.		Nemko brand Compliance with UL - CSA regulations
	Medical Device		Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instruction for use		Manufacturer
	Date of manufacture		Serial Number
	Batch Number		Catalogue number
	Do not reuse		Non-sterile
	Sterilizable up to a max. temperature of 135°C		Type B applied part
	Class II device		Alternating current
	Starts or stops a polymerisation cycle		Identify the power LED
	Identify the battery LED		Identify the test LED
	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment		Separate collection for waste of batteries and accumulators
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Generic warning signal ^{a)}		Not made with natural rubber latex
	Unique Device Identifier		Health Industry Bar Code

Symbol	Description	Symbol	Description
	Distributor		Fragile
	Model number		Keep dry
	Authorised representative in Switzerland		Authorised representative in the United Kingdom
	Temperature limit	QTY.1	Quantity in package: 1
Rx Only	For US market only CAUTION: Federal (US) law restricts the marketing of this device to prescription or licensed practitioners		

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

10 TROUBLESHOOTING

10.1 Quick Troubleshooting

If the device appears not to be working correctly, read the instructions again and then check the following table.

Problem	Possible Cause	Solution
The charging unit does not switch on (none of the LEDs light up).	The power cable is not correctly connected.	Connect the cable both to the charging unit and to the wall socket.
	The power cable is faulty.	Replace the power cable.
	The charging unit is out of order.	Contact an authorised MECTRON technical assistance centre.
There is no light emission when the on/off button of the starlight uno is pressed and an acoustic signal is produced (2 beeps).	Battery discharged.	Recharge the battery. See <i>Chapter 5.3 on page 12</i> .
An acoustic signal is produced at the end of the exposure cycle (2 beeps).	Battery low.	Recharge the battery. See <i>Chapter 5.2 on page 12</i> .
An acoustic signal (3 beeps) is produced during the exposure cycle and at the end of the cycle starlight uno will not allow any further treatment to be carried out.	The thermal protection has been activated.	It will be possible to use the device only after it has cooled down. See <i>Chapter 6.5 on page 16</i> .
The polymerisation is insufficient.	The terminal surface of the tip is soiled.	See <i>Chapter 6.4 on page 16</i> .
An acoustic signal is produced (4 beeps) and there is no light emission.	Hardware failure.	Contact an authorised MECTRON technical assistance centre.

11 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	Class I
Classification under the IEC/EN 60601-1	II Applied part type B (Tip) IP 20 (Charging unit) IP 20 (Handpiece)
Essential performances	According to IEC 80601-2-60 Standard, the device does not provide essential performances.
Charging station	Model starlight uno - CHARGER  WARNING: The charger unit is not intended for use within the patient environment. NOTE: The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition).
Charging station power supply	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Handpiece power supply	Rechargeable Lithium-ion battery. Manufacturer: Panasonic Model: UR14500AC Nominal Voltage: 3,6 V Nominal capacity (Typical): 800 mAh
Handpiece for intermittent operation	40" ON 60" OFF - Max 3 consecutive cycles
Light source	High power LED with optic. Dominant wavelength: 440 - 465 nm LED in Class 2 (IEC 62471) retinal risk from blue light or thermal retinal risk.
Exposures	FAST: Exposure time 10 seconds - Acoustic signals indicating start and end of exposure. SLOW RISE: Exposure time 20 seconds - Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds. The cycles can be stopped or repeated at any time.
Battery charging time when completely discharged	About 4 hours. Ch: CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Operating conditions	from 10 °C to 35 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 800 hPa/1060 hPa

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

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

11.1 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment
Even if compliant with standard IEC/EN 60601-1-2, starlight uno and its related accessories may interfere with other devices in the vicinity. starlight uno must not be used near or stacked with other appliances. However, if this is necessary, the correct operation of the device and its related accessories in that configuration – and of all equipment – must be checked and monitored before starting the treatment.

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

⚠ WARNING: Contraindications. Interference by other equipment
An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the starlight uno device and its related accessories may interfere with the correct operation of the device itself.

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

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

11.2 Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	starlight uno uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with nearby electronic devices.

11.3 Accessible Parts of the Casing

starlight uno is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of starlight uno should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.
Proximity fields from RF wireless communications device	IEC 61000-4-3	See Chapter 11.5 on page 31	
RATED power frequency magnetic fields ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	The magnetic fields at the mains frequency should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Chapter 11.6 on page 32	Portable and mobile RF communication devices shall be used with a separation distance of at least 0,15 m from the field sources.

a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the starlight uno shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the starlight uno.

b) starlight uno that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

e) Void.

f) Before modulation is applied.

11.4 Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity

11.4.1 Power Connection A.C. Input

starlight uno is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of starlight uno should ensure that it is used in such an environment.

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

- a) Void.
- b) All starlight uno cables are attached during the test.
- c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to starlight uno connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). starlight uno with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that does not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II starlight uno.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s. , before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the power input voltage specified in Table 1 - "Power input voltages and frequencies during the tests" of the IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.4.2 Points of Contact with the Patient

starlight uno is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of starlight uno should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30 %.

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

11.4.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

starlight uno is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of starlight uno should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Essential EMC standard or test method	Immunity test values	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

a) Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the ins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.

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

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

Test Freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

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

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

11.6 Immunity to Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13,56 MHz

The following table reports the test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz.

Test Frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) This test is applicable only to devices intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c) r.m.s., before modulation is applied.

12 WARRANTY

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

MECTRON warrants its products, purchased new from a MECTRON dealer or importer, against defects in material and workmanship for a period of 3 (THREE) YEARS for the handpiece and 1 (ONE) YEAR for the battery module from the date of purchase.

During the period of validity of the warranty, MECTRON undertakes to repair (or, at his free choice, replace) free of charge those parts of products that in their opinion prove being defective. Complete replacement of Mectron products is excluded.

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

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

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

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

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

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

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

CAUTION

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

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

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

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

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

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.
Le immagini sono solo a scopo dimostrativo.

INDICE

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	1
1.2	Descrizione del Dispositivo	1
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	2
1.2.4	Utilizzatori	2
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	3
2	Dati di Identificazione	6
2.1	Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica	6
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo	6
2.3	Dati di Identificazione del Modulo Batteria	6
3	Consegna	7
3.1	Elenco dei Componenti	7
4	Installazione	8
4.1	Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione	8
4.2	Assemblaggio del Dispositivo	9
4.3	Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni	10
5	Batteria	12
5.1	Batteria Nuova - Prima Ricarica	12
5.2	Segnalazione Batteria Bassa	12
5.3	Segnalazione Batteria Scarica	12
5.4	Segnalazione Batteria Guasta	13
5.5	Sostituzione Batteria	13
5.6	Prescrizioni di Sicurezza Batteria	13
5.7	Conservazione della Batteria	14
6	Uso	14
6.1	Collegamento dei Componenti	14
6.2	Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso	15
6.3	Istruzioni d'Uso	15
6.4	Misurazione dell'Intensità Luminosa	16
6.5	Protezione di Sicurezza	16
7	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	17
7.1	Pulizia e Disinfezione del Manipolo e della Stazione di Ricarica	18
7.2	Pulizia e Sterilizzazione della Protezione Ottica	19
7.2.1	Pulizia Manuale	19
7.3	Controllo della Pulizia	20
7.4	Asciugatura	20
7.5	Sterilizzazione	20
8	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	21
9	Simboli	22
10	Risoluzione dei Problemi	24
10.1	Risoluzione Rapida dei Problemi	24

11	Dati Tecnici	25
11.1	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	26
11.2	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche	26
11.3	Parti Accessibili dell'Involucro	27
11.4	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	28
11.4.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	28
11.4.2	Punti di Contatto con il Paziente	30
11.4.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	30
11.5	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	31
11.6	Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	32
12	Garanzia	33

EN

IT

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sul dispositivo.
Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

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

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

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

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

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

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

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

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti del dispositivo.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e il dispositivo in Vs. possesso è possibile:

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

1.1 Destinazione d'Uso

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

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

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

1.2 Descrizione del Dispositivo

starlight uno è un dispositivo per polimerizzare i compositi fotoindurenti.

Come sorgente luminosa viene utilizzato un diodo led monocromatico ad altissima efficienza. Pertanto, contrariamente alle lampade alogene tradizionali, tutta la luce emessa da starlight uno è utile per l'attivazione del foto iniziatore canforoquinone.

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

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

starlight uno permette di operare con due modalità di emissione:

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

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

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

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

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

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

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

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

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

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

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è indicato per tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 2*) per cui sia prescritto dal medico curante un trattamento di polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 1*).

1.2.4 Utilizzatori

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

1.3 Declinazione di Responsabilità

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

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

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 25*;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 7 a pagina 17* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 12 a pagina 33* del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

 **ATTENZIONE:** Non è ammessa nessuna modifica di questo dispositivo.

 **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.

 **PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.**

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

 **PERICOLO: Destinazione d'uso.**

Impiegare il dispositivo esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 1*). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

 **PERICOLO: Controindicazioni.**

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

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

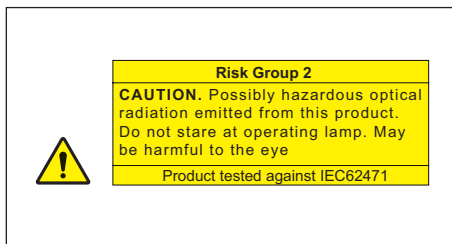
⚠ PERICOLO: Non orientare mai il fascio luminoso in direzione degli occhi.
L'effetto della luce va limitato alla cavità orale sul settore da sottoporre al trattamento clinico.

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada IEC 62471.
In accordo alla norma IEC 62471, il dispositivo risulta in classe di rischio 2 (rischio moderato) per quanto riguarda un rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico.
Le seguenti indicazioni d'avvertimento sono applicate sulla confezione del dispositivo.



⚠ PERICOLO: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei prodotti nuovi o riparati.
Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e, se autoclavabili, sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 17*.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.
Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento, pulire disinfettare la stazione di ricarica e il manipolo, pulire e sterilizzare la protezione ottica e sostituire la guaina protettiva. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 17*.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente componenti e ricambi originali Mectron.

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

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

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

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

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

⚠ ATTENZIONE: Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron. Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

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

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

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

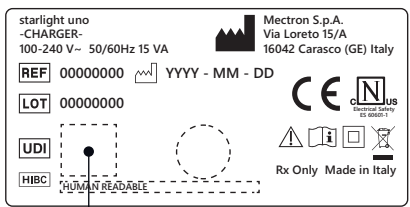
Una corretta descrizione del modello e del numero di serie del dispositivo consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

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

2.1 Targa di Identificazione della Stazione di Ricarica

Ogni stazione di ricarica è provvista di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e il numero di lotto. La targa di identificazione è situata sotto il dispositivo. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 11 a pagina 25*.

NOTA: L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 9 a pagina 22*.

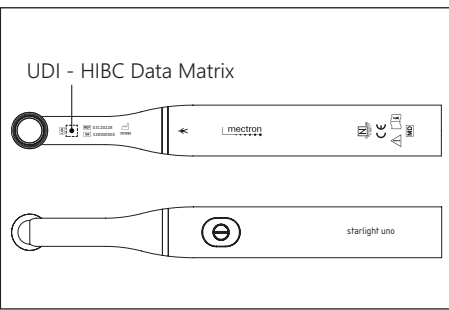


UDI - HIBC Data Matrix

2.2 Dati di Identificazione del Manipolo

Sul manipolo sono incisi a laser i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI.

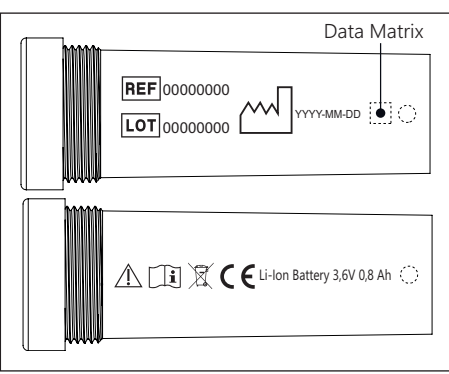
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 9 a pagina 22*.



2.3 Dati di Identificazione del Modulo Batteria

Su ogni modulo batteria sono riportate le caratteristiche tecniche e il numero di lotto.

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 9 a pagina 22*.



3 CONSEGNA

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

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

Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

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

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

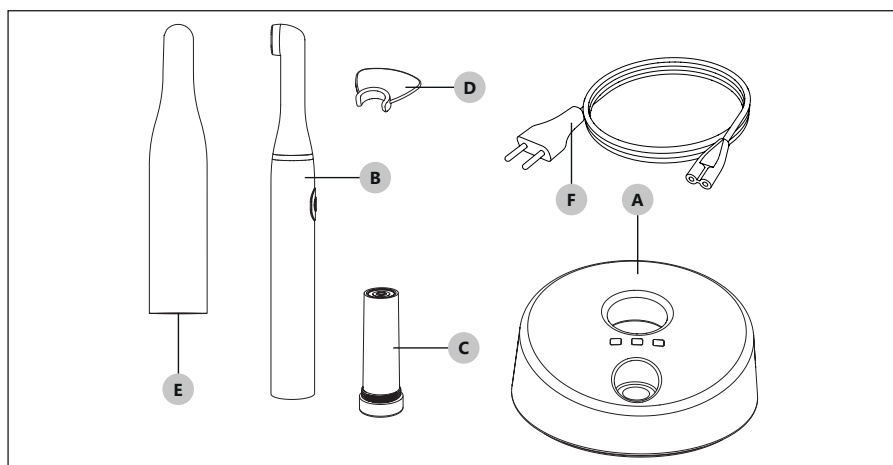
3.1 Elenco dei Componenti

Fare riferimento alla figura seguente:

- A. 1 Stazione di ricarica starlight uno;
- B. 1 Manipolo starlight uno;
- C. 1 Modulo batteria ricaricabile litio ione;
- D. 1 Protezione ottica;
- E. 50 Guaine protettive monouso;
- F. 1 Cavo di alimentazione elettrica per stazione di ricarica.

Questi componenti posso anche essere ordinati separatamente.

NOTA: Tale dotazione può variare in caso di campagne promozionali in essere nei diversi Paesi.



4 INSTALLAZIONE

Il dispositivo deve essere installato in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

⚠ PERICOLO: Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel Capitolo 4.1 a pagina 8.

4.1 Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione

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

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

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

⚠ PERICOLO: Non installare il dispositivo sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione un'adeguata circolazione d'aria attorno al dispositivo.

⚠ PERICOLO: Non introdurre oggetti metallici nel portamanipolo della stazione di ricarica quando il dispositivo è acceso.

⚠ ATTENZIONE: Il dispositivo è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.

⚠ ATTENZIONE: Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

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

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

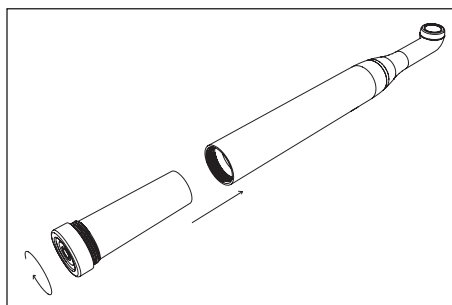
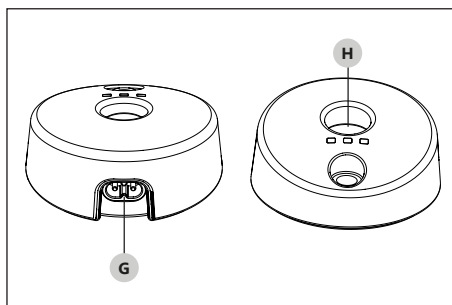
NOTA: L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione).

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

4.2 Assemblaggio del Dispositivo

Per rendere operativo il dispositivo procedere come segue:

1. Posizionare la stazione di ricarica su una superficie piana;
2. Inserire il cavo di alimentazione dell'energia elettrica nella connessione posta sul retro del dispositivo (Rif. G) e quindi nella presa a muro. Il LED verde "power" si accenderà (consultare tabella alla pagina seguente - Rif. 2).
3. Inserire il modulo batteria nel manipolo avvitandolo come mostrato in figura.



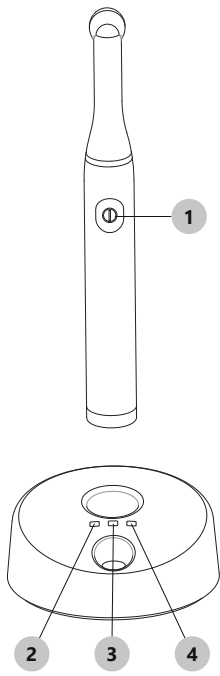
⚠ ATTENZIONE: Verificare che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione elettrica corrisponda ai valori indicati sulla targa di identificazione posta sotto la stazione di ricarica.

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

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

4.3 Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni

Per la descrizione dei comandi, fare riferimento alla tabella seguente

DESCRIZIONE DEI COMANDI			
Rif.	Nome	Descrizione	
1 	Pulsante on/off	Avvia o interrompe un ciclo di polimerizzazione.	
2 	LED power verde	Indica che la stazione di ricarica è alimentata.	
3 	LED test verde	Indica un'intensità luminosa idonea per una terapia efficace.	
	LED test giallo	Indica un'intensità luminosa insufficiente.	
4 	LED battery verde	Indica che la batteria è carica (fase di ricarica conclusa).	
	LED battery giallo	Indica che la batteria è in fase di ricarica.	

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

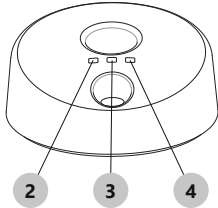
DESCRIZIONE SEGNALAZIONI DEL MANIPOLO			
Funzione	Comando/Pulsante	Segnale Acustico	Segnale Luminoso
Interruzione ciclo di esposizione	Pulsante on/off premuto brevemente durante l'esposizione	1 beep	
Segnalazione batteria bassa. L'energia residua è sufficiente per eseguire 6 cicli.		2 beep alla fine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

DESCRIZIONE SEGNALAZIONI DELLA STAZIONE DI RICARICA				
LED Power	LED Battery	LED Test	Posizione manipo- lo nella stazione di ricarica	Funzione
Acceso	Spento	Spento	Non inserito	Stazione di ricarica alimentata.
Acceso	Acceso giallo	Spento	Inserito	Batteria in fase di ricarica.
Acceso	Acceso verde	Spento	Inserito	Fase di ricarica conclusa. Batteria carica.
Acceso	Spento	Spento	Non inserito	Flusso luminoso assente
Acceso	Spento	Acceso giallo	Non inserito	Flusso luminoso insufficiente
Acceso	Spento	Acceso verde	Non inserito	Flusso luminoso idoneo per terapia efficace

5 BATTERIA

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

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

2 	LED power	
3 	LED test	
4 	LED battery	

5.1 Batteria Nuova - Prima Ricarica

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

Per caricare completamente la batteria:

1. Inserire il manipolo, completo di modulo batteria, dentro la sede della stazione di ricarica. Il LED giallo battery si accende (Rif. 4).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED battery (Rif. 4) diventa verde.

5.2 Segnalazione Batteria Bassa

Quando, dopo un uso frequente di starlight uno, la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore consente di eseguire ancora 6 esposizioni senza la necessità di ricaricare la batteria. Lo stato di batteria bassa viene segnalato alla fine di ciascuno dei 6 cicli con 2 beep. Terminati i 6 cicli, il manipolo va in condizione di batteria scarica (vedi *Capitolo 5.3 a pagina 12*). Riporre starlight uno nella stazione di ricarica.

5.3 Segnalazione Batteria Scarica

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

1. Inserire il manipolo dentro la sede della stazione di ricarica. Il LED giallo battery si accende (Rif. 4).
2. La fase di ricarica è conclusa quando il LED battery (Rif. 4) diventa verde.

5.4 Segnalazione Batteria Guasta

Quando il manipolo scarico viene inserito nella stazione di ricarica e il LED giallo battery, posizionato sulla stazione di ricarica (Rif. 4) rimane spento, significa che vi è un guasto nella batteria.

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

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

5.5 Sostituzione Batteria

Per sostituire la batteria guasta è necessario svitare la ghiera del modulo batteria, rimuoverlo e sostituirlo con uno nuovo (vedi *Capitolo 4.2 a pagina 9*).

5.6 Prescrizioni di Sicurezza Batteria

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

Il materiale conduttore può chiudere un circuito elettrico (corto circuito) e divenire molto caldo. Prendere l'abitudine di maneggiare con cura il dispositivo, in special modo quando questo viene riposto in una tasca, in una borsa o in un altro contenitore con oggetti metallici al suo interno. In caso di contatto dei terminali con oggetti metallici e conseguente corto circuito la lampada si blocca ed è necessario riposizionarla sul caricabatteria per ripristinarne il funzionamento.

 **PERICOLO:** Non introdurre oggetti metallici nel portamanipolo della stazione di ricarica quando il dispositivo è acceso.

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

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

 **ATTENZIONE:** Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron. Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

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

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

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

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

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

5.7 Conservazione della Batteria

Conservazione del manipolo con la batteria per un lungo periodo di non utilizzo:

Prima o dopo un lungo periodo di inattività, caricare completamente la batteria e conservarla nell'unità di carica. Sebbene il circuito di sicurezza integrato della batteria impedisca lo scaricamento è fortemente raccomandato di caricare completamente la batteria almeno ogni 4 mesi di inattività.

IT

6 USO

6.1 Collegamento dei Componenti

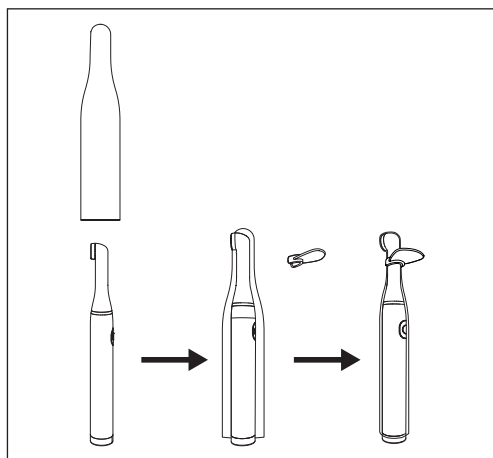
⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento del dispositivo e l'efficienza dei componenti. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi alla assistenza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

⚠ PERICOLO: **Controllo delle infezioni.** Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento, pulire e disinfettare la stazione di ricarica e il manipolo, pulire e sterilizzare la protezione ottica e sostituire la guaina protettiva. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 7 a pagina 17*.

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

Prima di utilizzare starlight uno è necessario:

- Assicurarsi che il modulo batteria sia correttamente connesso al manipolo;
- Inserire la guaina protettiva monouso sul manipolo;
- Fissare la protezione ottica sul manipolo.



6.2 Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso

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

 **PERICOLO:** Prima di ogni ciclo di esposizione verificare sempre la presenza della protezione ottica sul manipolo.

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

 **PERICOLO:** Non introdurre oggetti metallici nel porta-manipolo della stazione di ricarica quando il dispositivo è acceso.

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

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

6.3 Istruzioni d'Uso

starlight uno permette di impiegare 2 tipi di esposizione:

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

Selezione esposizione FAST:

1. Premere brevemente il pulsante on/off sul manipolo per iniziare il ciclo di esposizione FAST. Viene emesso un segnale acustico (1 beep) e si accende il LED verde sul manipolo.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep) e il LED verde sul manipolo si spegne. Il ciclo FAST è terminato.

Selezione esposizione SLOW RISE:

1. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante on/off sul manipolo per iniziare il ciclo di esposizione SLOW RISE. Viene emesso un segnale acustico alla partenza e, trascorsi i 2 secondi, un altro segnale per conferma inizio ciclo SLOW RISE. Si accende il LED giallo sul manipolo.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
3. Trascorsi 20 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep) e il LED giallo sul manipolo si spegne. Il ciclo SLOW RISE è terminato.

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

NOTA: Interruzione del ciclo.

Il ciclo di esposizione, sia nella modalità FAST che SLOW RISE, può essere interrotto in qualunque istante premendo il pulsante on/off sul manipolo.

NOTA: Esposizioni successive.

Alla fine di ogni esposizione è possibile effettuare più cicli successivi azionando di volta in volta il pulsante on/off sul manipolo.

Per una veloce consultazione delle segnalazioni di funzionamento, consultare il *Capitolo 4.3 a pagina 10*

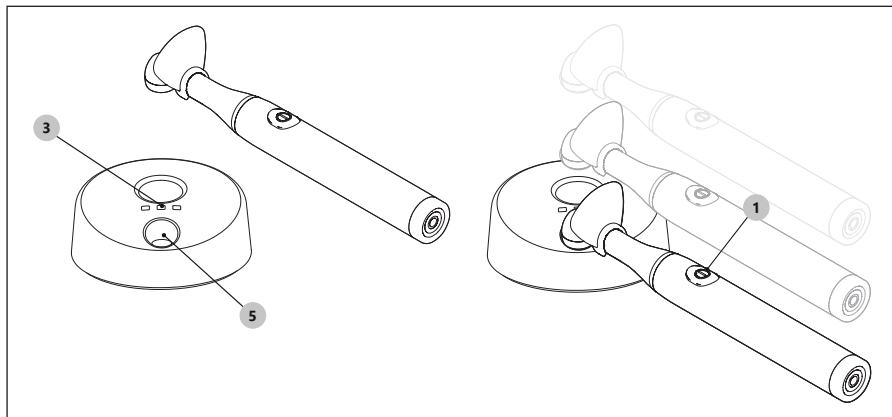
6.4 Misurazione dell'Intensità Luminosa

Per determinare se l'intensità luminosa è sufficiente:

1. Appoggiare il puntale in piano, senza premere, direttamente sulla superficie del sensore di intensità (Rif. 5);
2. Accendere la lampada premendo il pulsante on/off (Rif. 1).

Il LED test (Rif. 3) indicherà il flusso luminoso utile misurato:

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



⚠ ATTENZIONE: In assenza di un adeguato flusso luminoso, interrompere immediatamente il trattamento sul paziente. Controllare che il puntale non presenti residui o contaminazioni. Se necessario, procedere con la pulizia come descritto nel *Capitolo 7.1 a pagina 18*.

Se il problema persiste, è necessario:

- mettere fuori servizio il dispositivo scollegandolo dalla rete elettrica.
- adottare misure per impedire un eventuale riutilizzo accidentale.
- Inviare il dispositivo ad un centro di assistenza autorizzato Mectron per le verifiche e gli interventi di manutenzione necessari.

6.5 Protezione di Sicurezza

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

7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La seguente tabella è solo indicativa.
Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai capitoli indicati in tabella.

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

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

Capitolo	Procedura	Manipolo	Stazione di Ricarica	Protezione Ottica
Capitolo 7.1 a pagina 18	Pulizia manuale con soluzione detergente e agente disinfettante	X	X	
Capitolo 7.2.1 a pagina 19	Immersione in detergente enzimatico			X
Capitolo 7.3 a pagina 20	Controllo pulizia			X
Capitolo 7.4 a pagina 20	Asciugatura			X
Capitolo 7.5 a pagina 20	Sterilizzazione			X

IT

7.1 Pulizia e Disinfezione del Manipolo e della Stazione di Ricarica

PERICOLO: Spegner la stazione di ricarica.

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

» **PREPARAZIONE**

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

» **MATERIALE NECESSARIO**

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

» **METODO DI PULIZIA**

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

ATTENZIONE: Non usare come agenti disinfettanti:

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

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

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

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

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

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

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

7.2 Pulizia e Sterilizzazione della Protezione Ottica

7.2.1 Pulizia Manuale

 **ATTENZIONE:** L'unica parte sterilizzabile del dispositivo è la protezione ottica.

» MATERIALE NECESSARIO

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

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

» METODO DI PULIZIA

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

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

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

7.3 Controllo della Pulizia

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

IT

7.4 Asciugatura

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

7.5 Sterilizzazione

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

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

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

» METODO DI STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

8 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

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

 **PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.**
Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

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

9 SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo di classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Numero Seriale
	Numero di lotto		Codice a catalogo
	Monouso		Non sterile
	Sterilizzabile a temperatura massima 135°C		Parte applicata di tipo B
	Dispositivo di Classe II		Corrente alternata
	Pulsante "Start" per avviare o interrompere un ciclo di polimerizzazione		Indica il LED power
	Indica il LED battery		Indica il LED test
	Raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche		Raccolta separata per batterie e accumulatori
	Raccolta differenziata per batterie		Limiti per pressione atmosferica
	Segnale di Avvertenza ^{a)}		Non realizzato con lattice di gomma originale

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Identificatore Univoco del Dispositivo		Codice a Barre del settore sanitario
	Distributor		Fragile
	Numero di modello		Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Rappresentante autorizzato in Regno Unito
	Limiti di temperatura		Quantità presente nella confezione: 1
	Solo per mercato USA ATTENZIONE: la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato.		

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

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10.1 Risoluzione Rapida dei Problemi

Se il dispositivo sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
La stazione di ricarica non si accende (nessun led è acceso).	Il cavo di alimentazione elettrica non è correttamente collegato.	Collegare il cavo sia alla stazione di ricarica sia alla presa a muro.
	Il cavo di alimentazione elettrica è difettoso.	Sostituire il cavo di alimentazione elettrica.
	La stazione di ricarica non funziona.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzato MECTRON.
Premendo il pulsante di starlight uno non si ha flusso luminoso e viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Batteria scarica.	Ricaricare la batteria. Vedere <i>Capitolo 5.3 a pagina 12.</i>
Alla fine del ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Livello di carica della batteria basso.	Ricaricare la batteria. Vedere <i>Capitolo 5.2 a pagina 12.</i>
Durante il ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (3 beep) e alla fine del ciclo starlight uno non permette più di effettuare altro trattamento.	Intervento protezione termica.	Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. Vedere <i>Capitolo 6.5 a pagina 16.</i>
La polimerizzazione è insufficiente.	La superficie terminale del puntale è sporca.	Vedere <i>Capitolo 6.4 a pagina 16.</i>
Viene emesso un segnale acustico (4 beep) e non si ha flusso luminoso.	Guasto hardware.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzato MECTRON.

11 DATI TECNICI

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe I
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	II Parti applicate: tipo B (puntale) IP 20 (stazione di ricarica) IP 20 (manipolo)
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali Modello starlight uno - CHARGER
Stazione di ricarica	 PERICOLO: l'unità di ricarica non deve essere utilizzata all'interno dell'area del paziente. NOTA: L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione).
Alimentazione stazione di ricarica:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentazione manipolo	Batteria a ioni di litio ricaricabile Produttore: Panasonic Modello: UR14500AC Tensione nominale: 3,6 V Capacità nominale (tipica): 800 mAh
Manipolo per funzionamento intermittente	40" ON 60" OFF - Max 3 cicli
Sorgente luminosa	LED ad alta luminosità con ottica. Lunghezza d'onda dominante: 440 - 465 nm LED in Classe 2 (IEC 62471) rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico.
Esposizione	FAST: Tempo di esposizione 10 secondi - Segnale acustico inizio e fine esposizione. SLOW RISE: Tempo di esposizione 20 secondi - Segnale acustico all'inizio, dopo 10 secondi e alla fine dei 20 secondi. Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.
Tempo di ricarica della batteria scarica	Circa 4 ore. Ch: CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Condizioni Operative	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino	da -20 °C a 40 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Altitudine	inferiore o uguale a 2000 metri

Pesi e dimensioni	Stazione di ricarica: Peso 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Manipolo: Peso 77 g L 190 mm Ø max 21 mm
--------------------------	--

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

11.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature
Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, starlight uno e i relativi accessori possono interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. starlight uno non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, prima di iniziare l'intervento bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione e di tutte le apparecchiature.

⚠ PERICOLO: Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento del dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio starlight uno possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

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

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

11.2 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

starlight uno è progettato per operare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di starlight uno dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	starlight uno utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.

11.3 Parti Accessibili dell'Involucro

starlight uno è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di starlight uno dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi 11.5 a pagina 31	
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedi Capitolo 11.6 a pagina 32	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.

a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e starlight uno, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione di starlight uno.

b) starlight uno che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere

normalmente durante il test.

c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.

e) Vuota.

f) Prima di applicare la modulazione.

11.4 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

11.4.1 Connessione Potenza A.C. d’Ingresso

starlight uno è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di starlight uno dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

- a) Vuota.
- b) Durante il test, tutti i cavi di starlight uno devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω .
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparat i e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparat i e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat i e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparat i e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'alimentazione in ingresso specificata nella Tabella 1 - "Tensioni e frequenze di alimentazione in ingresso durante le prove" della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.4.2 Punti di Contatto con il Paziente

starlight uno è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di starlight uno dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

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

11.4.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

starlight uno è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di starlight uno dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

a) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta..

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

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

Freq. di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza max (W)	Distanza (m)	Valore test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra a 18 Hz con duty cycle del 50%. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

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

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

11.6 Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

La tabella seguente riporta le specifiche del test per l'IMMUNITÀ della PORTA dell'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz.

Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.
- b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
- c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

12 GARANZIA

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

MECTRON garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore MECTRON, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 3 (TRE) ANNI per il manipolo e 1 (UNO) ANNO per il modulo batteria, dalla data d'acquisto.

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

È esclusa la sostituzione integrale dei prodotti MECTRON.

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti i componenti e da una scheda comprendente:

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

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

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

DE

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.
Die Bilder dienen nur zu Demonstrationszwecken.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	1
1.2	Beschreibung des Geräts	1
1.2.1	Anweisungen für Patientengruppen	2
1.2.2	Patientenauswahlkriterien	2
1.2.3	Anwendungshinweise	2
1.2.4	Benutzer	2
1.3	Haftungsausschlusserklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	3
2	Kenndaten	6
2.1	Typenschild der Ladestation	6
2.2	Handstück-Kenndaten	6
2.3	Kenndaten des Batteriemoduls	6
3	Lieferung	7
3.1	Liste der Komponenten	7
4	Installation	8
4.1	Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase	8
4.2	Montage des Geräts	9
4.3	Beschreibung von Steuerungen und Meldungen	10
5	Batterie	12
5.1	Neue Batterie – Erstes Aufladen	12
5.2	Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand	12
5.3	Warnhinweis bei leerem Batteriestand	12
5.4	Warnhinweis Batterie defekt	13
5.5	Ersetzen der Batterie	13
5.6	Sicherheitsvorschriften für Batterie	13
5.7	Batterieaufbewahrung	14
6	Verwendung	14
6.1	Anschluss der Komponenten	14
6.2	Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase	15
6.3	Gebrauchsanweisungen	15
6.4	Messung der Lichtintensität	16
6.5	Sicherheitsschutz	17
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
7.1	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes und der Ladestation	18
7.2	Reinigung und Sterilisation des optischen Schutzes	19
7.2.1	Manuelle Reinigung	19
7.3	Überprüfung der Reinigung	20
7.4	Trocknung	20
7.5	Sterilisation	20
8	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	21
9	Symbole	22
10	Fehlerbehebung	24
10.1	Schnelle Fehlerbehebung	24
11	Technische Daten	25
11.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	26
11.2	Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	26

11.3	Zugängliche Gehäuseteile	27
11.4	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	28
11.4.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	28
11.4.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	30
11.4.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	30
11.5	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	31
11.6	Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	32
12	Garantie	33

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

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

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

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

 **GEFAHR:** bezogen immer auf Personenschäden

 **ACHTUNG:** bezogen auf mögliche Sachschäden

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

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

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

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

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

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

1.1 Verwendungszweck

Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenbereich zwischen 440 und 480 nm aktiviert wird, mit schmalem Spitzenwert bei 460 nm.

Obwohl die meisten Verbundstoffe in diesem Wellenlängenbereich aktiviert werden, sollten Sie sich bei Unsicherheiten an die technischen Daten des Verbundstoffes halten.

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

1.2 Beschreibung des Geräts

starlight uno ist ein Gerät zur Aushärtung von lichthärtenden Verbundstoffen.

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

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

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

starlight uno Es ermöglicht den Betrieb mit zwei Emissionsmodi:

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

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

1.2.1 Anweisungen für Patientengruppen

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung bei folgenden Patientengruppen konzipiert:

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

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

1.2.2 Patientenauswahlkriterien

Die Verwendung des Geräts wird in folgenden Fällen nicht empfohlen:

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

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

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

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

1.2.3 Anwendungshinweise

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe *Kapitel 1.2.1 auf Seite 2*) angezeigt, für die der behandelnde Arzt im Rahmen der beabsichtigten Verwendung des Geräts eine Polymerisationsbehandlung von lichterhärtenden Dentalmaterialien verschreibt (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 1*).

1.2.4 Benutzer

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

1.3 Haftungsausschlusserklärung

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

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

- Anderweitiger Gebrauch als der im Verwendungszweck des Produktes vorgesehene;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 11 auf Seite 25* angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen worden ist;
- Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, Misshandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 7 auf Seite 17* dieses Handbuchs enthaltenen Anforderungen und Hinweise;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 12 auf Seite 33* dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

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

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

 **GEFAHR: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.**

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

 **GEFAHR: Verwendungszweck.**

Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 1*). Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

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

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

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

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

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

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

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

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

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

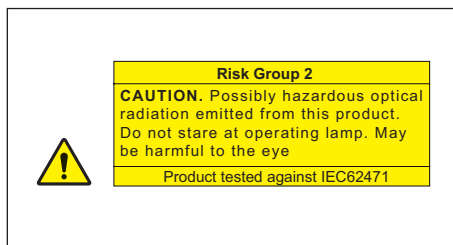
⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

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

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

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

Die folgenden Warnhinweise sind auf der Verpackung des Geräts angebracht.



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

Vor der Behandlung müssen alle neuen oder reparierten Produkte gereinigt, desinfiziert und, falls autoklavierbar, sterilisiert werden, wobei die Anweisungen unter *Kapitel 7 auf Seite 17* strengstens zu befolgen sind.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle.

Zur maximalen Sicherheit des Patienten und des Bedieners vor jeder Behandlung die Ladestation und das Handstück reinigen, den optischen Schutz reinigen und sterilisieren und den Schutzmantel austauschen. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 7 auf Seite 17*.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von Mectron.**⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.**

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

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr.

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

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

⚠ ACHTUNG: Laden Sie die Batterie nur mit der Mectron-Ladestation auf. Versuchen Sie nicht, mit einem allgemeinen Batterieladegerät aufzuladen. Explosions- und Brandgefahr.

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

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

2 KENNDATEN

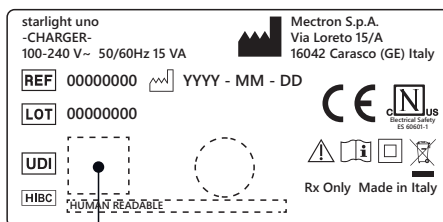
Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

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

2.1 Typenschild der Ladestation

Jede Ladestation ist mit einem Typenschild (siehe Abbildung 2 auf Seite 6) versehen, auf dem die grundlegenden technischen Merkmale und die Chargennummer angegeben sind. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in Kapitel 11 auf Seite 25.

HINWEIS: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 9 auf Seite 22.

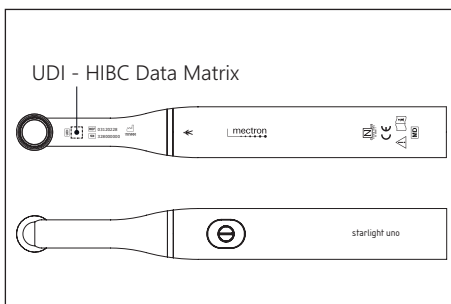


UDI - HIBC Data Matrix

2.2 Handstück-Kenndaten

Auf dem Handstück sind die Rückverfolgbarkeitsdaten inklusive UDI-Code lasermarkiert.

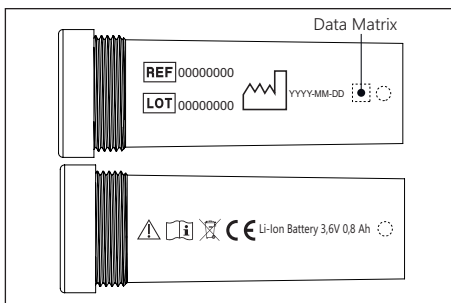
HINWEIS: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 9 auf Seite 22.



2.3 Kenndaten des Batteriemoduls

Auf jedem Batteriemodul befinden sich die technischen Merkmale und die Chargennummer (siehe Abbildung 4 auf Seite 6).

HINWEIS: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 9 auf Seite 22.



3 LIEFERUNG

Die Verpackung des Gerätes befürchtet starke Stöße, da es elektronische Komponenten enthält, daher müssen sowohl Transport als auch Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden.

Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt verschickt.

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

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

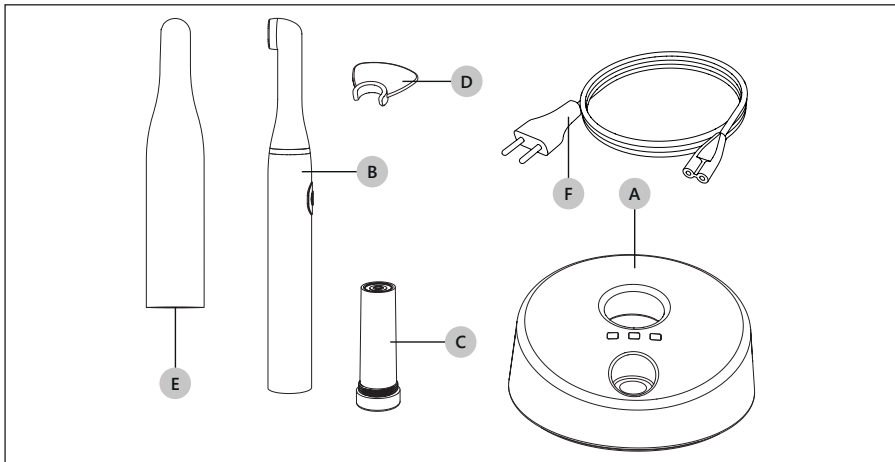
3.1 Liste der Komponenten

Bitte beziehen Sie sich auf die folgende Abbildung:

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

Diese Komponenten können auch separat bestellt werden.

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



4 INSTALLATION

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

⚠ GEFAHR: Der Ort, an dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen von *Kapitel 4.1 auf Seite 8* erfüllen.

4.1 Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase

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

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

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

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

⚠ GEFAHR: Führen Sie keine Metallgegenstände in den Handstückhalter der Ladestation (Abbildung 6 auf Seite 8 - Ref. B) ein, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

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

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

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

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

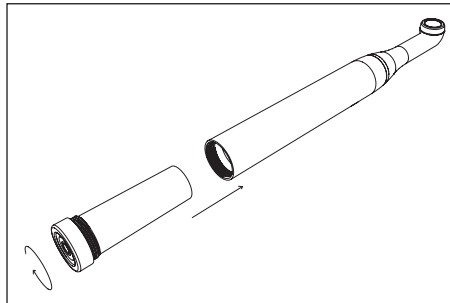
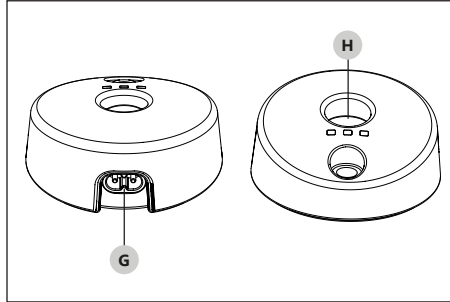
HINWEIS: Der Patientenbereich ist definiert als ein Bereich von 1,5 m um den Patienten herum (gemäß IEC 60601-1 dritte Auflage).

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

4.2 Montage des Geräts

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

1. Stellen Sie die Ladestation auf eine flache Oberfläche;
2. Stecken Sie das Stromversorgungskabel in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts (Ref. G) und dann in die Wandsteckdose. Die grüne "Power"-LED leuchtet auf (siehe Tabelle auf der nächsten Seite – Ref. 2).
3. Setzen Sie das Batteriemodul in das Handstück ein und schrauben Sie es wie in der Abbildung gezeigt fest.



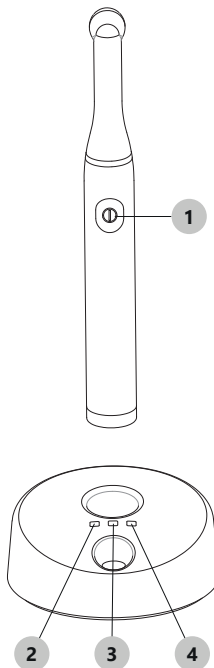
⚠ ACHTUNG: Prüfen Sie, ob die Spannung und Frequenz der Stromversorgungsleitung mit den auf dem Typenschild unter der Ladestation angegebenen Werten übereinstimmen.

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

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

4.3 Beschreibung von Steuerungen und Meldungen

Eine Beschreibung der Steuerungen finden Sie unter folgende Tabelle

BESCHREIBUNG DER STEUERUNGEN			
Ref.	Name	Beschreibung	
1	On/Off-Taste	Startet oder stoppt einen Polymerisationszyklus.	
2	LED Power grün	Zeigt an, dass die Ladestation mit Strom versorgt wird.	
3	LED Test grün	Zeigt eine geeignete Lichtintensität für eine wirksame Therapie an.	
	LED Test gelb	Zeigt eine unzureichende Lichtintensität an.	
4	LED Batterie grün	Zeigt an, dass die Batterie geladen wird (Ladephase beendet).	
	LED Batterie gelb	Zeigt an, dass die Batterie geladen wird.	

BESCHREIBUNG DER SIGNALE DES HANDSTÜCKS			
Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal	Leuchtsignal
FAST-Polymerisation	On/Off -Taste kurz gedrückt	1 Piepton zu Beginn der Belichtung 1 Piepton am Ende der Belichtung 10 Sek.	Grüne LED leuchtet fix
SLOW RISE-Polymerisation	On/Off -Taste mindestens 2 Sek. lang gedrückt	1 Piepton zu Beginn und 1 Piepton nach 2 Sek. 1 Piepton nach 10 Sek. Belichtung 1 Piepton am Ende der Belichtung 20 Sek.	Gelbe LED leuchtet fix
Unterbrechung des Belichtungszyklus	On/Off -Taste während der Belichtung kurz gedrückt	1 Piepton	

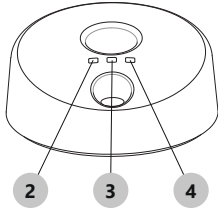
BESCHREIBUNG DER SIGNALE DES HANDSTÜCKS			
Funktion	Steuerung/Taste	Akustisches Signal	Leuchtsignal
Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand. Die verbleibende Energie reicht aus, um 6 Zyklen durchzuführen.		2 Pieptöne am Ende des Belichtungszyklus	
Warnhinweis bei leerem Batteriestand	On/Off -Taste für FAST- oder SLOW RISE-Polymerisation gedrückt	2 Pieptöne - Keine Lichtemission	Grüne und gelbe LED blinken
Auslöse-signalisierung des Wärmeschutzes		3 Pieptöne am Ende des FAST-Belichtungszyklus oder nach der Hälfte des SLOW RISE-Belichtungszyklus und der Betriebsunterbrechung.	Grüne und gelbe LED blinken

BESCHREIBUNG DER ANZEIGEN DER LADESTATION				
LED Power	LED Batterie	LED Test	Position des Handstücks in der Ladestation	Funktion
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Ladestation mit Strom versorgt.
Eingeschaltet	Eingeschaltet gelb	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Batterie in Ladephase.
Eingeschaltet	Eingeschaltet grün	Ausgeschaltet	Eingesetzt	Ladephase beendet. Batterie geladen.
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Nicht eingesetzt	Kein Lichtstrom vorhanden
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Eingeschaltet gelb	Nicht eingesetzt	Lichtstrom unzureichend
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Eingeschaltet grün	Nicht eingesetzt	Lichtstrom geeignet für wirksame Therapie

5 BATTERIE

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

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

2 	LED power	
3 	LED test	
4 	LED battery	

5.1 Neue Batterie - Erstes Aufladen

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

Zum vollständigen Aufladen der Batterie:

1. Das Handstück komplett mit dem Batteriemodul in den Sitz der Ladestation einsetzen. Die gelbe LED der Batterie leuchtet auf (Ref. 4).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die LED der Batterie (Ref. 4) grün leuchtet.

5.2 Warnhinweis bei niedrigem Batteriestand

Wenn nach häufigem Gebrauch von starlight uno die Batterieladung auf das Mindestniveau abfällt, erlaubt der Mikroprozessor 6 weitere Belichtungen, ohne dass die Batterie aufgeladen werden muss.

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

Am Ende der 6 Zyklen geht das Handstück in einen leeren Batteriestand über (siehe Kapitel 5.3 auf Seite 12).

Setzen Sie starlight uno wieder in die Ladestation ein.

5.3 Warnhinweis bei leerem Batteriestand

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

1. Das Handstück in das Gehäuse der Ladestation einsetzen. Die gelbe LED der Batterie leuchtet auf (Ref. 4).
2. Die Ladephase ist abgeschlossen, wenn die LED der Batterie grün leuchtet.

5.4 Warnhinweis Batterie defekt

Wenn das entladene Handstück in die Ladestation eingesteckt wird und die gelbe LED der Batterie an der Ladestation (Ref. 4) ausgeschaltet bleibt, bedeutet dies, dass ein Fehler in der Batterie vorliegt.

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

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

5.5 Ersetzen der Batterie

Um die defekte Batterie zu ersetzen, ist es notwendig, die Ringmutter des Batteriemoduls abzuschrauben, zu entfernen und durch eine neue zu ersetzen (*Kapitel 4.2 auf Seite 9*)).

5.6 Sicherheitsvorschriften für Batterie

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

Das leitende Material kann einen elektrischen Schaltkreis schließen (Kurzschluss) und sehr heiß werden. Gewöhnen Sie sich an, mit dem Gerät vorsichtig umzugehen, insbesondere wenn es in einer Tasche, einem Beutel oder einem anderen Behälter mit Metallgegenständen aufbewahrt wird.

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

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

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

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

 **ACHTUNG:** Laden Sie die Batterie nur mit der Mectron-Ladestation auf. Versuchen Sie nicht, mit einem allgemeinen Batterieladegerät aufzuladen. Explosions- und Brandgefahr.

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

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

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

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

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

5.7 Batterieaufbewahrung

Aufbewahrung des Handstücks mit Batterie bei längerer Nichtbenutzung:

Vor oder nach einer längeren Inaktivitätsperiode die Batterie vollständig aufladen und im Ladegerät aufbewahren. Obwohl die in die Batterie integrierte Schutzschaltung eine Entladung verhindert, wird dringend empfohlen, die Batterie bei einer Inaktivität von mindestens 4 Monaten vollständig aufzuladen.

6 VERWENDUNG

6.1 Anschluss der Komponenten

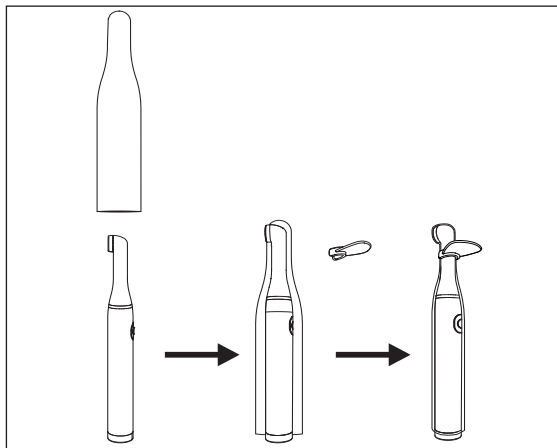
⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit der Komponenten kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an den autorisierten technischen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

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Zur maximalen Sicherheit des Patienten und des Bedieners vor jeder Behandlung die Ladestation und das Handstück reinigen, den optischen Schutz reinigen und sterilisieren und den Schutzmantel austauschen. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 7 auf Seite 17*.

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

Vor der Verwendung von starlight uno ist es notwendig:

- Stellen Sie sicher, dass das Batteriemodul korrekt an das Handstück angeschlossen ist;
- Setzen Sie die Einweg-Schutzhülle auf das Handstück auf;
- Befestigen Sie den optischen Schutz auf dem Handstück.



6.2 Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase

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

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

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

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

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

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

6.3 Gebrauchsanweisungen

starlight uno erlaubt die Verwendung von 2 Arten der Belichtung:

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

Belichtungswahl FAST:

1. Drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste am Handstück, um den FAST-Belichtungszyklus zu starten. Es ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton) und die grüne LED am Handstück leuchtet auf.
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton) und die grüne LED am Handstück erlischt. Der FAST-Zyklus ist abgeschlossen.

Belichtungswahl SLOW RISE:

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

Am Ende der Behandlung die verwendete Schutzhülle entfernen und das Handstück starlight uno in die Ladestation stellen.

HINWEIS: Zyklusunterbrechung.

Der Belichtungszyklus kann in FAST und SLOW RISE-Modi jederzeit durch Drücken der Taste auf dem Handstück unterbrochen werden.

HINWEIS: Spätere Aussetzungen.

Am Ende jeder Belichtung ist es möglich, mehrere aufeinanderfolgende Zyklen durch Drücken der On/Off-Taste am Handstück durchzuführen.

Für eine schnelle Konsultation der Betriebssignale siehe Kapitel 7.1 auf Seite 18.

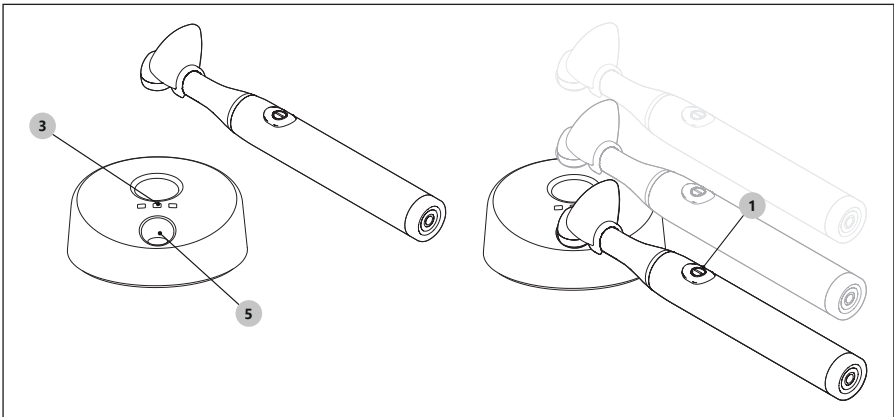
6.4 Messung der Lichtintensität

Um festzustellen, ob die Lichtintensität ausreichend ist:

1. Legen Sie die Spitze flach, ohne zu drücken, direkt auf die Oberfläche des Intensitätssensors (Ref. 5);
2. Schalten Sie die Lampe durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste (Ref. 1) ein.

Die LED Test (Ref. 3) zeigt den gemessenen nützlichen Lichtstrom an:

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



⚠ ACHTUNG: Bei unzureichendem Lichtstrom die Behandlung am Patienten sofort unterbrechen.

Prüfen, ob die Spitze Rückstände oder Verunreinigungen aufweist. Falls erforderlich, die Reinigung wie in Kapitel 7.1 auf Seite 18 beschrieben durchführen.

Wenn das Problem weiterhin besteht, ist es notwendig:

- das Gerät außer Betrieb zu nehmen, indem es vom Stromnetz getrennt wird,
- Maßnahmen zu ergreifen, um eine versehentliche Wiederverwendung zu verhindern,
- das Gerät zur Überprüfung und Durchführung der notwendigen Wartungsarbeiten an ein von Mectron autorisiertes Servicezentrum zu senden.

6.5 Sicherheitsschutz

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

7 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Die folgende Tabelle dient nur zur Orientierung

Für die vollständigen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren der einzelnen Teile siehe die in der Tabelle angegebenen Kapitel.

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

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

Kapitel	Verfahren	Handstück	Ladestation	Optischer Schutz
Kapitel 7.1 auf Seite 18	Manuelle Reinigung mit Reinigungsmittellösung und Desinfektionsmittel	X	X	
Kapitel 7.2.1 auf Seite 19	Eintauchen in enzymatisches Reinigungsmittel			X
Kapitel 7.3 auf Seite 20	Überprüfung der Sauberkeit			X
Kapitel 7.4 auf Seite 20	Trocknung			X
Kapitel 7.5 auf Seite 20	Sterilisation			X

7.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes und der Ladestation

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

VTrennen Sie die Ladestation vor Reinigungs- und Wartungsarbeiten vom Stromnetz.

» VORBEREITUNG

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

» BENÖTIGTES MATERIAL

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

» REINIGUNGSMETHODE

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

 **ACHTUNG:** Als Desinfektionsmittel nicht verwenden:

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

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können.

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

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

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

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

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

7.2 Reinigung und Sterilisation des optischen Schutzes

7.2.1 Manuelle Reinigung

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

DE

» BENÖTIGTES MATERIAL

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

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

» REINIGUNGSMETHODE

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

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

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

7.3 Überprüfung der Reinigung

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

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

7.4 Trocknung

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

7.5 Sterilisation

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

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

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

» STERILISATIONSVERFAHREN

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

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

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

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

8 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

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

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

 **GEFAHR: Krankenhausabfälle.**

Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

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

9 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745		Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA
	Medizinprodukt		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen		Hersteller
	Herstellungsdatum		Seriennummer
	Chargennummer		Bestellnummer
	Nicht wiederverwenden		Unsteriles Produkt
	Sterilizierbar bis zu einer maximalen Temperatur von 135°C		Anwendungsteil des Typs B gemäß der Empfehlung EN 60601--1
	Gerät der Klasse II		Wechselstrom
	„Start“ Taste zum Starten oder Stoppen eines Polymerisationszyklus		Zeigt die LED Power an
	Zeigt die LED Batterie an		Zeigt die LED Test an
	Getrennte Abfallentsorgung von elektrische und elektronischen Geräten		Getrennte Abfallentsorgung von Batterien und Akkumulatoren
	Unterer und oberer Feuchtigkeitsgrenzwert		Unterer und oberer atmosphärischer Druck
	Allgemeines Warnzeichen ^{a)}		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Eindeutige Geräteerkennung		Barcode der Gesundheitsbranche
	Vertreiber		Zerbrechlich
	Modellnummer		Bleib trocken
	Autorisierte Vertretung im Vereinigten Königreich		Autorisierte Vertretung in der Schweiz
	Unterer und oberer Temperaturgrenzwert		Quantità presente nella confezione: 1
Rx Only	Nur für US-Markt VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Rezept oder durch einen zugelassenen Arzt vermarktet werden.		

- a) Das Zeichen besteht aus einem gelben Dreieck und einem schwarzen grafischen Symbol.

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 Schnelle Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Ladestation schaltet sich nicht ein (es leuchtet keine LED).	Das Stromversorgungskabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Kabel sowohl an die Ladestation als auch an die Wandsteckdose an.
	Das elektrische Stromversorgungskabel ist defekt.	Das elektrische Stromversorgungskabel austauschen.
	Die Ladestation funktioniert nicht.	Kontaktieren Sie das autorisierte MECTRON-Kundendienstzentrum.
Beim Drücken der Taste starlight uno kein Lichtstrom ertönt ein akustisches Signal (2 Pieptöne).	Leere Batterie.	Batterie aufladen. Siehe Kapitel 5.3 auf Seite 12.
Am Ende des Belichtungszyklus ertönt ein akustisches Signal (2 Pieptöne).	Ladezustand der Batterie niedrig.	Batterie aufladen. Siehe Kapitel 5.2 auf Seite 12.
Während des Expositionszyklus wird ein akustisches Signal (3 Pieptöne) abgegeben und am Ende des Zyklus starlight uno ist keine weitere Behandlung erlaubt.	Wärmeschutz-Auslösung.	Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. Siehe Kapitel 6.5 auf Seite 16.
Die Polymerisation ist unzureichend.	Die Endfläche der Spitze ist verschmutzt.	Siehe Kapitel 6.4 auf Seite 16.
Es ertönt ein akustisches Signal (4 Pieptöne) und es gibt keinen Lichtstrom.	Hardware-Ausfall.	Kontaktieren Sie das autorisierte MECTRON-Kundendienstzentrum.

11 TECHNISCHE DATEN

DE

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	II Angewandte Teile: Typ B (Spitze) IP 20 (Ladestation) IP 20 (Handstück)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Nach der Norm IEC 80601-2-60 hat das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale
Ladestation	Modell starlight uno -CHARGER  GEFAHR: Die Ladestation darf nicht innerhalb des Patientenbereichs verwendet werden. HINWEIS: Der Patientenbereich ist definiert als ein Bereich von 1,5 m um den Patienten herum (gemäß IEC 60601-1 dritte Auflage).
Stromversorgung der Ladestation:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Stromversorgung Handstück	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie Hersteller: Panasonic Modell: UR14500AC Nennspannung: 3,6 V Nennkapazität (typisch): 800 mAh
Handstück für intermittierenden Betrieb	40" ON 60" OFF - Max 3 Zyklen
Lichtquelle	Hochleistungs-LED mit Optik. Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm LED-Klasse 2 (IEC 62471) Netzhautrisiko durch Blaulicht oder thermisches Risiko der Netzhaut.
Aussetzung	FAST: Belichtungszeit 10 Sekunden - Akustisches Signal zu Beginn und am Ende der Belichtung. SLOW RISE: Belichtungszeit 20 Sekunden - Akustisches Signal zu Beginn, nach 10 Sekunden und am Ende von 20 Sekunden. Möglichkeit der Unterbrechung oder Wiederholung von Zyklen zu jeder Zeit.
Ladezeit bei leerer Batterie	Circa 4 Stunden. Ch: CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Betriebsbedingungen	10 °C bis 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 45% bis 85% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa

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

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

11.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten

Auch wenn es der Norm IEC 60601-1-2 starlight uno entspricht, kann es andere Geräte in der Nähe stören. starlight uno darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

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

GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen

Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des starlight uno positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

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

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

11.2 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

starlight uno wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von starlight uno sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Emissionen RF CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.

11.3 Zugängliche Gehäuseteile

starlight uno wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von starlight uno sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
RF-Abstrahlung EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Kapitel 11.5 auf Seite 31	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische Näherungsfelder	IEC 61000-4-39	Siehe Kapitel 11.6 auf Seite 32	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mit einem Abstand von mindestens 0,15 m zu Feldquellen verwendet werden.

a) Sofern sie verwendet wird, muss die Benutzeroberfläche zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN und starlight uno im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie starlight uno positioniert werden.

b) starlight uno, das wesentlich elektromagnetische RF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUND-SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.

d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.

e) Leer.

f) Vor dem Anwenden der Modulation.

g) Vor dem Anwenden der Modulation.

11.4 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

11.4.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

starlight uno wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von starlight uno sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Transiente / elektrische Schnellzüge l) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Spannungsabfälle f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus ^{g)} bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
		0 % UT; 1 Zyklus e 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einphasig: bei 0°	
Spannungsunterbrechungen f) i) o)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

- a) Leer.
- b) Während des Tests müssen alle Kabel des starlight und angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.
- d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.
- g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.
- h) Zum Beispiel 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Geräte und Systeme mit Eingangsnennstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) Geräte und Systeme, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV zwischen Leitung/en und Erdung (Gleichtakt) und ± 1 kV zwischen Leitung/en und Leitung/en (Gegentakt) geprüft werden.
- k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.
- n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A /Phase und Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.
- p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase.
- q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder Möglichkeiten zur Spannungselbstanpassung muss der Test bei der in Tabelle 1 angegebenen Eingangsspannung durchgeführt werden. „Eingangsspannungen und -frequenzen während Tests“ der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.4.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

starlight uno wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von starlight uno sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

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

11.4.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

starlight uno wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von starlight uno sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

a) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECKS von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.

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

starlight uno wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der die RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Bediener des starlight uno kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und starlight uno, wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

Test-frequenz (MHz)	Fre-quenzbe-reich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation mit Impulsen ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem 18-Hz-Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis pulsmuliert werden. Dies stellt zwar keine tatsächliche Modulation dar, wäre aber der schlimmste Fall.

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

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

DE

11.6 Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

Die folgende Tabelle zeigt die Testspezifikationen für die GEHÄUSESTÖRUNG gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz.

Testfrequenz	Modulation	Immunitätstestniveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Dieser Test gilt nur für Geräte, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGE vorgesehen sind.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden
- c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

12 GARANTIE

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

MECTRON garantiert seine Produkte, die neu von einem MECTRON-Händler oder Importeur gekauft wurden, für einen Zeitraum von 3 (DREI) JAHREN für den Handstück und 1 (EIN) Jahr für das Batteriemodul ab dem Kaufdatum gegen Material- und Verarbeitungsfehler.

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

Der vollständige Austausch der MECTRON-Produkte ist ausgeschlossen.

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

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

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

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

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

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

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

DE

ACHTUNG

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

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

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

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR

starlight uno



Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2025. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

SOMMAIRE

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	1
1.2	Description du Dispositif	1
1.2.1	Directions du Groupe de Patients	2
1.2.2	Critères de Sélection des Patients	2
1.2.3	Indications pour l'Utilisation	2
1.2.4	Utilisateurs	2
1.3	Avis de Non-Responsabilité	3
1.4	Consignes de Sécurité	3
2	Données d'Identification	6
2.1	Plaque d'Identification Unité de Recharge	6
2.2	Plaque d'Identification Pièce à Main	6
2.3	Données d'Identification Module Batterie	6
3	Livraison	7
3.1	La Liste des Composants	7
4	Montage	8
4.1	Prescriptions de Sécurité Pendant la Phase d'Installation	8
4.2	Assemblage du Dispositif	9
4.3	Description des Commandes et des Signalisations	10
5	Batterie	12
5.1	Batterie Neuve - Première Recharge	12
5.2	Signalisation Batterie Faible	12
5.3	Signalisation Batterie Épuisée	12
5.4	Signalisation Batterie En Panne	13
5.5	Remplacement de la Batterie	13
5.6	Prescriptions de Sécurité de la Batterie	13
5.7	Conservation de la Batterie	14
6	Utilisation	14
6.1	Connexion des Composants	14
6.2	Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation	15
6.3	Instructions	15
6.4	Mesurage de l'Intensité Lumineuse	16
6.5	Protection de Sécurité	16
7	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation	17
7.1	Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main et de la Station de Recharge	18
7.2	Nettoyage et Stérilisation de la Protection Optique	19
7.2.1	Nettoyage Manuel	19
7.3	Contrôle Nettoyage	20
7.4	Séchage	20
7.5	Stérilisation	20
8	Modalités et Précautions pour l'Élimination	21
9	Symboles	22
10	Résolution de Problèmes	24
11	Données Techniques	25
11.1	Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2	26
11.2	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	26

11.3	Parties de la Coque Accessibles	27
11.4	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	28
11.4.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	28
11.4.2	Points de Contact avec le Patient.	30
11.4.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	30
11.5	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil	31
11.6	Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz	32
12	Garantie	33

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

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

Garder toujours ce manuel à portée de main.

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

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

 **DANGER :** Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes

 **ATTENTION :** Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets

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

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

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

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants du dispositif.

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

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUEL du site*¹ ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

1.1 Utilisation Prévue

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

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

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

1.2 Description du Dispositif

starlight uno est un dispositif pour polymériser les composites photo-durcissants.

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

Le dispositif est constitué d'une station de rechargement dotée d'un mesureur de luminosité et d'une pièce à main alimentée par une batterie au lithium-ion rechargeable, amovible et directement remplaçable par l'utilisateur.

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

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

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

1.2.1 Directions du Groupe de Patients

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

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

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

1.2.2 Critères de Sélection des Patients

L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée dans les cas suivants :

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

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

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

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

1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation du dispositif est indiquée pour tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à page 2*) pour lesquels un traitement de polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables est prescrit, par le médecin traitant, dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à page 1*).

1.2.4 Utilisateurs

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

1.3 Avis de Non-Responsabilité

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

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées au *Chapitre 11 à page 25* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées du dispositif et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 7 à page 17* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 12 à page 33* de ce manuel.

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ ATTENTION : Aucune modification de ce dispositif n'est admise.

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

⚠ DANGER : Personnel qualifié et spécialisé.

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

⚠ DANGER : Utilisation Prévue.

Employer le dispositif uniquement pour l'utilisation pour laquelle il a été prévu (consulter *Chapitre 1.1 à page 1*). La non-observation de cette prescription peut causer de graves lésions au patient, à l'opérateur ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

⚠ DANGER : Contre-indications.

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

⚠ DANGER : Diriger directement le faisceau lumineux sur le matériau à polymériser.
Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus moux au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER : Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.
L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

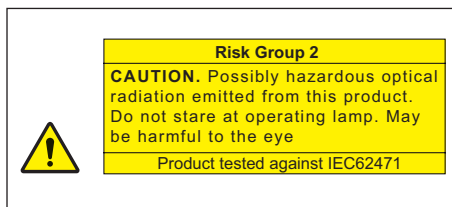
⚠ DANGER : Contre-indications.
Ne pas utiliser le dispositif sur des patients ayant une anamnèse positive aux stimulations lumineuses, par exemple en cas d'urticaire solaire et/ou dans les porphyries, etc. ou qui soient sous traitement avec des médicaments photosensibilisant. Dans tous ces cas de risque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

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

⚠ DANGER : Contre-indications.
Les patients dont l'anamnèse témoigne des pathologies de la rétine doivent préalablement consulter l'ophtalmologiste pour obtenir l'autorisation de se soumettre à un traitement par starlight uno.

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

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



⚠ DANGER : Nettoyage, désinfection, stérilisation des produits neufs ou réparés.
Avant le traitement, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et si possible passés en autoclave et soigneusement stérilisés selon les instructions du *Chapitre 7 à page 17*.

⚠ DANGER : Contrôle des infections.
Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 7 à page 17*.

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

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

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

⚠ DANGER : Risque d'explosion.

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

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

⚠ ATTENTION : Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron. Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. DANGER d'explosion ou d'incendie.

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

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

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

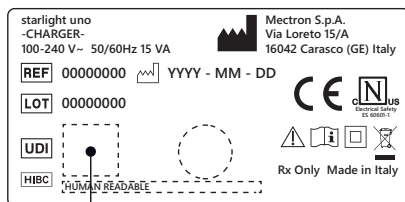
Une description détaillée du modèle et le numéro de série permettra à notre Service Après-vente de répondre plus facilement avec des réponses rapides et efficaces.

Citer toujours ces données lorsque vous contactez un centre Assistance Technique Mectron.

2.1 Plaque d'Identification Unité de Recharge

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

REMARQUE : La liste complète des symboles est présentée au Chapitre 9 à page 22.

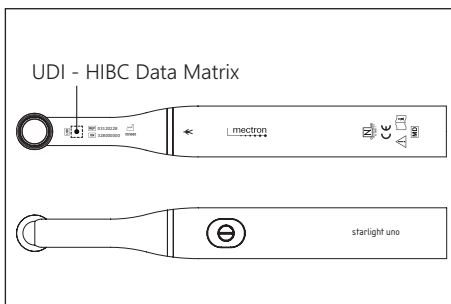


UDI - HIBC Data Matrix

2.2 Plaque d'Identification Pièce à Main

Les données de traçabilité, dont le code UDI, sont gravées au laser sur la pièce à main.

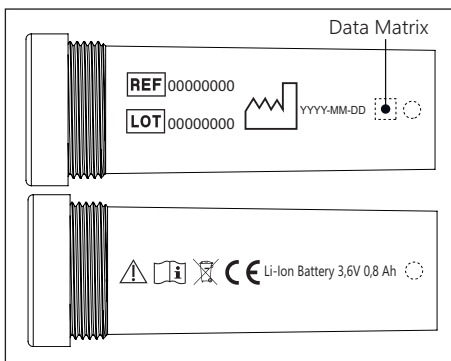
REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au Chapitre 9 à page 22.



2.3 Données d'Identification Module Batterie

Sur chaque module batterie sont indiqués le numéro de lot et les caractéristiques.

REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au Chapitre 9 à page 22.



3 LIVRAISON

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

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

Le dispositif est expédié protégé et emballé correctement.

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

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

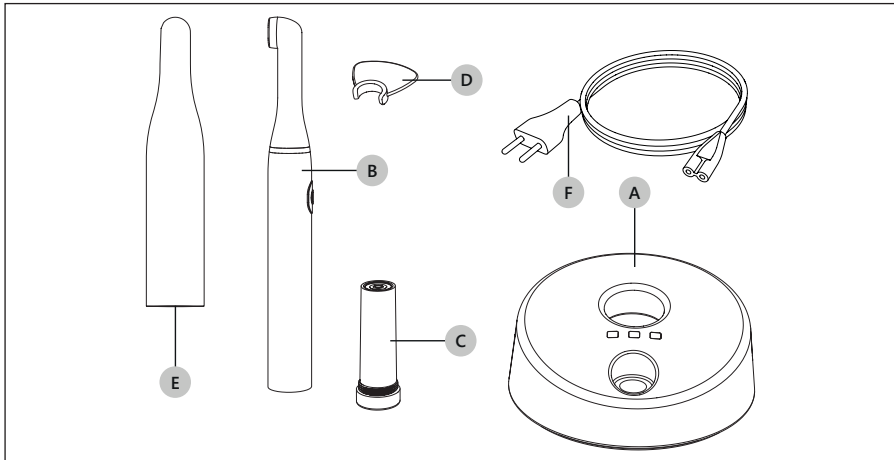
3.1 La Liste des Composants

Se référer à la figure suivante :

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

Ces composants peuvent également être commandés séparément.

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



4 MONTAGE

Le dispositif doit être installé dans un lieu pratique et adapté à son utilisation.

⚠ DANGER : L'endroit où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au Chapitre 4.1 à page 8.

4.1 Prescriptions de Sécurité Pendant la Phase d'Installation

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

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

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

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

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

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

⚠ ATTENTION : Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à des sources de rayon UV.

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

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

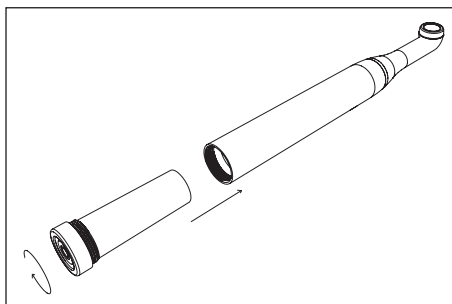
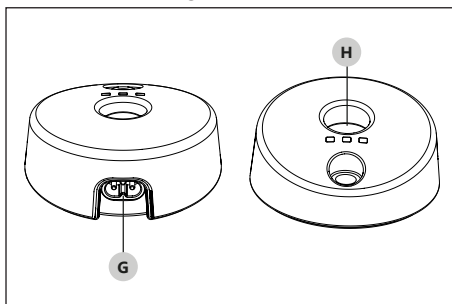
REMARQUE : L'environnement du patient est défini ni comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition).

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

4.2 Assemblage du Dispositif

Pour que le dispositif soit opérationnel il faut :

1. Placer l'unité de recharge sur une surface plate ;
2. Insérer le câble d'alimentation du courant électrique dans la connexion qui se trouve sur la partie arrière du dispositif (Réf. G) et ensuite dans la prise au mur. La LED verte « power » s'allumera (voir tableau à la page suivante – Réf. 2).
3. Brancher le module batterie à la pièce à main en vissant la bague du module batterie à la pièce à la main comme montré à la figure suivante.



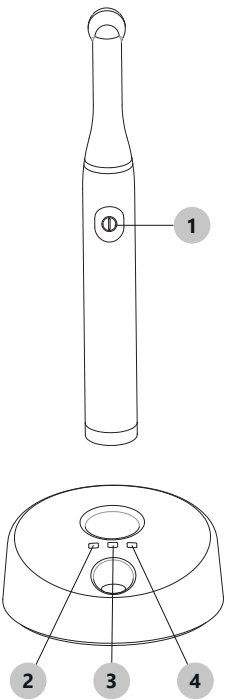
⚠ ATTENTION : Vérifier que la tension et la fréquence de la ligne d'alimentation électrique correspondent aux valeurs indiquées sur la plaquette d'identification placée sous l'unité de recharge.

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

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

4.3 Description des Commandes et des Signalisations

Pour la description des commandes et des signalisations, voir tableau suivant.

DESCRIPTION DES COMMANDES			
Réf.	Nom	Description	
1 	Touche on/off	Elle met en marche ou interrompt un cycle de polymérisation.	
2 	LED vert Power	Indique que l'unité est alimentée.	
3 	LED vert Test	Indique l'intensité lumineuse adéquate pour une thérapie efficace.	
	LED jaune Test	Indique l'intensité lumineuse insuffisante.	
4 	LED vert Battery	Indique que la batterie est chargée (phase de recharge terminée).	
	LED jaune Battery	Indique que la batterie est en phase de rechargement.	

DESCRIPTION DES SIGNALISATIONS DE LA PIÈCE À MAIN			
Fonction	Commande/touche	Signal acoustique	Signal lumineux
Polymérisation FAST	Touche on/off appuyée brièvement	1 beep au début. 1 beep à la fin 10 sec.	LED vert allumé fixe.
Polymérisation SLOW RISE	Touche on/off appuyée pour au moins 2 secondes	1 beep au debut et 1 beep après 2 sec. 1 beep après 10 sec. d'exposition 1 beep à la fin de l'exposition 20 sec.	LED jaune allumé fixe.
Interruption cycle d'exposition	Touche on/off appuyée brièvement pendant l'exposition	1 beep	

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

DESCRIPTION DES SIGNALISATION DE L'UNITÉ DE RECHARGE				
LED Power	LED Battery	LED Test	Position de la pièce à main dans l'unité de recharge	Fonction
Allumé	Éteint	Éteint	Non insérée	Unité de recharge alimentée.
Allumé	Jaune allumé	Éteint	Insérée	Batterie en charge.
Allumé	Vert allumé	Éteint	Insérée	Phase de recharge terminée. Batterie chargée.
Allumé	Éteint	Éteint	Non insérée	Flux lumineux absent.
Allumé	Éteint	Jaune allumé	Non insérée	Flux lumineux insuffisant.
Allumé	Éteint	Vert allumé	Non insérée	Flux lumineux conforme pour une thérapie efficace.

5 BATTERIE

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

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

2

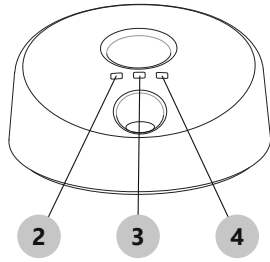

LED power

3


LED test

4


LED battery



5.1 Batterie Neuve - Première Recharge

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

Pour charger complètement la batterie :

1. Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge. Le LED jaune battery s'allume (Réf. 4).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED battery (Réf. 4) devient vert.

5.2 Signalisation Batterie Faible

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

L'état de batterie faible est signalé à la fin de chacun des 6 cycles par 2 beeps. Une fois que les 6 cycles sont terminés la pièce à main entre dans l'état de batterie épuisée (voir Chapitre 5.3 à page 12).

Placer la starlight uno sur l'unité de recharge.

5.3 Signalisation Batterie Épuisée

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

Mettre la batterie sous recharge :

1. Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge. Le LED jaune battery s'allume (Réf. 4).
2. La phase de charge est terminée lorsque le LED battery devient vert.

5.4 Signalisation Batterie En Panne

Quand la pièce à main déchargée est insérée dans la station de rechargement et que le LED jaune battery (Réf. 4), placé sur la station de rechargement, reste éteint, cela signifie qu'il y a une défaillance à la batterie.

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

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

5.5 Remplacement de la Batterie

Pour remplacer la batterie défaillante, il est nécessaire de dévisser la bague du module batterie, de l'enlever et de la remplacer par un neuf (*Chapitre 4.2 à page 9*).

5.6 Prescriptions de Sécurité de la Batterie

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

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

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

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

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

 **ATTENTION :** Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron. Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. DANGER d'explosion ou d'incendie.

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

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

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

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

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

5.7 Conservation de la Batterie

Conservation de la pièce à main avec la batterie pendant une longue période de non-utilisation :

Avant ou après une longue période d'inactivité, la batterie doit être complètement chargée et conservée dans l'unité de charge. Bien que le circuit de sécurité intégré de la batterie empêche la décharge, il est fortement recommandé de recharger complètement la batterie au moins tous les 4 mois d'inactivité.

6 UTILISATION

6.1 Connexion des Composants

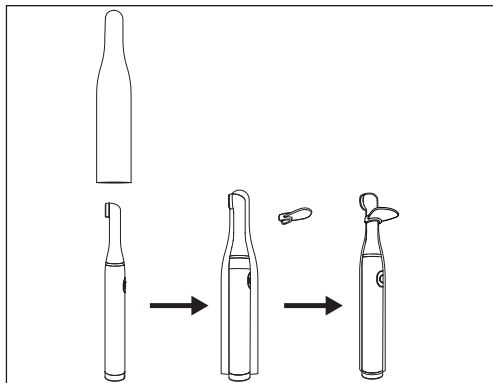
⚠ DANGER : Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Avant tout traitement, contrôler toujours le parfait fonctionnement du dispositif et l'efficacité des composants. Au cas où des anomalies dans le fonctionnement étaient relevées, ne pas effectuer le traitement. Contacter le Service Assistance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

⚠ DANGER : Contrôle des infections. Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 7 à page 17*.

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

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

1. S'assurer que le module batterie soit bien branché à la pièce à main ;
2. Insérer la gaine de protection à usage unique sur la pièce à main ;
3. Fixer la protection optique sur la pièce à main.



6.2 Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation

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

⚠ DANGER : Avant chaque cycle d'exposition, vérifier toujours la présence de la protection optique sur la pièce à main.

⚠ DANGER : Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser. Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus mous au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties-là). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur la zone à soumettre au traitement clinique.

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

⚠ ATTENTION : Pendant les premières secondes d'exposition éviter le contact de pointe avec le matériel à polymériser. Des dépôts de composites qui ont adhéré et qui ont été polymérisés sur la surface terminale de la pointe diminuent la transmission de la lumière et donc compromettent les polymérisations suivantes.

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

6.3 Instructions

starlight uno permet l'utilisation de 2 types d'exposition :

- **FAST :** temps d'exposition 10 secondes à l'intensité maximum de lumière.
- **SLOW RISE :** temps d'exposition 20 secondes avec augmentation graduelle de l'intensité lumineuse dans les 3 premières secondes jusqu'à la valeur maximum.

Sélection exposition FAST :

1. Appuyer brièvement sur la touche de la pièce à main pour commencer le cycle d'exposition FAST. On entend un signal acoustique (1 beep) et le LED vert sur la pièce à main s'allume.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep) et le LED vert sur la pièce à main s'éteint. Le cycle FAST est terminé.

Sélection exposition SLOW RISE :

1. Garder appuyé pendant 2 secondes la touche sur la pièce à main pour commencer le cycle d'exposition SLOW RISE. On entend un signal acoustique (1 beep) au début et, après 2 secondes, un autre signal acoustique pour confirmation du début du cycle SLOW RISE. Le led jaune sur la pièce à main s'allume.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
3. Après 20 secondes on entend un signal acoustique et le led jaune sur la pièce à main s'éteint. Le cycle SLOW RISE est terminé (1 beep).

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

REMARQUE : Interruption du cycle.

Le cycle d'exposition, dans la modalité FAST aussi bien que dans la modalité SLOW RISE peut être interrompue tout instant en appuyant sur la touche on/off de la pièce à main.

REMARQUE : Expositions suivantes.

A la fin de chaque exposition on peut effectuer plusieurs cycles successifs en actionnant plusieurs fois la touche on/off sur la pièce à main.

Pour une consultation rapide des signalisations, se rapporter au *Chapitre 4.3* à page 10.

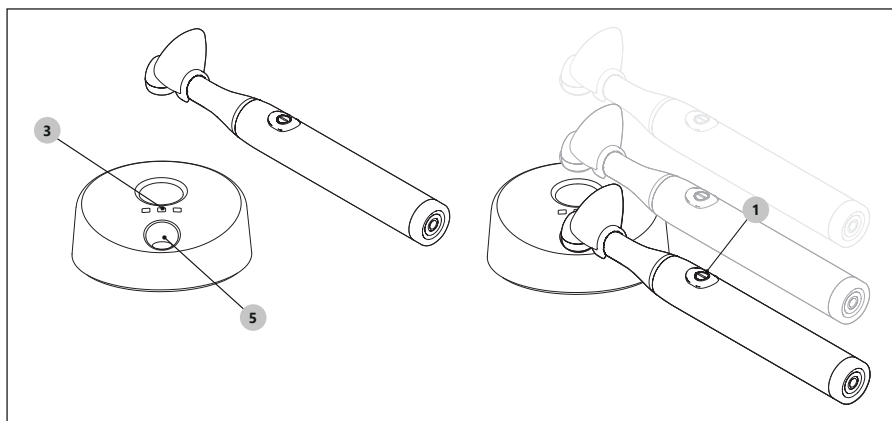
6.4 Mesurage de l'Intensité Lumineuse

Pour déterminer si l'intensité lumineuse est suffisante :

1. Poser la pointe sur un plan, sans appuyer, directement sur la surface du senseur d'intensité (Réf. 5) ;
2. Brancher la lampe en appuyant sur la touche on/off (Réf. 1).

Le voyant test (Réf. 3) indiquera le flux lumineux mesuré :

- Vert = flux lumineux adéquat pour une thérapie efficace ;
- Jaune = flux lumineux insuffisant.



⚠ ATTENTION : En l'absence d'un flux lumineux adéquat, interrompre immédiatement le traitement sur le patient. Vérifier que la pièce à main ne présente pas de résidus ou de contaminations. Si nécessaire, procéder au nettoyage comme décrit au *Chapitre 7.1* à page 18. Si le problème persiste, il est nécessaire de :

- mettre le dispositif hors service en le débranchant du réseau électrique,
- adopter des mesures pour empêcher toute réutilisation accidentelle,
- envoyer le dispositif à un centre d'assistance agréé Mectron pour les vérifications et opérations de maintenance nécessaires.

6.5 Protection de Sécurité

En cas d'emplois extrêmement importants, avec cycles d'exposition longs et continus, une protection thermique intervient automatiquement. Un signal acoustique se produit (3 beeps). L'intervention de la protection empêche temporairement l'utilisation de la lampe pendant quelques secondes. Les LED jaune et vert clignotent.

7 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Ce tableau est uniquement indicatif.
Pour les procédures complètes de nettoyage, désinfection et de stérilisation de chaque partie, se référer aux paragraphes indiqués dans le tableau.

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

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

Chapitre	Procédure	Pièce à main	Station de recharge	Protection optique
Chapitre 7.1 à page 18	Nettoyage manuel avec solution détergente et agent désinfectant	X	X	
Chapitre 7.2.1 à page 19	Immersion dans du détergent enzymatique			X
Chapitre 7.3 à page 20	Contrôle nettoyage			X
Chapitre 7.4 à page 20	Séchage			X
Chapitre 7.5 à page 20	Stérilisation			X

FR

7.1 Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main et de la Station de Recharge

DANGER : Éteindre la station de recharge.

Débrancher la station de recharge de la prise d'alimentation électrique, avant d'accomplir les opérations de nettoyage et d'entretien.

» PRÉPARATION

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

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

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

ATTENTION : Ne pas utiliser comme agents désinfectants :

- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone.

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

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

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

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

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

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

7.2 Nettoyage et Stérilisation de la Protection Optique

7.2.1 Nettoyage Manuel

⚠ ATTENTION : La seule partie du dispositif qui peut être stérilisée est la protection optique.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

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

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

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

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

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

7.3 Contrôle Nettoyage

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

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

7.4 Séchage

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

7.5 Stérilisation

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

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

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

» MÉTHODE DE STÉRILISATION

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

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

- Type de cycle : 3 fois à prévide (pression min. 60 mBar).
- Température de stérilisation minimum : 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- Durée de stérilisation minimum : 4 minutes.
- Temps de séchage minimum : 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST :46.

8 MODALITÉS ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

 **ATTENTION : Le dispositif contient une batterie LITHIUM-IONS.** La batterie doit être éliminée et traitée comme déchets soumis à collecte séparée ;

- Le dispositif doit être éliminé et traité comme déchet soumis à collecte séparée.
- L'acheteur a la faculté de remettre le dispositif au vendeur qui en fournit un nouveau ; les instructions d'élimination sont à la disposition auprès de Mectron S.p.A ;
- L'inobservance des points ci-dessus peut comporter une sanction aux termes de directive déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE.

 **DANGER : Déchets hospitaliers.**

Traiter comme déchets hospitaliers les articles suivants :

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

9 SYMBOLES

Symbol	Description	Symbol	Description
	Dispositif de classe I conforme au Règlement (UE) 2017/745		Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA
	Dispositif médical		Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Fabricant
	Date de fabrication		Numéro de série
	Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser		Non stérile
	Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C		Partie appliquée de type B
	Appareil de classe II		Courant alternatif
	Démarre ou arrête un cycle de polymérisation		Indique le LED power
	Indique le LED Battery		Indique le LED Test
	Collecte sélective des équipements électriques et électroniques		Collecte séparée pour les batteries et accumulateurs
	Limitation de l'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
	Signal d'avertissement général ^{a)}		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Symbol	Description	Symbol	Description
	Identifiant unique du dispositif		Code à barres de l'industrie de la santé
	Distributeur		Fragile
	Numéro de modèle		Garder au sec
	Représentant agréé au Royaume-Uni		Représentant agréé en Suisse
	Limite de température		Quantité présente dans l'emballage : 1
Rx Only	Uniquement pour le marché USA ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) restreint la commercialisation de ce dispositif à une prescription ou à un praticien agréé		

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

10 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si le dispositif semble ne pas fonctionner correctement, lire à nouveau les instructions et contrôler la Table suivante.

Problème	Cause Possible	Solution
L'unité de recharge ne s'allume pas (aucun LED n'est allumé).	Le câble d'alimentation électrique n'est pas relié correctement.	Relier le câble à l'unité de recharge ainsi qu'à la prise au mur.
	Le câble d'alimentation électrique ne fonctionne pas.	Remplacer le câble d'alimentation électrique.
	L'unité de recharge ne fonctionne pas.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.
En appuyant la touche de starlight uno le fluxe lumineux ne se produit pas, et on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie épuisée.	Recharger la batterie. Voir <i>Chapitre 5.3 à page 12.</i>
A la fin du cycle d'exposition on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie faible.	Recharger la batterie. Voir <i>Chapitre 5.2 à page 12.</i>
Pendant la cycle d'exposition on entend un signal acoustique (3 beeps) et à la fin du cycle starlight uno ne permet plus d'effectuer aucun traitement.	Intervention protection thermique.	Une activation ultérieure est possible seulement après le refroidissement. Voir <i>Chapitre 6.5 à page 16.</i>
La polymérisation est insuffisante.	La surface terminale de la pointe est sale.	Voir <i>Chapitre 6.4 à page 16.</i>
On entend un signal acoustique (4 beeps) et le fluxe lumineux ne se produit pas..	Hardware endommagé.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.

11 DONNÉES TECHNIQUES

Appareil conforme au règlement (UE) 2017/745	Class I
Classification d'après la IEC/EN 60601-1	II Partie appliquée Type B (Pointe) IP 20 (Unité de recharge) IP 20 (Pièce à main)
Prestations essentielles	Selon la Norme IEC 80601-2-60 le dispositif n'a pas prestations essentielles.
Unité de recharge	Modèle starlight uno -CHARGER  DANGER : le chargeur n'est pas destiné à un usage dans l'environnement du patient. REMARQUE : L'environnement du patient est défini ni comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition).
Alimentation unité de recharge	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentation pièce à main	Batterie Lithio-ions rechargeable Fabricant : Panasonic. Modèle : UR14500AC Tension nominale : 3,6V Capacité nominale (Typique) : 800 mAh
Pièce à main par fonctionnement intermittent	40" ON 60" OFF Maximum 3 fois de suite
Source lumineuse	LED à haute luminosité avec optique. Longueur d'onde dominante : 440 - 465 nm. LED en classe 2 (IEC 62471) risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien.
Exposition	FAST : Temps d'exposition : 10 secondes - Signal acoustique au début et à la fin de l'exposition. SLOW RISE : Temps d'exposition : 20 secondes - Signal acoustique au début, après 10 secondes et à la fin des 20 secondes. Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.
Temps de recharge de la batterie épuisée	Environ 4 heures. Ch : CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Conditions opérationnelles	entre 10 °C et 35 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P : 800hPa/1060hPa

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

a) l = largeur ; L = longueur ; H = hauteur

11.1 Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2

⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements
Même si conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2, starlight uno et ses accessoires peuvent interférer avec d'autres dispositifs à proximité. starlight uno ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Toutefois, si cela s'avère nécessaire il faut, avant de commencer l'intervention, vérifier et surveiller le bon fonctionnement du dispositif et de ses accessoires dans ladite configuration et de tous les équipements.

⚠ DANGER : Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence d'autres équipements
Un bistouri électrique ou tout autre appareil électrochirurgical placé à proximité du dispositif **starlight uno** et de ses accessoires peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ DANGER : Le dispositif exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.

⚠ DANGER : L'utilisation d'autres câbles et d'accessoires non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

11.2 Guide et Déclaration du Constructeur - Emissions Électromagnétiques

starlight uno avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de starlight uno devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité.

11.3 Parties de la Coque Accessibles

starlight uno avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de starlight uno devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Champs EM RF rayonnés ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir Chapitre 11.5 à page 31	
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d)}	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation devraient avoir des niveaux caractéristiques d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir Chapitre 11.6 à page 32	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins 0,15 m des sources de champ.

- a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et starlight uno doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que starlight uno.

b) starlight uno, qui reçoit intentionnellement de l'énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l'opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsque le signal environnemental est passe-bande. Bien entendu
- le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.

c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) Applicable uniquement à starlight uno avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.

e) Nul.

f) Avant d'appliquer la modulation.

FR

11.4 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

11.4.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

starlight uno avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de starlight uno devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Transitoires/ trains électriques rapides ^{l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV en contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode différentiel ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode commun ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux perturbations électroma- gnétiques conduites, induites par les champs radioé- lectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{e)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Creux de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)}	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique : à 0°	

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Coupures de courant ^{f) i) o)}	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

- a) Nul.
- b) Les câbles starlight uno sont raccordés pendant le test.
- c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω .
- d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.
- g) Applicable uniquement à starlight uno raccordé à un secteur c.a. monophasé.
- h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S. , appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable à aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, l'appareil doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes qui ont plusieurs réglages de tension ou des capacités d'autoregulation de tension, le test doit être effectué à la tension d'alimentation d'entrée spécifiée dans le tableau 1 - «Tensions et fréquences d'alimentation d'entrée pendant les tests» de la CEI 60601-1-2 :2014/AMD1 :2020.

11.4.2 Points de Contact avec le Patient.

starlight uno avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de starlight uno devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrosta- tiques (DES) ^{a)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.

a) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT doit être connectée après le test comme nécessaire pour vérifier la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

11.4.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

starlight uno avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de starlight uno devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{a)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.

a) Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2 :2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'Image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

11.5 Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Equipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

starlight uno est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication radioélectriques mobiles et portables (émetteurs) et Le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviati on 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l'onde du signal.

c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50%. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

REMARQUE : Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et le dispositif doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

⚠ DANGER : Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

11.6 Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant donne les spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES L'ENVELOPPE EXTÉRIEURE aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence des tests	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50%.

c) r.m.s., avant l'application de la modulation.

12 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les appareils MECTRON sont soumis à un contrôle final de fonctionnement approfondi.

MECTRON garantit ses produits, achetés neufs à un revendeur ou à un importateur MECTRON, contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de 3 (TROIS) ANS pour la pièce à main et 1 (UN) ANNÉE pour le module de batterie à compter de la date d'achat.

Pendant la période de validité de la garantie, MECTRON s'engage à réparer (ou à remplacer, à sa discrétion) gratuitement les parties des produits jugées défectueuses par la société elle-même.

Le remplacement intégral des produits MECTRON est exclu.

MECTRON décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects provoqués aux personnes ou aux biens dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de modifications, de remplacements et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron, ou en violation des dispositions du présent manuel, même en ce qui concerne l'origine du matériel autorisé ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 11 à page 25* ;
- L'installation ou le transport du dispositif n'est pas réalisé comme il est spécifié dans ce manuel, ou dans toute autre documentation fournie par MECTRON, ou disponible de toute manière sur le site Web de cette dernière ;
- Le dispositif ou un de ses composants est acheté auprès d'une personne non autorisée par MECTRON ;
- Le dispositif, y compris ses sous-composants, pièces ou assemblages, a été altéré ou modifié par rapport à ce qui est prévu dans ce manuel.
- Accidents, mésusages, abus, utilisations anormales, utilisations négligentes, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation dépassant les limites recommandées et autorisées du dispositif, ou encore, dans le cas d'usure ou de détérioration normale de celui-ci.
- Si le défaut ou la non-conformité n'a pas été communiqué rapidement et par écrit à MECTRON conformément à ce qui est établi dans ce manuel.
- Lorsque des dommages, des coûts ou des frais sont provoqués par des événements de force majeure.
- Le dispositif est branché à une tension autre que celle prévue, y compris en ce qui concerne les voyants, les pompes de réglages et tous les composants.

Dans tous les cas, MECTRON ne reconnaîtra aucune indemnité pour perte d'usage, inconvénients, manque à gagner, pertes d'affaires, pertes d'opportunités commerciales, atteinte à la réputation et tout dommage accidentel ou indirect résultant du dispositif ou lié à celui-ci.

La durée de vie prévue du dispositif est de 5 ans au minimum.

La durée de vie / durée ne définit pas de limite d'utilisation ; la durée de vie du dispositif définit la période de temps, postérieure à l'installation et / ou à la mise en service, pendant laquelle les performances d'origine ou, dans tous les cas, adéquates à l'usage prévu sont garanties, sans qu'aucune dégradation ne se produise de nature à compromettre sa fonctionnalité et fiabilité.

La durée de vie est un objectif qualitatif minimum de la conception, il n'est donc pas exclu que des pièces ou des composants isolés garantissent des performances et une fiabilité supérieures à celles déclarées par le fabricant.

La durée de vie est prévue conformément aux plans de maintenance prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normalement soumis à «l'usure» et elle est indépendante de la période de garantie : la durée de vie n'établit pas de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat du dispositif, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un dispositif avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit rendre, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON à qui le produit a été acheté.

Le dispositif doit être renvoyé avec l'emballage d'origine, accompagné de tous les composants et d'une fiche comprenant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	1
1.2	Descripción del Dispositivo	1
1.2.1	Grupo de Pacientes Esperado	2
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	2
1.2.3	Indicaciones de Uso	2
1.2.4	Usuarios	2
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	3
2	Datos de Identificación	6
2.1	Placa de Identificación de la Estación de Recarga	6
2.2	Datos de Identificación de la pieza de mano	6
2.3	Datos de Identificación del Módulo de Batería	6
3	Envío	7
3.1	Lista de los Componentes	7
4	Instalación	8
4.1	Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación	8
4.2	Ensamblaje del Dispositivo	9
4.3	Descripción de los Mandos y de las Señalizaciones	10
5	Batería	12
5.1	Batería Nueva - Primera Recarga	12
5.2	Señalización de Batería Baja	12
5.3	Señalización de Batería Descargada	12
5.4	Señalización de Batería Averiada	13
5.5	Sustitución de la Batería	13
5.6	Prescripciones de Seguridad de la Batería	13
5.7	Conservación de la batería	14
6	Uso	14
6.1	Conexión de los Componentes	14
6.2	Prescripciones de Seguridad en Fase de Uso	15
6.3	Instrucciones de Uso	15
6.4	Medición de la Intensidad Luminosa	16
6.5	Protección de Seguridad	16
7	Limpieza, Desinfección y Esterilización	17
7.1	Limpieza y Desinfección de la Pieza de Mano y de la Estación de Recarga	18
7.2	Limpieza y Esterilización de la Protección Óptica	19
7.2.1	Limpieza Manual	19
7.3	Control de la Limpieza	20
7.4	Secado	20
7.4.1	Esterilización	20
8	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	21
9	Símbolos	22
10	Solución de Inconvenientes	24
10.1	Resolución Rápida de los Problemas	24
11	Datos Técnicos	25
11.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	26
11.2	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	26

ES

11.3	Partes Accesibles de la Envoltura	27
11.4	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	28
11.4.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	28
11.4.2	Puntos de Contacto con el Paciente	30
11.4.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	30
11.5	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	31
11.6	Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz	32
12	Garantía	33

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.
Mantener siempre este manual al alcance de la mano.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad están clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** referido siempre a daños a personas

 **ATENCIÓN:** referido a posibles daños a cosas

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el dispositivo en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*¹;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

1.1 Destino de Uso

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador activable en la banda de longitud de onda comprendida entre 440 y 480 nm con pico de 460 nm.

Si bien la mayor parte de los compuestos se activan en este intervalo de longitud de onda, en caso de incertidumbre, hacer referencia a los datos técnicos del compuesto.

El dispositivo debe ser utilizando en estudio o consultorio odontológico donde no esté presente una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

1.2 Descripción del Dispositivo

starlight uno es un dispositivo para polimerizar compuestos fotopolimerizables.

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

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

El dispositivo está formado por una estación de búsqueda, equipada con un medidor de luminosidad y una pieza de mano alimentada por una batería de litio-ion recargable, extraíble y directamente sustituible por el usuario.

starlight uno Permite operar con dos modalidades de emisión:

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

- Emisión con intensidad constante - **FAST** (duración del ciclo 10 segundos);
- Emisión con intensidad gradual - **SLOW RISE** (duración del ciclo 20 segundos).

1.2.1 Grupo de Pacientes Esperado

Este dispositivo médico está diseñado para su uso con la siguiente población de pacientes:

- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar en cualquier paciente (cuando corresponda) de cualquier edad, peso, altura, sexo y nacionalidad.

1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso del dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y / u otras prótesis electromagnéticas) sin la autorización previa de su médico;
2. Pacientes con antecedentes positivos de estimulación lumínica, por ejemplo en dermatitis por fotoexposición y / o porfirias, etc. o que están siendo tratados con fármacos fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo consultar a un médico especialista.
3. Los pacientes cuyo historial médico muestre patologías retinianas deben consultar primero al oftalmólogo para recibir autorización para el tratamiento con la lámpara Mectron.

⚠ PELIGRO: Adopte estrictas medidas de seguridad para los pacientes que se han sometido a una cirugía de cataratas y, por tanto, son especialmente sensibles a la luz (por ejemplo, gafas de seguridad que filtran la luz azul).

Todos los modelos de lámparas de polimerización están destinados únicamente para uso profesional. Por tanto, el usuario es la única persona capaz de decidir si tratar a sus pacientes y cómo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. En todos los casos de riesgo potencial, se debe consultar a un médico especialista.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El dispositivo es adecuado para todos los pacientes esperados (consulte el *Capítulo 1.2.1 en página 2*) para quienes el médico tratante prescribe un tratamiento de polimerización de materiales dentales fotopolimerizables dentro del uso previsto del dispositivo (consulte el *Capítulo 1.1 en página 1*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal capacitado y debidamente capacitado, como el dentista y / o asistente, adultos de cualquier peso, edad, altura, sexo y nacionalidad, sin discapacidad. No se requieren actividades de formación especiales para el uso del dispositivo.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus componentes.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus componentes, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en página 25*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada circunstancia;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 7 en página 17* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12 en página 33* del presente manual.

1.4 Prescripciones de Seguridad

 **ATENCIÓN:** No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

 **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales en donde se utiliza el dispositivo debe ser conforme a las normas vigentes y a las relativas prescripciones.

 **PELIGRO: Personal cualificado y especializado.**

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades particulares de adiestramiento. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente.

 **PELIGRO: Destino de uso.**

Utilizar el dispositivo exclusivamente para el destino de uso para el que está previsto (véase *Capítulo 1.1 en página 1*). La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

 **PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el dispositivo en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ PELIGRO: Dirigir el haz de luz directamente al material para polimerizar.

No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: No dirigir nunca el haz de luz en la dirección de los ojos.

El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar el dispositivo en pacientes con antecedentes positivos a las estimulaciones luminosas, por ejemplo urticaria solar y/o porfiria, etc. o que estén en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo consultar con el médico especialista.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

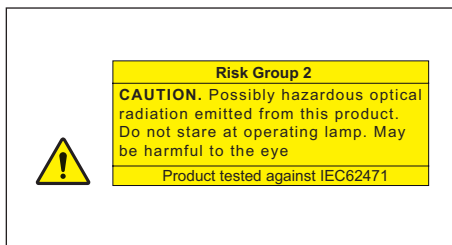
Adoptar medidas rígidas de seguridad para pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de cataratas y, por lo tanto, particularmente sensibles a la luz (por ejemplo gafas de protección que filtren la luz azul).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Pacientes con antecedentes que muestren patologías en la retina deben consultar previamente al oculista para recibir la autorización del tratamiento con starlight uno.

⚠ ATENCIÓN: Seguridad fotobiológica de las lámparas y de los sistemas de lámpara IEC 62471.

De acuerdo a la norma IEC 62471, el dispositivo queda en clase de riesgo 2 (riesgo moderado) en relación al riesgo en la retina a la luz azul o riesgo térmico en la retina. Las siguientes indicaciones de advertencia están aplicadas en el envase del dispositivo.



⚠ PELIGRO: Limpieza, desinfección y esterilización de los productos nuevos o reparados.

Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y, si pueden usarse en autoclave, esterilizados siguiendo escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 17*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de cada tratamiento, limpiar y desinfectar la estación de recarga y la pieza de mano, limpiar y esterilizar la protección óptica y sustituir cubierta protectora. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 17*.

 **PELIGRO:** Utilizar exclusivamente componentes y repuestos originales Mectron.

 **PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías afectan al dispositivo.

 **PELIGRO: Riesgo de explosiones.**

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

 **PELIGRO:** No utilizar la estación de recarga para recargar otros tipos de baterías o dispositivos con batería recargable.

 **ATENCIÓN:** Recargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron. No intentar la recarga con cargadores genéricos. Peligro de explosiones y de incendio.

 **ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a dispositivos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

 **PELIGRO:** En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

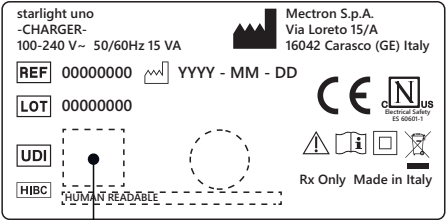
Una descripción correcta del modelo y del número de serie del dispositivo permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

2.1 Placa de Identificación de la Estación de Recarga

Cada estación de recarga está provista con una placa de identificación en la cual se muestran las características técnicas de base y el número de lote. La placa de identificación está colocada debajo del dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 11 en página 25*.

NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 9 en página 22*.

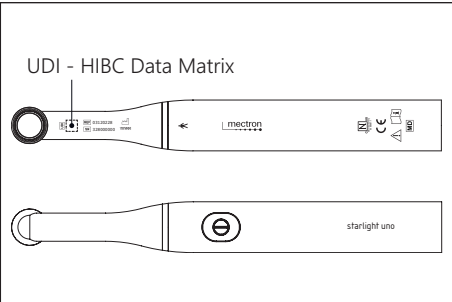


UDI - HIBC Data Matrix

2.2 Datos de Identificación de la pieza de mano

En la pieza de mano están marcados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

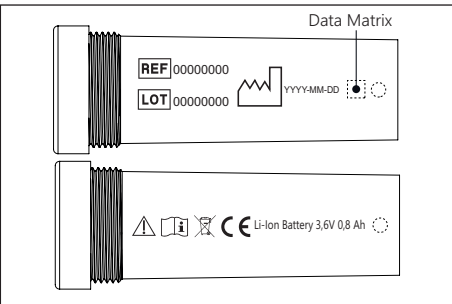
NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 9 en página 22*.



2.3 Datos de Identificación del Módulo de Batería

En cada módulo de batería se muestran las características técnicas y el número de lote.

NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 9 en página 22*.



3 ENVÍO

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

El dispositivo se envía adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el dispositivo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador.

Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

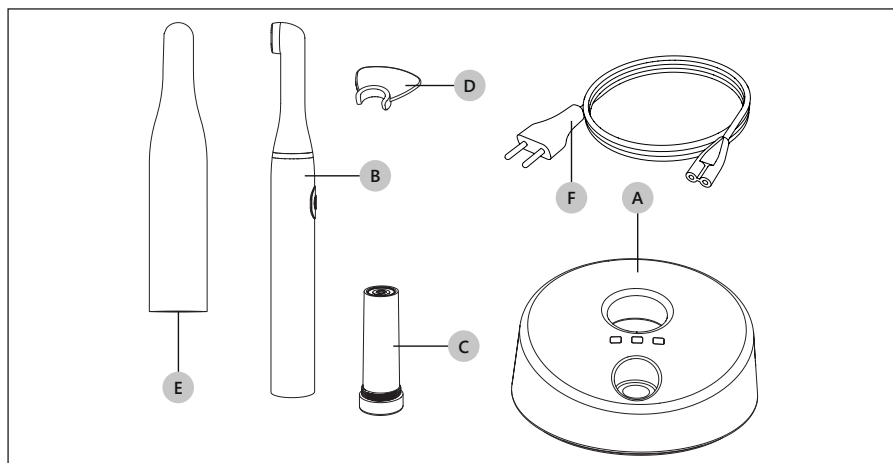
3.1 Lista de los Componentes

Hacer referencia a la siguiente figura:

- A. 1 Estación de recarga starlight uno;
- B. 1 Pieza de mano starlight uno;
- C. 1 Módulo de batería recargable de ion litio;
- D. 1 Protección óptica;
- E. 50 Cubiertas protectoras descartables;
- F. 1 Cable de alimentación eléctrica para la estación de recarga.

Estos componentes también se pueden pedir por separado.

NOTA: Esta dotación puede variar en caso de campañas promocionales en marcha en los diferentes países.



4 INSTALACIÓN

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

 **PELIGRO:** El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.1 en página 8*.

4.1 Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación

 **PELIGRO:** La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

 **PELIGRO: Riesgo de explosiones.** El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

 **PELIGRO:** Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

 **PELIGRO:** No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Garantizar en la instalación una adecuada circulación de aire alrededor del dispositivo.

 **PELIGRO:** No introducir objetos metálicos en el portapieza de mano de la estación de recarga cuando el dispositivo está encendido.

 **ATENCIÓN:** El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve.

 **ATENCIÓN:** No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

 **ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

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

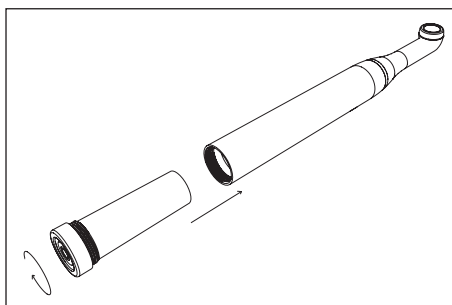
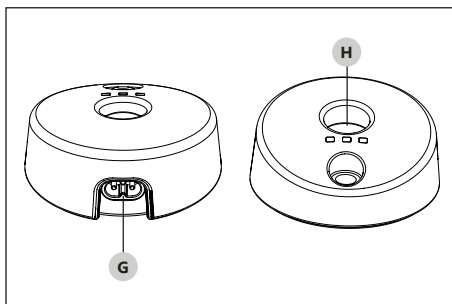
NOTA: El área del paciente está definida como un área de 1,5 m alrededor del paciente (según IEC 60601-1 tercera edición).

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

4.2 Ensamblaje del Dispositivo

Para volver operativo el dispositivo proceder como a continuación:

1. Posicionar la estación de recarga en una superficie plana;
2. Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica en la conexión colocada en la parte de atrás del dispositivo (Ref. G) y, por lo tanto, en la toma de la pared. El LED verde "power" se encenderá (consulte la tabla en la página siguiente - Ref. 2).
3. Introducir el módulo de la batería en la pieza de mano atornillándolo como se muestra en figura.



ES

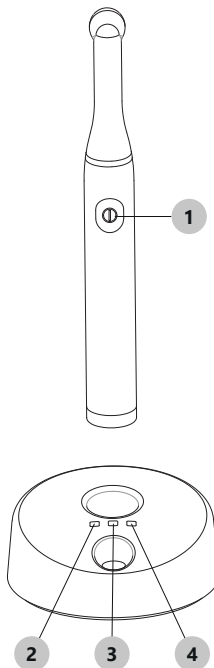
⚠ ATENCIÓN: Comprobar que la tensión y la frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación colocada bajo la estación de recarga.

⚠ PELIGRO: Comprobar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica. Sustituirlo cuando esté dañado con el repuesto original Mectron.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

4.3 Descripción de los Mandos y de las Señalizaciones

Para la descripción de los comandos, consultar la siguiente tabla..

DESCRIPCIÓN DE LOS COMANDOS			
Ref.	Nombre	Descripción	
1 	Botón on/ off	Pone en marcha o interrumpe un ciclo de polimerización.	
2 	LED power verde	Indica que la estación de recarga está alimentada.	
3 	LED prueba verde	Indica una intensidad luminosa ideal para una terapia eficaz.	
	LED prueba amarillo	Indica una intensidad luminosa insuficiente.	
4 	LED batería verde	Indica que la batería está cargada (fase de recarga terminada).	
	LED batería amarillo	Indica que la batería está en fase de recarga.	

DESCRIPCIÓN DE SEÑALIZACIONES DE LA PIEZA DE MANO			
Función	Mando/Botón	Señal Acústica	Señal Luminosa
Polimerización FAST	Botón on/ off presionado brevemente	1 bip en el inicio de la exposición 1 bip al terminar la exposición 10 seg.	LED verde encendido fijo
Polimerización SLOW RISE	Botón on/off presionado durante al menos 2 seg	1 bip en el inicio y 1 bip luego de 2 seg. 1 bip después de 10 seg. de exposición 1 bip al terminar la exposición 20 seg.	LED amarillo encendido fijo

DESCRIPCIÓN DE SEÑALIZACIONES DE LA PIEZA DE MANO

Función	Mando/Botón	Señal Acústica	Señal Luminosa
Interrupción del ciclo de exposición	Botón on/off presionado brevemente durante la exposición	1 bip	
Señalización de batería baja. La energía residual es superficial para realizar 6 ciclos.		2 bips al final del ciclo de exposición	
Señalización de batería descargada	Pulsador on/off presionado para la polimerización FAST o SLOW RISE	2 bips - Ninguna emisión de luz	LED verde y amarillo parpadeante
Señalización de intervención de protección térmica		3 bips al terminas el ciclo de exposición FAST o a la mitad del ciclo de exposición SLOW RISE e interrupción del funcionamiento.	LED verde y amarillo parpadeante

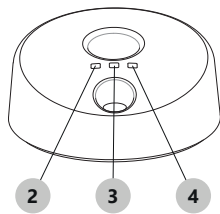
DESCRIPCIÓN DE SEÑALIZACIONES DE LA ESTACIÓN DE RECARGA

LED Power	LED Batería	LED Prueba	Posición de la pieza de mano en la estación de recarga	Función
Encendido	Apagado	Apagado	No introducido	Estación de recarga alimentada.
Encendido	Encendido amarillo	Apagado	Introducido	Batería en fase de recarga.
Encendido	Encendido verde	Apagado	Introducido	Fase de recarga terminada. Batería cargada.
Encendido	Apagado	Apagado	No introducido	Flujo luminoso ausente
Encendido	Apagado	Encendido amarillo	No introducido	Flujo luminoso insuficiente
Encendido	Apagado	Encendido verde	No introducido	Flujo luminoso ideal para terapia eficaz

5 BATERÍA

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

starlight uno está equipada con dos microprocesadores que continuamente controlan y mantienen los parámetros ideales de carga y descarga de la batería. Por lo tanto, la pieza de mano puede ser introducido y mantenido en la estación de recarga al final de cada tratamiento, cualquiera que sea el estado de carga de la batería.

2 	LED power	
3 	LED test	
4 	LED battery	

5.1 Batería Nueva - Primera Recarga

NOTA: La batería de starlight uno se proporciona parcialmente cargada.

Para cargar completamente la batería:

1. Introducir la pieza de mano, con el módulo de batería, dentro de la sede de la estación de recarga. El LED amarillo batería se enciende (Ref. 4).
2. La fase de recarga se concluye cuando el LED batería (Ref. 4) se vuelva verde.

5.2 Señalización de Batería Baja

Después de un uso frecuente de starlight uno, cuando la carga de la batería desciende al nivel mínimo, el microprocesador permite realizar todavía 6 exposiciones sin la necesidad de recargar la batería. El estado de batería baja se señala al final de cada uno de los 6 ciclos con 2 bips.

Al terminar los 6 ciclos, la pieza de mano va en condición de batería descarga (véase *Capítulo 5.3 en página 12*).

Reponer starlight uno en la estación de recarga.

5.3 Señalización de Batería Descargada

La batería de starlight uno está descargada cuando al presionar el botón on/off no hay una emisión de luz y contemporáneamente se emite una señal acústica (2 bips). Poner a recargar la batería:

1. Introducir la pieza de mano dentro de la sede de la estación de recarga. El LED amarillo batería se enciende (Ref. 4).
2. La fase de recarga se concluye cuando el LED batería (Ref. 4) se vuelva verde.

5.4 Señalización de Batería Averiada

Cuando la pieza de mano descargada se introduce en la estación de recarga y el LED amarillo batería, posicionado en la estación de recarga (Ref. 4), permanece apagado significa que hay una avería en la batería.

NOTA: Esta condición de avería deshabilita el funcionamiento de la estación de recarga. Para restablecer la operatividad correcta de la estación de recarga:

1. Remover la pieza de mano de la estación de recarga;
2. Quitar por algunos instantes la alimentación eléctrica en la estación de recarga; (Desconectar el cable de red) - Todos los LEDES apagados;
3. Alimentar nuevamente la estación de recarga - LED verde power encendido.

5.5 Sustitución de la Batería

Para sustituir la batería averiada es necesario desatornillar el anillo roscado del módulo de la batería, removerlo y sustituirlo con uno nuevo (*Capítulo 4.2 en página 9*).

5.6 Prescripciones de Seguridad de la Batería

La batería puede causar daños a objetos y/o provocar lesiones personales como quemaduras, si materiales conductores como joyas, llaves o collares entran en contacto con las terminales expuestas. El material conductor puede cerrar un circuito eléctrico (corto circuito) y volverse muy caliente. Habituar a manipular con cuidado el dispositivo, de forma especial cuando este está depositado en un bolsillo, en una bolsa o en otro contenedor con objetos metálicos en su interior. En caso de contacto de las terminales con objetos metálicos y consiguiente corto circuito la lámpara se bloquea y es necesario posicionarla nuevamente en el cargador de la batería para restablecer el funcionamiento.

 **PELIGRO:** No introducir objetos metálicos en el portapieza de mano de la sección de recarga cuando el dispositivo está encendido.

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

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

 **ATENCIÓN:** Recargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron. No intentar la recarga con cargadores genéricos. Peligro de explosiones y de incendio.

 **ATENCIÓN:** La batería debe ser reciclada o eliminada de modo apropiado según las normas de ley en vigor. La batería no debe ser tirada junto a los residuos de la ciudad. El usuario es responsable por los daños causados en caso de eliminación inadecuada de la batería.

 **ATENCIÓN:** No utilizar la batería para fines diferentes de los prescritos.

 **ATENCIÓN:** No abrir, perforar o aplastar la batería; contiene sustancias tóxicas.

 **ATENCIÓN:** No quemar o exponer la batería a altas temperaturas; riesgo de explosión.

 **ATENCIÓN:** No poner en corto circuito los terminales de la batería; riesgo de quemaduras y de incendio.

5.7 Conservación de la batería

Conservación de la pieza de mano con la batería durante un largo período de no utilización:

Antes o después de un largo período de inactividad, cargue completamente la batería y consérvela en la unidad de carga. Aunque el circuito de seguridad integrado en la batería impide su descarga, se recomienda encarecidamente cargarla completamente al menos cada 4 meses de inactividad.

6 USO

6.1 Conexión de los Componentes

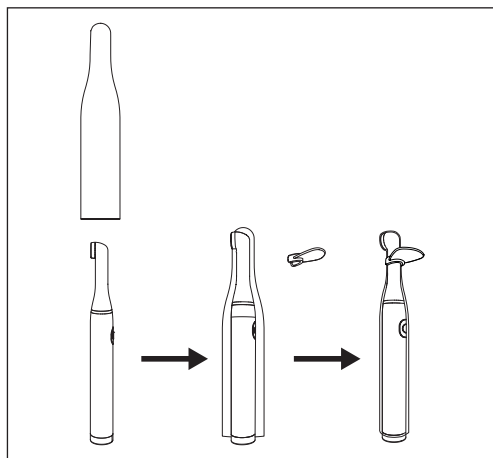
⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías afectan al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de cada tratamiento, limpiar y desinfectar la estación de recarga y la pieza de mano, limpiar y esterilizar la protección óptica y sustituir cubierta protectora. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en *Capítulo 7 en página 17*.

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

Antes de utilizar starlight uno es necesario:

1. Asegurarse que el módulo de batería esté correctamente conectado a la pieza de mano;
2. Introducir la funda protectora desechable en la pieza de mano;
3. Fijar la protección óptica en la pieza de mano.



6.2 Prescripciones de Seguridad en Fase de Uso

⚠ PELIGRO: No dirigir nunca el haz de luz en la dirección de los ojos.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición comprobar siempre la presencia de la protección óptica en la pieza de mano.

⚠ PELIGRO: Dirigir el haz de luz directamente al material para polimerizar. No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz se limita a la cavidad oral en el sector para someter al tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: No introducir objetos metálicos en el porta-pieza de mano de la estación de recarga cuando el dispositivo está encendido.

⚠ ATENCIÓN: En los primeros segundos de explosión evitar el contacto del puntal con el material para polimerizar. Depósito de compuesto adheridos y polimerizados en la superficie terminal del puntal disminuyen la transmisión de la luz y, por lo tanto, comprometen las siguientes polimerizaciones.

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

6.3 Instrucciones de Uso

starlight uno permite utilizar 2 tipos de exposición:

- **FAST:** tiempo de exposición 10 segundos en la máxima intensidad de luz.
- **SLOW RISE:** tiempo de exposición 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa en los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección de la exposición FAST:

1. Presionar brevemente el botón on/off en la pieza de mano para comenzar el ciclo de exposición FAST. Se emite una señal acústica (1 bip) y se enciende el LED verde en la pieza de mano.
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip) y el LED verde en la pieza de mano se apaga. El ciclo FAST está terminado.

Selección de la exposición SLOW RISE:

1. Mantener presionado por 2 segundos el botón on/off en la pieza de mano para comenzar el ciclo de exposición SLOW RISE. Se emite una señal acústica en la partida y, al transcurrir 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo SLOW RISE. Se enciende el LED amarillo en la pieza de mano.
2. Al transcurrir 10 segundos se emite una señal acústica (1 bip).
3. Al transcurrir 20 segundos se emite una señal acústica (1 bip) y el LED amarillo en la pieza de mano se apaga. El ciclo SLOW RISE está terminado.

Al terminar el tratamiento, remover la funda protectora utilizada y colocar la pieza de mano starlight uno en la estación de recarga.

NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad FAST como en SLOW RISE, puede ser interrumpido en cualquier instante presionando el botón on/off en la pieza de mano.

NOTA: Exposiciones siguientes.

Al final de cada exposición es posible realizar varios ciclos siguientes accionando de vez en cuando el botón on/off en la pieza de mano.

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver *Capítulo 7.1 en página 18*.

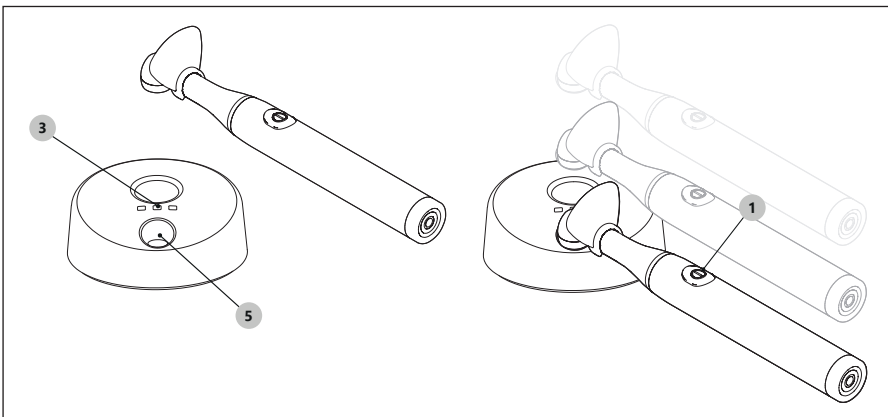
6.4 Medición de la Intensidad Luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

1. Apoyar el puntal en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Ref. 5);
2. Encender la lámpara presionando el botón on/off (Ref. 1).

El LED prueba (Ref. 3) indicará el flujo luminoso útil medido:

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



⚠ ATENCIÓN: En ausencia de un flujo luminoso adecuado, interrumpa inmediatamente el tratamiento en el paciente. Compruebe que la punta no presente residuos ni contaminaciones. Si es necesario, proceda a la limpieza como se describe en el *Capítulo 7.1 en página 18*.

Si el problema persiste, es necesario:

- Poner fuera de servicio el dispositivo, desconectándolo de la red eléctrica.
- Adoptar medidas para impedir una eventual reutilización accidental.
- Enviar el dispositivo a un centro de asistencia autorizado de Mectron para las verificaciones y las intervenciones de mantenimiento necesarias.

6.5 Protección de Seguridad

En el caso de usos extremadamente gravosos, con períodos de exposición largos y repetidos, intervenir automáticamente una protección térmica. Se emite una señal acústica (3 bips). La intervención de la protección térmica inhibe temporalmente el uso de la lámpara por algunos minutos. El LED amarillo y verde parpadearán.

7 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La siguiente tabla es solo indicativa.
Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las distintas partes, consulte los capítulos indicados en la tabla.

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

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

Capítulo	Procedimiento	Pieza de mano	Estación de Recarga	Protección Óptica
Capítulo 7.1 en página 18	Limpieza manual con solución detergente y agente desinfectante	X	X	
Capítulo 7.2.1 en página 19	Inmersión en detergente enzimático			X
Capítulo 7.3 en página 20	Control de limpieza			X
Capítulo 7.4 en página 20	Secado			X
Capítulo 7.5 en página 20	Esterilización			X

ES

7.1 Limpieza y Desinfección de la Pieza de Mano y de la Estación de Recarga

PELIGRO: Apagar la estación de recarga.

Desconectar la estación de recarga de la toma de alimentación eléctrica, antes de realizar las intervenciones de limpieza.

» **PREPARACIÓN**

- Remover la pieza de mano de la estación de recarga;
- Remover la protección óptica de la pieza de mano;
- Remover la funda de protección de la pieza de mano.

» **MATERIAL NECESARIO**

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

» **MÉTODO DE LIMPIEZA**

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

ATENCIÓN: No usar como agente desinfectante:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Acetona;
- Metiletilcetona.

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

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

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

⚠ ATENCIÓN: No rociar líquidos directamente en la superficie de la estación de recarga y/o de la pieza de mano.

⚠ ATENCIÓN: La envoltura de la estación de recarga y la pieza de mano no están protegidas contra la penetración de líquidos.

⚠ ATENCIÓN: La estación de recarga y la pieza de mano no son esterilizables.

7.2 Limpieza y Esterilización de la Protección Óptica

7.2.1 Limpieza Manual

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

» MATERIAL NECESARIO

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

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

» MÉTODO DE LIMPIEZA

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

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

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

7.3 Control de la Limpieza

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

7.4 Secado

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

7.5 Esterilización

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

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

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

» MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

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

El proceso de esterilización, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10^{-6} configurando los parámetros indicados a continuación:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 132 °C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C).
- Tiempo mínimo de esterilización: 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST:46.

8 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

 **ATENCIÓN: El dispositivo contiene bacteria ION-LITIO.** La batería debe ser eliminada y tratada como residuo sometido a recogida selectiva;

- El dispositivo debe ser eliminado y tratado como residuo sometido a recogida selectiva;
- El comprador puede entregar el dispositivo al final de su vida al revendedor que proporciona el nuevo dispositivo; en la sede de Mectron S.p.A. están a disposición las instrucciones para la eliminación;
- El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los Residuos de Dispositivos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

 **PELIGRO: Residuos hospitalarios.**

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

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

ES

9 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo de clase I conforme al Reglamento (UE) 2017/745.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atención
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas		Fabricante
	Facha de fabricación		Número de serie
	Número de lote		Número de catalogo
	No reutilizar		No estéril
	Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135°C		Pieza aplicada tipo B
	Dispositivo de Clase II		Corriente alterna
	Botón "Start" para poner en marcha o interrumpir un ciclo de polimerización		Indica el LED power
	Indica el LED batería		Indica el LED prueba
	Recogida separada de aparatos eléctricos y electrónicos		Recogida separada de pilas y acumuladores
	Limitación de humedad		Limitación de la presión atmosférica
	Señal de advertencia general ^{a)}		No fabricado con látex de goma natural

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Identificador único de dispositivo		Código de barras de la industria de la salud
	Distribuidor		Frágil
	Número de modelo		Mantener seco
	Representante autorizado en Suiza		Representante autorizado en el Reino Unido
	Límite de temperatura		Cantidad por paquete: 1
Rx Only	Solo para el mercado de EE. UU. ATENCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la comercialización de este dispositivo a la prescripción por un médico o profesional autorizado.		

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

10 SOLUCIÓN DE INCONVENIENTES

10.1 Resolución Rápida de los Problemas

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

Problema	Posible Causa	Solución
La estación de recarga no se enciende (ningún led está encendido).	El cable de alimentación eléctrica no está correctamente conectado.	Conectar el cable tanto en la estación de recarga como en la toma de la pared.
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso.	Sustituir el cable de alimentación eléctrica.
	La estación de recarga no funciona.	Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado de MECTRON.
Presionando el botón de starlight uno no se tiene un flujo luminoso y se emite una señal acústica (2 bips).	Batería descargada.	Recargar la batería. Ver <i>Capítulo 5.3 en página 12</i> .
Al final del ciclo de exposición se emite una señal acústica (2 bips).	Nivel de carga de la batería bajo.	Recargar la batería. Ver <i>Capítulo 5.2 en página 12</i> .
Durante el ciclo de exposición se emite una señal acústica (3 bips) y al final del ciclo starlight uno ya no se permite realizar otro tratamiento.	Intervención de la protección térmica.	Una activación adicional es posible solo después del enfriamiento. Ver <i>Capítulo 6.5 en página 16</i> .
La polimerización es insuficiente.	La superficie terminal del puntal está sucia.	Ver <i>Capítulo 6.4 en página 16</i> .
Se emite una señal acústica (4 bips) y no se tiene el flujo luminoso.	Avería del hardware.	Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado de MECTRON.

11 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase I
Clasificación en virtud de la IEC/ EN 60601-1	II Partes aplicadas: tipo B (puntal) IP 20 (estación de recarga) IP 20 (pieza de mano)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Estación de recarga	Modelo starlight uno -CHARGER  PELIGRO: la unidad de recarga no debe ser utilizada en el interior del área del paciente. NOTA: El área del paciente está definida como un área de 1,5 m alrededor del paciente (según IEC 60601-1 tercera edición).
Alimentación de la estación de recarga:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentación de la pieza de mano	Batería de iones de litio recargable Productor: Panasonic Modelo: UR14500AC Tensión nominal: 3,6 V Capacidad nominal (típica): 800 mAh
Pieza de mano para funcionamiento intermitente	40" ON 60" OFF - Máx 3 ciclos
Fuente luminosa	LED de alta luminosidad con óptica. Longitud de onda dominante: 440 - 465 nm LED de Clase 2 (IEC 62471) riesgo en la retina por luz azul o riesgo térmico en la retina.
Exposición	FAST: Tiempo de exposición 10 segundos - Señal acústica de inicio y final de exposición. SLOW RISE: Tiempo de exposición 20 segundos - Señal acústica en el inicio, después de 10 segundos y al final de los 20 segundos. posibilidad de interrupción o repetición de los ciclos en cada instante.
Tiempo de recarga de la batería descargada	Aproximadamente 4 horas. Cargador: CC-CV 200mA $\pm$ 10% 4,20V $\pm$ 1%
Condiciones Operativas	de 10 °C a 35 °C Humedad relativa de 45% a 85% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa

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

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

11.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, starlight uno puede interferir con otros dispositivos en las cercanías.

starlight uno no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

 **PELIGRO:** Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo starlight uno pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

 **PELIGRO:** El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

 **PELIGRO:** El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

11.2 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

starlight uno está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de starlight uno debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones RF, por lo tanto, son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.

11.3 Partes Accesibles de la Envoltura

starlight uno está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de starlight uno debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos RF EM radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte <i>Capítulo 11.5 en la página 31</i>	
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Consulte <i>Capítulo 11.6 en la página 32</i>	Se deben utilizar equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles con una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes de campo

a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y starlight uno, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que starlight uno.

b) starlight uno que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) Vacío

f) Antes de aplicar la modulación.

11.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

11.4.1 Conexión Potencia A.C. de entrada

starlight uno está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de starlight uno debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Caídas de tensión ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0°	
Interrupción de la tensión ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

- a) Vacío.
- b) Durante la prueba, todos los cables de starlight uno deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. , aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para equipos y sistemas que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidades de autoajuste de voltaje, la prueba debe realizarse al voltaje de alimentación de entrada especificado en la Tabla 1. "Tensiones y frecuencias de potencia de entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601- 1-2:2014/AMD1:2020

11.4.2 Puntos de Contacto con el Paciente

starlight uno está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de starlight uno debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) ^a	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.

a) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después

de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES

11.4.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

starlight uno está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de starlight uno debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30%.

a) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

11.5 Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

starlight uno está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de starlight uno pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y starlight uno, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un cuty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

⚠ PELIGRO: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

11.6 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz

La siguiente tabla muestra las especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL ENVOLTURA a campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz.

Frec. de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Esta prueba es aplicable únicamente a dispositivos destinados a ser utilizados en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR.

b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

12 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad.

MECTRON garantiza sus productos, comprados nuevos por un revendedor o importador de MECTRON, contra defectos de material y fabricación para el período de 3 (TRES) AÑOS para la pieza de mano y 1 (UN) AÑO para el módulo de batería, desde la fecha de compra.

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

MECTRON rechaza cada responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación que está previsto;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones, sustituciones y reparaciones deben ser realizadas por personal no autorizado por Mectron o en violación de lo previsto por este manual incluso en relación a la proveniencia del material autorizado;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en página 25*;
- La instalación o el transporte del dispositivo no se realiza como se especifica en el presente manual o en otra documentación proporcionada por MECTRON, o disponible en el sitio Web de esta;
- El dispositivo o el componente del mismo se adquiere por un sujeto no autorizado por MECTRON;
- El dispositivo, incluidos sus subcomponentes, partes o conjuntos, son alteradas o modificadas respecto a lo previsto en el presente manual;
- Accidentes, uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites recomendados y permitidos por el dispositivo o en caso de desgaste normal o deterioro del mismo;
- Siempre que el defecto o la no conformidad no hayan sido inmediatamente o rápidamente comunicados por escrito a MECTRON según lo establecido en el presente manual;
- Siempre que los daños, costes o gastos sean causados por eventos de fuerza;
- La conexión del dispositivo sea realizada con tensión diferente de la prevista, incluidas para los indicadores, las piezas de mano y todos los componentes.

MECTRON en todo caso no reconocerá indemnizaciones o compensaciones por pérdida de uso, inconvenientes, pérdida de beneficios, pérdida de negocios, oportunidades comerciales perdidas, daños a la reputación, y cualquier daño accidental o consecuencia derivada o relativa del dispositivo.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil / duración no establece un límite de uso; la vida útil del dispositivo define el período de tiempo, posterior a la instalación y / o puesta en servicio, durante el cual se garantizan las prestaciones originales o, en todo caso, adecuadas al uso previsto, sin que se produzca ninguna degradación que comprometa su funcionalidad fiabilidad.

La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que partes o componentes individuales garanticen un desempeño y confiabilidad superiores a los declarados por el fabricante.

La vida útil está pensada de acuerdo con los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los componentes y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsų adrese / Uw adres / Państwa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adres

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми безплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor