



SV

starlight s+

BRUKS-OCH UNDERHÅLLSANVISNING



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, töltsé 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 traducerea aferentă 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.

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.
Bilderna är endast för demonstrationsändamål.

SIDA AVSIKTLIGT LÄMNAD TOM

INNEHÅLL

1	Inledning	1
1.1	Avsedd Användning	2
1.2	Beskrivning av Anordningen	2
1.2.1	Patientgruppsanvisningar	2
1.2.2	Kriterier för Patientval	2
1.2.3	Indikationer för Användning	2
1.2.4	Användare	3
1.3	Ansvarsfrihet	3
1.4	Säkerhetsföreskrifter	4
2	Identifieringsuppgifter	6
2.1	Identifieringsuppgifter för Handstycket	6
3	Leverans	7
3.1	Komponentlista	7
4	Användning	8
4.1	Anslutning av Tillbehören	8
4.2	Beskrivning av kommandon och Signaler	9
4.3	Säkerhetsföreskrifter under användningsfasen	10
4.4	Instruktioner för användning	10
4.5	Säkerhetsskydd	11
5	Rengöring, Desinfektion och Sterilisering	11
5.1	Rengöring och Desinfektion av Handstycket	11
5.2	Steriliseringsprocedur	12
5.3	Rengöring, Desinfektion och Sterilisering av Optofibern	13
5.4	Rengöring, Desinfektion och Sterilisering av Skyddskonon	13
6	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	13
7	Symboler	14
8	Åtgärdande av fel	15
8.1	Snabbt åtgärdande av Fel	15
8.2	Diagnossystem och Möjliga Lösningar	16
8.3	Tillvägagångssätt för att skicka Anordningerna och Tillbehören till Assistans	16
9	Tekniska Data	17
9.1	Elektromagnetisk överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2	18
9.2	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om elektromagnetiska störningar	18
9.3	Höljets åtkomliga delar	19
9.4	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om elektromagnetiska störningar	20
9.4.1	A.C. Strömanslutning ingång	20
9.4.2	Kontaktpunkter med patienten	22
9.4.3	Delar som är tillgängliga för in / utgångssignaler	23
9.5	Specifikationer för immunitetstestet av de tillgängliga delarna av kapslingen till RF-trådlös kommunikationsutrustning	24
9.6	Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz	25
10	Garanti	26

SIDA AVSIKTLIGT LÄMNAD TOM

1 INLEDNING

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

Förvara alltid handboken nära anordningen.

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

Säkerhetsföreskrifterna indelas, beroende på risknivå, med följande indikationer:

 **FARA:** gäller alltid personskador

 **VARNING:** gäller eventuella skador på föremål

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

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

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

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

Om det föreligger avvikelser mellan vad som beskrivs i den här handboken och utrustningen i di ägo är det möjligt:

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

SV

1.1 Avsedd Användning

Polymerisering av ljushärdande dentala material som innehåller en fotoinitiator som kan aktiveras inom våglängdsbandet 440 och 480 nm.

Även om de flesta material aktiveras inom detta våglängdsområde bör i tveksamma fall en granskning göras av tekniska data för produkten, eller kontakt tas med tillverkaren.

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

1.2 Beskrivning av Anordningen

starlight s+ är en anordning för att polymerisera ljushärdande material.

En högeffektiv monokromatisk LED-diod med en dominerande våglängd mellan 440 nm och 465 nm används som ljuskälla.

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

1.2.1 Patientgruppsanvisningar

Denna medicinska anordning är utformad för att användas med följande patientpopulation:

- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

Denna medicinska anordning kan användas på alla patienter (i förekommande fall) i alla åldrar, vikt, längd, kön och nationalitet.

1.2.2 Kriterier för Patientval

Användning av enheten rekommenderas inte i följande fall:

1. Patienter med aktiva implanterbara medicinska anordningar (till exempel pacemakare, höranordningar och/eller andra elektromagnetiska proteser) utan förhandstillstånd från sin läkare.
2. Patienter med en historia av ljusstimulering, till exempel vid fotoexponeringsdermatit och/eller porfyri etc. eller som behandlas med ljuskänsliga läkemedel. I alla fall av möjlig risk, kontakta en specialistläkare;
3. Patienter vars sjukdomshistoria visar näthinnsans patologier måste först rådfråga ögonläkaren för att få tillstånd för behandling med Mectron-härdljuslampa.

 **FARA:** Anta strikta säkerhetsåtgärder för patienter som har genomgått grå starrkirurgi och därför är särskilt känsliga för ljus (till exempel skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus).

Alla modeller av härdljuslampa är endast avsedda för professionellt bruk. Därför är användaren den enda personen som kan bestämma om och hur man ska behandla sina patienter.

 **FARA:** Kontraindikationer. I alla fall av potentiell risk måste en specialistläkare konsulteras.

1.2.3 Indikationer för Användning

Användningen av anordningen är indikerad för alla avsedda patienter (se Kapitel 1.2.1 på sidan 2) för vilka en behandlingsläkare föreskriver en polymerisationsbehandling av ljushärdande tandmaterial inom den avsedda användningen av anordningen (se Kapitel 1.1 på sidan 2).

1.2.4 Användare

Enheten får endast användas av specialiserad och välutbildad personal, såsom tandläkaren och / eller assistenten, vuxna av vilken vikt, ålder, längd, kön och nationalitet som helst, funktionshindrade. Inga specifika träningsaktiviteter krävs för användning av enheten.

1.3 Ansvarsfrihet

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

- Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 9 på sidan 17*;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av enheten har utförts av personal som inte är auktoriserad av MECTRON;
- Felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de angivna och tillåtna gränserna för anordningen och/eller normalt slitage eller försämring, felbehandling och/eller felaktiga ingripanden;
- Alla försök till manipulering eller ändringar på anordningen, under alla omständigheter;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 5 på sidan 11* i denna manualen;
- Reparationer som inte auktoriserats enligt indikationerna *Kapitel 10 på sidan 26* i denna manualen.

1.4 Säkerhetsföreskrifter

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

 **WARNING:** Elsystemet i de lokaler som anordningen används i måste överensstämja med gällande standarder och tillhörande föreskrifter.

 **FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.**

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

 **FARA: Avsedd användning.**

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

 **FARA: Kontraindikationer.**

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

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

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

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

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

 **FARA: Kontraindikationer.**

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

 **FARA: Kontraindikationer.**

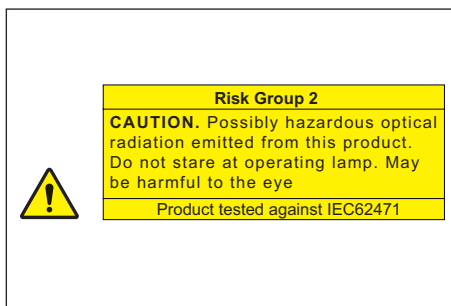
Vid behandling av patienter som genomgått en starroperation och därför har ökad ljuskänslighet ska särskilda säkerhetsåtgärder vidtas (t.ex. användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus).

 **FARA: Kontraindikationer.**

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

 **WARNING: Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem IEC 62471.**

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



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

Före behandlingen måste alla nya eller reparerade produkter rengöras, desinficeras och, om autoklaverbara, steriliseras genom att noggrant följa anvisningarna i *Kapitel 5 på sidan 11*.

⚠ FARA: Infektionsskydd.

För maximalt patientskydd och användarsäkerhet ska optofibern och skyddskonon rengöras, desinficeras och steriliseras. Följ skrupulöst instruktionerna i *Kapitel 5 på sidan 11*.

⚠ FARA: Använd endast originaltillbehör och originalreservdelar från MECTRON.

⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.

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

⚠ FARA: Explosionsrisk.

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

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

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

2 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

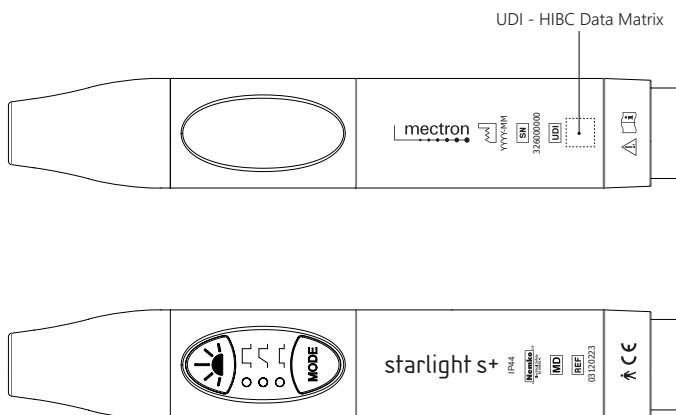
En korrekt beskrivning av anordningens modell och serienummer gör att kundservice kan ge snabba och effektiva svar.

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

2.1 Identifieringsuppgifter för Handstycket

På scalerhandstycket är spårbarhetsdata lasermärkta, inklusive UDI-kod.

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivning återges i Kapitel 7 på sidan 14.



3 LEVERANS

Anordningens förpackning fruktar starka stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter, därför måste både transport och lagring utföras med särskild uppmärksamhet. All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras när den lämnar fabriken.

Anordningen sänds lämpligt skyddad och förpackad.

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

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

3.1 Komponentlista

Se följande bild:

- A. 1 Handstycke starlight s+;
- B. 1 Optofibern;
- C. 1 Skyddskon.

Dessa komponenter kan också beställas separat.

OBS: I samband med försäljningskampanjer kan leveransinnehållet variera.



4 ANVÄNDNING

4.1 Anslutning av Tillbehören

⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.

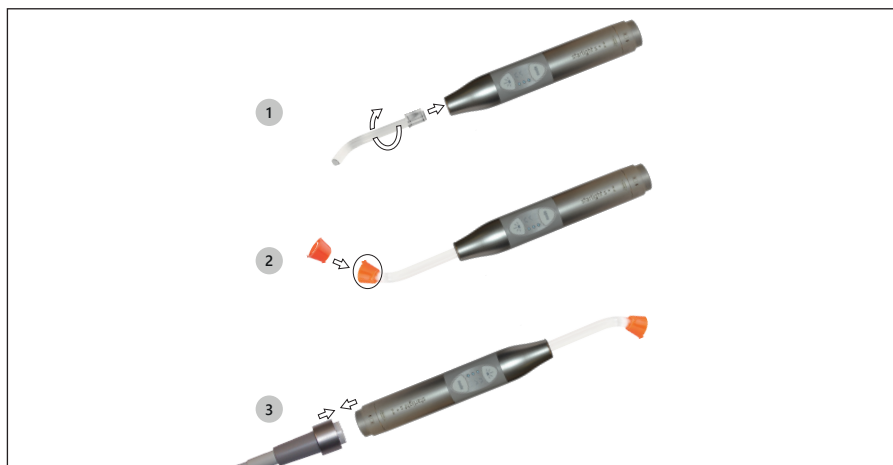
Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Vid störningar i anordningens funktion måste kontakt tas med auktoriserat servicecenter.

⚠ FARA: Infektionsskydd.

För maximalt patientskydd och användarsäkerhet ska optofibern och skyddskonen rengöras, desinficeras och steriliseras. Följ skrupulöst instruktionerna i *Kapitel 5 på sidan 11*.

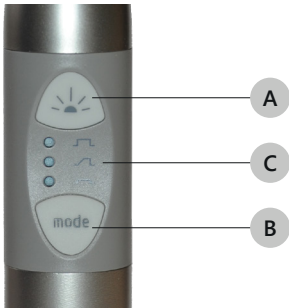
För att kunna använda starlight s+ är det nödvändigt att utföra anslutningen av följande tillbehör (Se följande bild):

1. Sätt in den optiska fibern manuellt på handstycket, utöva ett lätt tryck och, om nödvändigt, med en roterande rörelse tills den klickar på plats.
2. Montera skyddskonen för hand på optofibern.
3. Sätt i korrekt starlight s+ på sladden och kontrollera att de elektriska kontaktarna på båda är helt torra. Torka vid behov med luftspruta.



4.2 Beskrivning av kommandon och Signaler

För beskrivningen av kommandon och signaler se följande figur och tabeller.

Ref.	Namn	Beskrivning	
A	Start -knapp	Startar eller avbryter en polymeriseringscykel.	
B	Läges -knapp	Tillåter att välja emissionsläge. Genom att trycka in knappen upprepade gånger, i sekvensen: FAST, SLOW RISE, SOFT	
C	Grön Indikator-lampa	Anger valt läge. Nedifrån och upp: FAST, SLOW RISE, SOFT	

SV

Funktion som valts med Läges-knappen	Signal	Typ av emission	Utsättningstid
FAST Polymerisering	Övre indikatorlampa tänd	Maximal avgiven effekt.	10 sek. 20 sek.
SLOW RISE polymerisering	Mittre lampan lyser	Ökad effekt under de första två sekunderna. Maximal effekt.	10 sek. 20 sek.
SOFT polymerisations	Nedre indikatorlampa tänd	Emitterar 70 % av maximal effekt under hela cykeln.	10 sek. 20 sek.

4.3 Säkerhetsföreskrifter under användningsfasen

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

 **FARA:** Kontrollera före varje exponeringscykel att optofibern sitter korrekt monterad helt införd i handstycket.

 **FARA:** Kontrollera före varje exponeringscykel att skyddskonen har monterats på spetsen av optofibern.

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

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

 **WARNING:** Byt optofibern om den blivit skadad eller fått försämrad effekt så att ljusintensiteten reduceras.

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

4.4 Instruktioner för användning

starlight s+ tillåter att tillämpa 3 typer av ljusemission:

- **FAST:** belysning med maximal intensitet;
- **SLOW RISE:** växande ljusintensitet under de första 2 sekunderna, upp till maximal effekt;
- **SOFT:** belysning med 70 % av maximal effekt under hela cykeln.

OBS: Se Kapitel 4.2 på sidan 9 för inställningarna.

Val av exponering i 10 sekunder:

1. Tryck kortvarigt in "Start"-knappen på handstycket (Kapitel 4.2 på sidan 9 - Ref. A) för att starta exponeringscykeln. Samtidigt avges en ljudsignal (1 pip).
2. Efter 10 sekunder avges en ljudsignal (1 pip). Nu är exponeringscykeln fullbordad.

Val av exponering i 20 sekunder:

1. Tryck in "Start"-knappen i 2 sekunder på handstycket (Kapitel 4.2 på sidan 9 - Ref. A) för att starta exponeringscykeln. En ljudsignal avges när exponeringscykeln påbörjas, och efter 1 sekund avges ytterligare ett pip, för att bekräfta att perioden på 20 sekunder har inletts.
2. Efter 10 sekunder avges en ljudsignal (1 pip).
3. Efter 20 sekunder avges en ljudsignal (1 pip). Nu är exponeringscykeln fullbordad.

OBS: Att avbryta exponeringscykeln.

Exponeringscykeln kan avbrytas i alla lägen genom att trycka in "Start"-knappen på handstycket (Kapitel 4.2 på sidan 9 - Ref. A).

OBS: Efterföljande exponeringar.

Vid slutet av varje exponering är det möjligt att utföra flera påföljande cykler genom att gång efter gång aktivera "Start"-knappen på handstycket (Kapitel 4.2 på sidan 9 - Ref. A).

4.5 Säkerhetsskydd

Om anordningen använts särskilt intensivt, med långa och upprepade exponeringscykler, träder överhettningsskyddet i funktion.

En ljudsignal (3 pip) avges och indikatorlampan för den valda funktionen blinkar.

När skyddet har utlöst kan lampan inte användas på några minuter. Ställ undan anordningen och vänta 10 minuter innan du använder den igen.

5 RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

5.1 Rengöring och Desinfektion av Handstycket

 **FARA:** Handstycket är inte skyddat mot inträngande vätska.

 **FARA:** Handstycket kan inte steriliseras.

 **FARA:** Spruta inte vätskor direkt på handstyckets yta och på dess elektriska kontakter.

Gör så här efter varje behandlingstillfälle:

1. Avlägsna optofibern från handstycket.
2. Rengör och desinficera handstyckets utsida med en trasa som fuktats i en icke-aggressiv, neutral (pH7) diskmedels/desinfektionslösning. Följ noggrant de anvisningar som lämnas av tillverkaren av desinfektionsmedlet. Låt desinfektionslösningen lufttorka innan handstycket åter tas i bruk. Försäkra dig i synnerhet att de elektriska anslutningarna är ordentligt torra.

 **WARNING:** Vattenbaserade desinfektionsmedel med neutralt pH rekommenderas. Vissa alkoholbaserade desinfektionsmedel kan skada plast. Använd inte som desinfektionsmedel:

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

eftersom dessa kan avfärga och/eller skada plastmaterialen.

5.2 Steriliseringsprocedur

⚠ FARA: Vid avslutad rengöring, före sterilisering, under en lämplig ljuskälla, kontrollera alla föremål, med särskild uppmärksamhet på detaljer som kan dölja smutsrester (gångningar, hålrum, spår) och vid behov utför en ny rengöringscykel. Kontrollera till sist integriteten av de delar och de element som kan ha försämrats under användningen.

⚠ WARNING: All sterilisering måste ske i ångautoklav vid högst 135 °C och under 20 minuter. Inga andra steriliseringsmetoder får användas (torr värme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

⚠ FARA: Handstycket kan inte steriliseras.

⚠ FARA: Infektionsskydd - steriliseringsbara komponenter. Rengör, desinficera och sterilisera alltid följande komponenter efter varje behandling, för att undvika infektion med bakterier eller virus:

- Optofibern;
- Skyddskonon.

Dessa komponenter består av material som tål temperaturer på upp till 135 °C under upp till 20 minuter.

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

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

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

5.3 Rengöring, Desinfektion och Sterilisering av Optofibern

 **WARNING:** Använd inga föremål med vass egg för rengöring av optofibern.

Gör så här:

1. Avlägsna eventuella rester av polemiserade kompositmaterial från optofibers yta, med alkohol.
2. Desinficera ytan med en trasa som fuktats i en icke-aggressiv, med neutral pH (pH 7) diskmedels/desinfektionslösning.
3. Torka.
4. Inneslut optofibern separat i en engångspåse.
5. Sterilisera optofibern i autoklav.

5.4 Rengöring, Desinfektion och Sterilisering av Skyddskonen

 **WARNING:** Använd inga föremål med vass egg för rengöring av skyddskonen.

Gör så här:

1. Rengör och desinficera ytan med en trasa som fuktats i en icke-aggressiv, med neutral pH (pH 7) diskmedels/desinfektionslösning.
2. Torka.
3. Inneslut skyddskon separat i en engångspåse.
4. Sterilisera skyddskon i autoklav.

SV

6 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

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

 **FARA: Sjukhusavfall.**

Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Optofiber som är nött eller trasig;
- Skyddskon som är nött eller trasig.

7 SYMBOLER

Symbol	Description	Symbol	Description
	Klass I enhet kompatibel med förordning (EU) 2017/745.		Nemko-märke Överensstämmelse med UL - CSA-standarder
	Medicinskteknisk produkt		Varning
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Serienummer
	Batchnummer		Katalognummer
	Icke steril		Steriliserbar upp till max. temperatur på 135°C
	Växelström		Likström
	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall		"Start"-knapp för att starta eller avbryta en polymeriseringscykel
	Typ B applicerad del		Temperaturgräns
	Fuktbegränsning		Atmosfäriskt tryckbegränsning
	Allmän varningssignal ^{a)}		Höljets skyddsklass (IEC/ EN 60529)
	Unik enhetsidentifierare		Model number
	Hälsobranschens streckkod		Ömtålig
	Håll torrt		

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

8 ÅTGÄRDANDE AV FEL

8.1 Snabbt åtgärdande av Fel

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

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Under exponeringscykeln avges en akustisk signal (3 pip) och i slutet av cykeln tillåter starlight s+ inte längre utföra en annan behandling. LED-lampan för den valda funktionen blinkar	Överhettningsskyddet har utlöst.	Anordningen kan åter användas endast efter att den svalnat. Se <i>Kapitel 4.5 på sidan 11</i> . Vänta ca 10 minuter innan du använder anordningen på nytt.
När startknappen trycks in avges en ljudsignal (4 pip) och anordningen avger inget ljus.	Överhettningsskyddet avger felsignal.	Kontakta MECTRON Service center.
När "start"-knappen trycks in blinkar indikatorlamporna. Anordningen avger inget ljus, eller det avgivna ljuset är för svagt.	Styrsystemet anger att det är fel på lysdioden.	Kontakta MECTRON Service center.
Polymeriseringen är otillräcklig.	Optofiberns ände är smutsig.	Se <i>Kapitel 5.3 på sidan 13</i>

8.2 Diagnossystem och Möjliga Lösningar

Anordningen har en diagnoskrets som tillåter att identifiera funktionsfelen.

Typ av Signal	Beskrivning	Åtgärd
4 Pip	Överhettningsskyddet avger felsignal. Anordningen avger inget ljus.	Kontakta MECTRON Service center.
3 Pip	Kontrollkretsen anger att lampans maximala temperatur har uppnåtts. Anordningen avger inget ljus.	Ställ undan anordningen och vänta 10 minuter innan du använder den igen.
Blinkande indikatorlampa	Styrsystemet anger att det är fel på lysdioden. Anordningen avger inget ljus, eller det avgivna ljuset är för svagt.	Kontakta MECTRON Service center.

SV

8.3 Tillvägagångssätt för att skicka Anordningarna och Tillbehören till Assistans

Om det blir nödvändigt att skicka in anordningen, optofibern eller något tillbehör till ett auktoriserat MECTRON Service Center uppmanas kunderna att iakttä följande rutiner:

1. Rengör anordningen, optofibern och dess tillbehör enligt instruktionerna i *Kapitel 5 på sidan 11*;
2. Sterilisera de steriliseringsbara delarna enligt instruktionerna i *Kapitel 5 på sidan 11*:
 - Optofibern;
 - Skyddskon.
3. Låt de steriliserade delarna ligga kvar i steriliseringspåsen, för att visa att sterilisering skett;
4. Om garantin fortfarande gäller ska en fotokopia av inköpskvittot bifogas;
5. Skicka om möjligt in anordningen i originalemballaget, eller förpackad på annat lämpligt sätt som skyddar anordningen mot transportskador.

Ovanstående föreskrifter (punkterna 1 och 2) motsvarar gällande regler för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen enligt den italienska förordningen 81/08 med efterföljande ändringar.

Om föreskrifterna inte följs (punkterna 1 och 2) förbehåller sig MECTRON rätten att debitera kunden för rengörings- och steriliseringskostnader, eller att vägra ta emot inskickad produkt för reparation på grund av bristfälliga åtgärder.

9 TEKNISKA DATA

Enhet i överensstämmelse med Direktivet (EU) 2017/745	Klass I
Klass enligt IEC/EN 60601-1	Definitionen av klass lämnas till tillverkaren av dentalenheten där anordningen byggs in. Applicerade delar: Typ B (Optofiber) IP 44 (Enhet)
Väsentlig prestanda	I enlighet med standarden IEC 80601-2-60 har anordningen ingen väsentlig prestanda
Handstycke avsett för intermittent drift	60" ON 60" OFF - Max 3 cykler
Matningsspänning	Nätaggregat i enlighet med IEC/SS-EN 60601-1 med dubbel isolering: 24 V~ 50/60 Hz eller 32 V ---
Max upptagen effekt	11 VA
Ljuskälla	Högintensiv lysdiod med optisk lens. Dominerande våglängd: 440 - 465 nm Lysdiod i grupp 2 (IEC 62471) med risk för blåljusskada på näthinna eller risk för näthinnebrännskada.
Medföljande optofiber	Diameter 8 mm. Sammansättning: Dragna koherenta fibrer insmälta i kvarts. Steriliseringsbar i autoklav (Temp. max 135 °C under 20 minuter - max 500 Cykler).
Exponering	FAST: Exponeringstid 10/20 sekunder. Ljudsignal vid exponeringscykelns början och slut; i händelse av cykler på 20 sekunder, även efter 10 sekunder av exponering. SLOW RISE: Exponeringstid 10/20 sekunder. Gradvis ökning under de första 2 sekunderna Ljudsignal vid exponeringscykelns början och slut; i händelse av cykler på 20 sekunder, även efter 10 sekunder av exponering. SOFT: Exponeringstid 10/20 sekunder. Belysning med 70% av den maximala effekten. Ljudsignal vid exponeringscykelns början och slut; i händelse av cykler på 20 sekunder, även efter 10 sekunder av exponering. Möjlighet att avbryta eller upprepa cyklerna när som helst.
Driftsförhållanden	från 10 °C till 35 °C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Villkor för transport och lagring	från -10 °C till 60 °C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa

Höjd	under eller lika med 2000 meter
Vikt och dimensioner	Handstycke: Vikt 102 g L 141 mm Ø max 23 mm

9.1 **Elektromagnetisk överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2**

 **FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar**
Även om överensstämmande med standard IEC 60601-1-2, kan starlight s+ interferera med andra enheter i närheten.
starlight s+ den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta emellertid skulle visa sig nödvändigt, måste det kontrolleras och övervakas att anordningen fungerar korrekt i den konfigurationen.

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

 **FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar**
En elektrisk skalpell eller andra elektrokirurgiska enheter nära anordningen starlight s+ kan interferera med korrekt funktion av själva anordningen.

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

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

9.2 **Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om elektromagnetiska störningar**

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

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

9.3 Höljets åtkomliga delar

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

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Närhetsfält från trådlös RF kommunikations-utrustning	IEC 61000-4-3	Se Kapitel 9.5 på sidan 24	
Magnetfält vid effektfrekvens ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid matningsfrekvensen bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhetsmagnetiska-fält	IEC 61000-4-39	Se Kapitel 9.6 på sidan 25	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter ska användas med ett avstånd på minst 0,15 m från fältkällorna.

a) Om det används måste gränssnittet mellan simuleringen av PATIENTENS fysiologiska signal och starlight s+5, placeras inom en radie av 0,1 m från det vertikala planet för det enhetliga fältområdet i samma riktning som starlight s+5.

b) starlight s+5 som avsiktligt mottar RF -elektromagnetisk energi i syfte att fungera måste testas vid mottagningsfrekvensen. Testet kan utföras med andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer DEN GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och VÄSENTLIG PRESTANDA för en avsiktlig mottagare när en miljösignal finns i det passerande bandet. Det är underförstått att mottagaren inte mottar normalt under testet.

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

d) Tillämplbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Tom

f) Innan modulering tillämpas.

9.4 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om elektromagnetiska störningar

9.4.1 A.C. Strömanslutning ingång

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

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

- a) Tom.
- b) Under testet måste alla kablar för starlight s+5 vara anslutna.
- c) Kalibreringen av ströminsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.
- d) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
- e) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) Enheter och system med ingång som har likströmsförsörjning som använder omvandlare med växelström i likström måste testas med en omvandlare som överensstämmer med TILLVERKARENS specifikationer. Immunitetstestnivåerna tillämpas på omvandlarens AC-ingång.
- g) Gäller endast för enheter och system anslutna till en enfas växelström (AC) strömförsörjning.
- h) Till exempel 10/12 innebär 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) Enheter och system med en nominell ingångsström som är större än 16 A / fas måste kopplas bort från strömförsörjningen en gång var 250/300 cykler i valfri vinkel och från samtliga faser samtidigt (om tillämpligt). Testenheter och system med reservbatteri måste återuppta drift efter testet med matningslinjen. För enheter och system med en nominell ingångsström som inte överstiger 16 A måste alla faser kopplas bort samtidigt.
- j) Utrustning och system som inte har en överspänningskyddsanordning i den primära matningskretsen kan endast testas vid ± 2 kV mellan linjen och jord (normalt läge) och ± 1 kV mellan linjen/erna och linjen/erna (differential läge).
- k) Kan inte tillämpas för anordningar och system i KLASS II.
- l) Direkt koppling måste tillämpas.
- m) R.M.S. , applicerat före moduleringen.
- n) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13.553 MHz till 13.567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas och enheter och system med NOMINELL ingångsström större än 16 A/fas.
- p) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas.
- q) I vissa fäsvinklar kan tillämpningen av detta test på enheter med en transformator på ingångsmatningen orsaka öppningen av en överströmsskyddsanordning. Detta kan inträffa på grund av mättnad av magnetflödet i transformator kärnan efter spänningsfallet. I händelse av att detta händer måste apparaten garantera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET under och efter testet.
- r) För utrustning och system som har flera spänningsinställningar eller kapacitet för självjusterande spänning, måste testet utföras vid den ingångsspänning som anges i Tabell 1 -"Inmatningsspänningar och frekvenser under tester" i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020-standard

9.4.2 Kontaktpunkter med patienten

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

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

a) Följande tillämpas:

- Alla kablar för anslutning till patienten ska testas, både enskilt och tillsammans.
- Kablarna för anslutning till patienten ska testas med användning av en ampereometrisk klämma förutsatt att de ampereometrisk klämman inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämman inte skulle vara lämplig, ska en EM-klämma användas.
- I alla fall får ingen avsiktlig frikopplingsanordning användas mellan injektionspunkten och ANSLUTNINGSPUNKTEN TILL PATIENTEN.
- Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- Slangarna som avsiktligt har fyllts med ledande vätskor och som är avsedda att komma i kontakt med PATIENTEN, ska anses vara patient-anslutningskablar.
- Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas.

Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

- ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- b) R.M.S., applicerat före moduleringen.
- c) Urladdningarna måste appliceras utan anslutning till en artificiell hand och utan anslutning till PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan anslutas efter testet, om nödvändigt, för att kontrollera den GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och de VÄSENTLIGA PRESTANDAN.

9.4.3 Delar som är tillgängliga för in / utgångssignaler

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

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

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

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

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

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

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

f) Kapacitiv koppling måste användas.

g) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare

testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

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

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

j) Se IEC 61000-4-6:2013, bilaga B, för startfrekvens modifierad med avseende på kabellängd och apparatdimensioner.

k) SIP/SOPS vars maximala kabellängd är mindre än 1 m är undantagna.

9.5 Specifikationer för immunitetstestet av de tillgängliga delarna av kapslingen till RF-trådlös kommunikationsutrustning

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

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testvärde (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Band LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

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

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

9.6 Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz

Följande tabell visar testspecifikationerna för HÅLLBAR IMMUNITET mot närhetsmagnetiska fält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz.

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

a) Detta test är endast tillämpligt på enheter avsedda för användning i HEMSMILJÖN.

b) Bärvägen måste moduleras med en fyrkantsvågssignal

c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

10 GARANTI

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

MECTRON garanterar att produkter som köps nya från en återförsäljare eller importör för MECTRONS produkter inte har några tillverknings- eller materialfel under 2 (TVÅ) år från inköpsdatum.

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

Garantin omfattar inte ett byte av hela MECTRON produkten.

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

- Anordningen har använts för annat ändamål än det avsedda;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, modifieringar, utbyten och reparationer har utförts av personal som inte är auktoriserad av Mectron eller i strid med bestämmelserna i denna manual, även vad beträffar ursprunget till det godkända materialet;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 9 på sidan 17*;
- Installationen eller transporten av anordningen har inte utförts som anges i denna manual eller i annan dokumentation som tillhandahålls av MECTRON, eller på annat sätt finns tillgänglig på dennes webbplats;
- Anordningen eller dess komponenter köps av en försäljare som inte är auktoriserad MECTRON;
- Anordningen, inklusive dess underkomponenter, delar eller enheter, har ändras eller modifierats med avseende på bestämmelserna i denna manual;
- Olyckor, felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de rekommenderade och tillåtna gränserna för anordningen eller i händelse av normalt slitage eller försämring av densamma;
- Om felet eller bristande efterlevnad inte direkt och snabbt har kommunicerats skriftligt till MECTRON enligt vad som anges i denna manual;
- Om skadestånd, kostnader eller utgifter orsakats av force majeure-händelser;
- Anordningen ansluts till en annan spänning än förväntad, inklusive för indikatorlampor, vred och alla tillbehör.

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

Enhetens förväntade livslängd är minst 5 år.

Livslängden / varaktigheten definierar inte en gräns för användningen; Enhetens livslängd definierar tidsperioden efter installation och / eller idrifttagning, under vilken originalföreställningarna eller, i vilket fall som helst, tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämring inträffar som kan äventyra dess funktion pålitlighet.

Livslängden är ett minimalt kvalitativt mål för konstruktionen, det är därför inte uteslutet att enskilda delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som tillverkaren deklarerar.

Livslängden är avsedd i enlighet med de underhållsplaner som föreskrivs i denna handbok, den innehåller inte komponenter som normalt utsätts för "slitage" och den är oberoende av garantiperioden: livslängdsperioden skapar ingen implicit eller uttrycklig förlängning garantiperioden.

VARNING

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

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

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

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

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

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 / Państwowa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adresă

- 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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare