mectron
medical technology

BRUG- OG VEDLIGEHOLDELSESVEJLEDNING

DA

starlight pro

CE

DA

Copyright
© Mectron S.p.A. 2021. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af dette dokument må gengives i nogen form uden skriftlig tilladelse fra rettighedsindehaveren.

DA

RESUMÉ

1	**Introduktion**	**1**
1.1	Anvendelsesformål	2
1.2	Beskrivelse af Enheden	2
1.2.1	Forventet Patientgruppe	2
1.2.2	Patientudvælgelseskriterier	2
1.2.3	Indikationer for Brug	3
1.2.4	Brugere	3
1.3	Ansvarsfraskrivelse	3
1.4	Sikkerhedskrav	4
2	**Identifikationsdata**	**7**
2.1	Genopladningsstations Identifikationsplade	7
2.2	Håndstykkets Identifikationsdata	7
3	**Levering**	**8**
3.1	Liste over Komponenter	8
4	**Installation**	**9**
4.1	Sikkerhedskrav i Installationsfasen	9
4.2	Samling af Enheden	10
4.3	Beskrivelse af Betjeninger og Signaler	11
5	**Batteri**	**13**
5.1	Nyt batteri - Første Genopladning	13
5.2	Advarsel om Lavt Batteriniveau	13
5.3	Advarsel om Lavt Batteriniveau	13
5.4	Advarsel om Defekt Batteri	13
5.5	Udskiftning af Batteri	14
5.6	Krav til Batterisikkerhed	14
6	**Brug**	**15**
6.1	Tilslutning af Tilbehør	15
6.2	Sikkerhedskrav under Brug	16
6.3	Brugsanvisning	16
6.4	Lysintensitetsmåling	17
6.5	Sikkerhedsbeskyttelse	18
6.6	Ladestation - Gul Batteri LED Tændt	18
7	**Rengøring, Desinfektion og Sterilisering**	**19**
7.1	Rengøring og Desinfektion af Ladestationens Overflade	19
7.2	Rengøring og Desinfektion af Håndstykket	20
7.3	Sterilisationsprocedure	21
7.4	Rengøring, Desinfektion og Sterilisering af den Optiske Fiber	22
7.5	Rengøring, Desinfektion og Sterilisering af Optisk Beskyttelse	22
8	**Bortskaffelsesprocedurer og Forholdsregler**	**22**
9	**Symboler**	**23**
10	**Løsning på Ulemper**	**24**
11	**Teknisk Data**	**25**
11.1	Elektromagnetisk Kompatibilitet IEC / EN 60601-1-2	27
11.1.1	Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetiske Emissioner	27
11.1.2	Tilgængelige Dele af Kabinettet	28
11.1.3	Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetisk Immunitet	29

11.1.3.1 Strømforbindelse A.C. Indgang 29
11.1.3.2 Kontaktpunkter med Patienten 31
11.1.3.3 Dele Tilgængelige for Input / Output Signaler 32
11.1.4 Testspecifikationer for Immunitet af Tilgængelige Dele af Kabinettet til det Trådløse RF -Kommunikationsudstyr 33
12 Garanti 35

DA

DENNE SIDE ER BEVIDST EFTERLADT TOM

1 INTRODUKTION

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du fortsætter med installation, brug, vedligeholdelse eller andre handlinger på apparatet.
Opbevar altid denne manual ved hånden.

Vigtigt: For at undgå skader på personer eller ejendom skal du læse alle "Sikkerhedsinstruktioner" i vejledningen med særlig opmærksomhed.

I henhold til graden af alvorlighed klassificeres sikkerhedskravene med følgende indikationer:

DA

⚠ **FARE:** (altid refereret til personskade)

ⓘ **ADVARSEL:** (henviser til mulig materiel skade)

Formålet med denne manual er at gøre operatøren opmærksom på sikkerhedskravene, installationsprocedurerne, instruktioner til korrekt brug og vedligeholdelse af apparatet og dets tilbehør.
Brug af denne vejledning til andre formål end de, der er strengt relateret til installation, brug og vedligeholdelse af apparatet er forbudt.
Oplysninger og illustrationer i denne manual er opdateret til den udgivelsesdato, der vises på sidste side.
MECTRON er forpligtet til løbende opdatering af sine produkter med mulige ændringer af enhedskomponenter.
Hvis der er uoverensstemmelser mellem det, der er beskrevet i denne vejledning, og det udstyr, du er i besiddelse af, er det muligt at:

- kontrollere, om der er tilgængelige opdateringer i sektionen MANUALS på *MECTRON -webstedet*[1];
- bede din forhandler om afklaring;
- kontakte MECTRON kundeservice.

1 https://manuals.mectron.com/

1.1 Anvendelsesformål

Polymerisering af lyshærdende tandmaterialer med fotoinitiator, der kan aktiveres i bølgelængdebåndet mellem 440 og 480 nm med en smal top ved 460 nm.
Selvom de fleste kompositmaterialer er aktiveret i dette bølgelængdeområde, henvises der i tilfælde af usikkerhed til de tekniske data for kompositmaterialet.
Enheden skal bruges på et tandlægekontor eller en klinik, hvor der ikke er nogen brandfarlig atmosfære (bedøvelsesblandinger, ilt osv.).

DA

1.2 Beskrivelse af Enheden

starlight pro er en anordning til hærdning af lyshærdende kompositter.
En meget højeffektiv monokromatisk LED -diode med en dominerende bølgelængde mellem 440 nm og 465 nm bruges som lyskilde.
Derfor er alt det lys, der udsendes af starlight pro, i modsætning til traditionelle halogenlamper nyttigt til aktivering af camphorquinon -fotoinitiatoren.
Lyset fra dioden er også fokuseret på den optiske fiber ved hjælp af et optisk element med en specielt designet form.
Enheden består af en ladestation og et håndstykke, der drives af et genopladeligt lithium-ion-batteri.
starlight pro giver mulighed for at operere med to emissionstilstande:

- Konstant intensitetsemission - **FAST** (cyklusvarighed 10 sekunder);
- Gradvis intensitetsemission - **SLOW RISE** (cyklusvarighed 20 sekunder).

1.2.1 Forventet Patientgruppe

Dette medicinske udstyr er designet til brug med følgende patienter:

- Børn;
- Unge;
- Voksne;
- Ældre.

Dette medicinske udstyr kan bruges til enhver patient (hvor det er relevant) i enhver alder, vægt, højde, køn og nationalitet.

1.2.2 Patientudvælgelseskriterier

Brug af enheden anbefales ikke i følgende tilfælde:

1. Patienter med aktivt implanterbart medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, høreapparater og / eller andre elektromagnetiske proteser) uden forudgående tilladelse fra deres læge;
2. Patienter med en sygehistorik med lysstimulering, f.eks. ved fotoexponering dermatitis og / eller porfyri osv. eller som bliver behandlet med fotosensibiliserende lægemidler. Kontakt speciallægen i alle tilfælde af mulig risiko.
3. Patienter, hvis sygehistorik viser nethindepatologier, skal først kontakte øjenlægen for at modtage godkendelse til behandling med Mectron -lampen.

⚠ **FARE:** Vedtag strenge sikkerhedsforanstaltninger for patienter, der har gennemgået grå stær og derfor er særligt lysfølsomme (f.eks. sikkerhedsbriller, der filtrerer blåt lys væk).

Alle modeller af hærdningslamper er kun beregnet til professionel brug. Derfor er brugeren den eneste person, der kan beslutte, om og hvordan de skal behandle deres patienter.

⚠ **FARE: Kontraindikationer.** I alle tilfælde af potentiel risiko bør en specialilæge konsulteres.

1.2.3 Indikationer for Brug

Enheden er egnet til alle forventede patienter (se *Kapitel 1.2.1 til side 2*), for hvem en polymeriseringsbehandling af lyshærdende tandmaterialer er ordineret af den behandlende læge inden for den påtænkte anvendelse af enheden (se *Kapitel 1.1 til side 2*).

1.2.4 Brugere

Enheden må udelukkende bruges af faglært og passende uddannet personale, f.eks. tandlægen og / eller assistenten, voksen i enhver vægt, alder, højde, køn og nationalitet, uarbejdsdygtig. Der kræves ingen særlige træningsaktiviteter for brug af enheden.

1.3 Ansvarsfraskrivelse

Producenten MECTRON fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og kan ikke holdes ansvarlig for personskader og/eller direkte eller indirekte materiel skade, der opstår som et resultat af forkerte procedurer i forbindelse med brugen af enheden og dens tilbehør. Producenten MECTRON kan ikke gøres ansvarlig, udtrykkeligt eller implicit, for nogen form for personskade og / eller beskadigelse af ejendom, udført af brugeren af produktet og dets tilbehør, og som forekom som eksempel og ikke begrænset til, i følgende tilfælde:

- Anvendelse på en måde eller under andre procedurer end dem, der er specificeret i den påtænkte anvendelse af produktet;
- Miljøbetingelserne for bevarelse og opbevaring af enheden opfylder ikke kravene angivet i *Kapitel 11 til side 25*;
- Apparatet bliver ikke brugt i overensstemmelse med alle de instruktioner og foreskrifter beskrevet i denne manual;
- Det elektriske system i de lokaler, hvor maskinen bruges, overholder ikke gældende regler og foreskrifter;
- Montering, udvidelse, justering, opdatering og reparation af enheden udføres af personale, der ikke er autoriseret af MECTRON;
- Forkert brug, misbrug, unormal brug, uagtsom brug, forsætlig forseelse eller brug, der overstiger de angivne og tilladte grænser for apparatet og / eller normal slitage eller forringelse, mishandling og / eller forkerte indgreb;
- Ethvert forsøg på at manipulere med eller ændre enheden under nogen omstændigheder;
- Overtrædelse af recepter og indikationer i *Kapitel 7 til side 19* i denne vejledning;
- Uautoriserede reparationer i henhold til *Kapitel 12 til side 35* instruktionerne i denne vejledning.

1.4 Sikkerhedskrav

ⓘ **ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at ændre på denne enhed.

ⓘ **ADVARSEL:** Det elektriske system i lokalerne, hvor apparatet bruges, skal overholde de gældende forskrifter og de tilhørende krav.

DA

⚠ **FARE: Kvalificeret og specialiseret personale.**
Enheden må kun bruges af specialiseret personale med tilstrækkelig medicinsk viden; der kræves ingen særlige træningsaktiviteter for brug af enheden. Brug af enheden giver ikke bivirkninger, hvis de bruges korrekt.

⚠ **FARE: Anvendelsesformål.**
Brug enheden udelukkende til den tilsigtede anvendelse, som den er beregnet til (se *Kapitel 1.1 til side 2*). Manglende overholdelse af denne recept kan medføre alvorlig skade på patienten, operatøren og beskadigelse/svigt på enheden.

⚠ **FARE: Kontraindikationer.**
Brug ikke enheden til patienter med pacemakere eller andre implanterbare elektroniske enheder. Dette krav gælder også for operatøren.

⚠ **FARE: Ret lysstrålen direkte på det materiale, der skal hærdes.**
Udsæt ikke tandkødet eller andre bløde væv for lysstrålen (muligvis afskærm disse dele tilstrækkeligt). Lysets effekt bør begrænses til mundhulen på det område, der skal underkastes klinisk behandling.

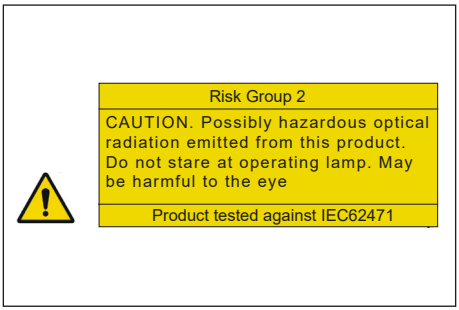
⚠ **FARE: Ret aldrig lysstrålen i retning af øjnene.**
Lysets effekt bør begrænses til mundhulen på det område, der skal underkastes klinisk behandling.

⚠ **FARE: Kontraindikationer.**
Brug ikke enheden til patienter med en lysstimuleringshistorik, f.eks. ved solar urticaria og / eller porfyri osv. eller som bliver behandlet med fotosensibiliserende lægemidler. Kontakt speciallægen i alle tilfælde af mulig risiko.

⚠ **FARE: Kontraindikationer.**
Vedtag strenge sikkerhedsforanstaltninger for patienter, der har gennemgået grå stær og derfor er særligt lysfølsomme (f.eks. sikkerhedsbriller, der filtrerer blåt lys væk).

⚠ **FARE: Kontraindikationer.**
Patienter, hvis sygehistorik viser nethindepatologier, skal først kontakte øjenlægen for at modtage autorisation til behandling med starlight pro.

ⓘ **ADVARSEL: Fotobiologisk sikkerhed for lamper og lampesystemer IEC 62471.**
I overensstemmelse med IEC 62471 -standarden er enheden i risikoklasse 2 (moderat risiko) for så vidt angår en nethindefare på grund af blåt lys eller termisk risiko for nethinden.
Følgende advarselsangivelser anvendes på enhedens emballage.



Figur 1 – Fotobiologisk sikkerhed

⚠ **FARE: Rengøring, desinfektion og sterilisering af nye eller reparerede produkter.**
Før behandling skal alle nye eller reparerede produkter rengøres, desinficeres og, hvis de skal autoklaveres, steriliseres ved omhyggeligt at følge instruktionerne i *Kapitel 7 til side 19*.

⚠ **FARE: Infektionskontrol.**
For maksimal patient- og operatørsikkerhed skal du rengøre, desinficere og sterilisere den optiske fiber og den optiske beskyttelse før hver behandling. Følg nøje instruktionerne i *Kapitel 7 til side 19*.

⚠ **FARE:** Brug kun originalt Mectron -tilbehør og reservedele.

⚠ **FARE: Kontrol af enhedens status inden behandling.**
Før hver behandling skal du altid kontrollere apparatets funktion og effektiviteten af tilbehøret. I tilfælde af funktionsfejl, må behandlingen ikke udføres. Kontakt den autoriserede tekniske assistance, hvis uregelmæssighederne vedrører enheden.

⚠ **FARE: Risiko for eksplosioner.**
Enheden kan ikke fungere i miljøer, hvor der er atmosfærer mættet med brændbare gasser (bedøvelsesblandinger, ilt osv.).

⚠ **FARE:** Brug ikke ladestationen til at genoplade andre typer batterier eller enheder med genopladelige batterier.

ⓘ **ADVARSEL:** Genoplad kun batteriet ved hjælp af Mectron-ladestationen (*Figur 4 til side 8* - Ref. A). Forsøg ikke at genoplade med generiske batteriopladere. Fare for eksplosion og brand.

DA

ⓘ **ADVARSEL:** I tilfælde af at slutbrugeren, der arbejder på eget lægekontor eller ambulatorium, periodisk skal kontrollere udstyret i sin klinik for at overholde obligatoriske krav, skal testprocedurerne, der skal anvendes på elektromedicinsk udstyr og systemer til sikkerhedsvurderingen, udføres ved hjælp af EN 62353 -standarden 'Elektromedicinsk udstyr - Periodisk kontrol og test, der skal udføres efter reparationer af elektromedicinsk udstyr'. Intervallet for periodisk kontrol under de betingelser for brug, der er beskrevet og beskrevet i denne "Brug og vedligeholdelse" manual, er et år eller 2000 timers brug, afhængigt af hvilken af disse to betingelser, der først opstår.

⚠ **FARE:** I tilfælde af en bivirkning og / eller alvorlig ulykke, der kan tilskrives enheden under korrekt brug og i overensstemmelse med den påtænkte anvendelse, anbefales det at rapportere til den kompetente myndighed og producenten, der er angivet på produktmærkaten.

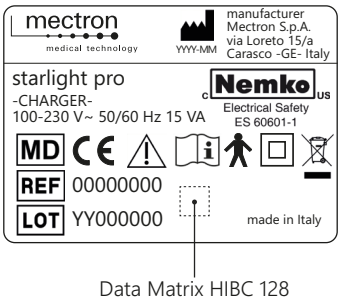
2 IDENTIFIKATIONSDATA

En korrekt beskrivelse af enhedens model og serienummer gør det muligt for kundeservice at give hurtige og effektive svar.
Giv altid disse oplysninger, når du kontakter et MECTRON teknisk servicecenter.

2.1 Genopladningsstations Identifikationsplade

Hver ladestation er forsynet med en identifikationsplade (se Figur 2 til side 7), der viser de vigtigste tekniske egenskaber og batchnummeret. Identifikationspladen er placeret under enheden. Komplette tekniske specifikationer findes i *Kapitel 11 til side 25*.

BEMÆRK: Den komplette liste over symboler er vist i *Kapitel 9 til side 23*.

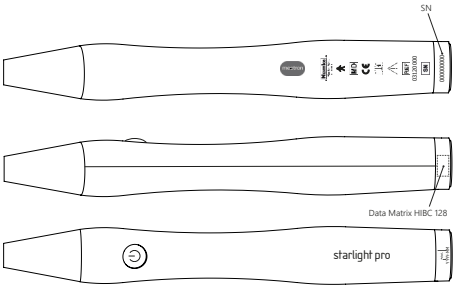


Figur 2 – Genopladningsstations identifikationsplade

2.2 Håndstykkets Identifikationsdata

På håndstykket er der nogle symboler (se *Kapitel 9 til side 23*) og serienummeret (se Figur 3 til side 7).

BEMÆRK: Den komplette liste over symboler er vist i *Kapitel 9 til side 23*.



Figur 3 – Håndstykkets identifikationsdata

3 LEVERING

Enhedens emballage frygter kraftige påvirkninger, da den indeholder elektroniske komponenter, derfor skal både transport og opbevaring udføres med særlig omhu.
Alt materiale sendt af MECTRON er kontrolleret ved afsendelse.
Enheden er sendt korrekt beskyttet og pakket.
Efter modtagelse af enheden skal du kontrollere, om der er opstået skader under transporten, og i tilfælde af skader og / eller defekter, indgive en klage til transportøren.
Opbevar emballagen til eventuelle forsendelser til et autoriseret MECTRON-servicecenter og til at opbevare apparatet i lange perioder uden brug.

3.1 Liste over Komponenter

Se Figur 4 til side 8:

A. 1 Ladestation starlight pro;
B. 1 Håndstykke starlight pro med genopladeligt litiumionbatteri;
C. 1 Optisk fiber;
D. 1 Optisk beskyttelse;
E. 1 Strømforsyningskabel til ladestation.

Disse komponenter kan også bestilles separat.

BEMÆRK: Dette udstyr kan variere i tilfælde af reklamekampagner.

Figur 4 – Liste over komponenter

4 INSTALLATION

Enheden skal installeres et passende og praktisk sted til brug.

⚠ **FARE:** Stedet, hvor enheden er installeret, skal opfylde kravene i *Kapitel 4.1 til side 9*.

4.1 Sikkerhedskrav i Installationsfasen

⚠ **FARE:** Det elektriske system i de rum, hvor apparatet er installeret og brugt, skal overholde gældende regler og de relevante elektriske sikkerhedskrav.

⚠ **FARE: Risiko for eksplosioner.** Enheden kan ikke fungere i miljøer, hvor der er atmosfærer mættet med brændbare gasser (bedøvelsesblandinger, ilt osv.).

⚠ **FARE:** Installer enheden et sted beskyttet mod stød eller utilsigtet stænk af vand eller væsker.

⚠ **FARE:** Installer ikke apparatet på eller i nærheden af varmekilder. Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation omkring apparatet under installationen.

⚠ **FARE:** Sæt ikke metalgenstande ind i håndstykkeholderen på ladestationen (Figur 5 til side 10 - Ref. B), og sæt heller ikke fingre i, når enheden er tændt.

ⓘ **ADVARSEL:** Enheden er transportabel, men skal håndteres med forsigtighed, når den flyttes.

ⓘ **ADVARSEL:** Udsæt ikke enheden for direkte sollys eller UV-lyskilder.

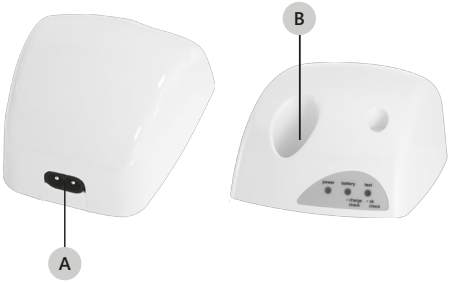
ⓘ **ADVARSEL:** Anbring apparatet på en sådan måde, at stikket altid er let tilgængeligt, da det betragtes som et frakoblingsmiddel.

4.2 Samling af Enheden

Gør følgende for at gøre enheden operationel:

1. Anbring ladestationen på en plan overflade;
2. Sæt strømforsyningskablet (Figur 4 til side 8 - ref. F) i stikket bag på apparatet (Figur 5 til side 10 - ref. A) og derefter i stikkontakten. Den grønne "power" LED tænder (Tabel 1 til side 11 - Ref. A).

DA



Figur 5 – Opladningsbase.

ⓘ **ADVARSEL:** Kontroller, at spændingen og frekvensen på strømforsyningsledningen svarer til de værdier, der er angivet på identifikationspladen under ladestationen.

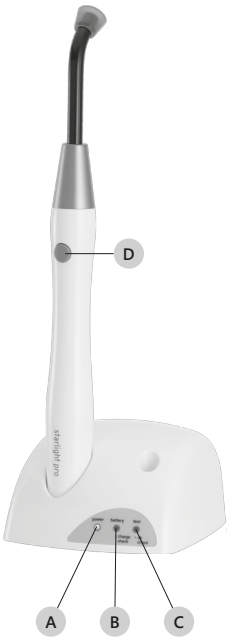
⚠ **FARE:** Kontroller regelmæssigt strømforsyningskablets integritet. Udskift den, når den er beskadiget, med den originale Mectron -reservedel.

ⓘ **ADVARSEL:** Anbring apparatet på en sådan måde, at stikket altid er let tilgængeligt, da det betragtes som et frakoblingsmiddel.

4.3 Beskrivelse af Betjeninger og Signaler

For beskrivelse af kommandoerne henvises til Tabel 1 til side 11.

Ref.	Navn	Beskrivelse
A	LED Power grøn	Angiver, at ladestationen er strømforsynet.
B	LED batteri grøn	Angiver, at batteriet oplades.
	LED batteri gul	Signalerer at batteriet er defekt.
C	LED test grøn	Angiver en passende lysintensitet til effektiv behandling.
	LED test gul	Angiver utilstrækkelig lysintensitet.
D	Knap on/off	Starter eller stopper en polymerisationscyklus.



Tabel 1 – Beskrivelse af Betjeninger og Signaler

Funktion	Betjening/Knap	Akustisk Signal
FAST polymerisering	**On/off**-knappen blev trykket ind kortvarigt	**1 bip** i begyndelsen af eksponeringen **1 bip** ved slutningen af eksponeringen 10 sek.
SLOW RISE polymerisation	**On/off**-knappen blev trykket ind i mindst 2 sekunder	**1 bip** i begyndelsen og 1 bip efter 2 sek. **1 bip** efter 10 sek. eksponering **1 bip** ved slutningen af eksponeringen 20 sek.
Afbrydelse af eksponeringscyklussen	**On/off**-knappen blev trykket kort ind under eksponering	**1 bip**

DA

Funktion	Betjening/Knap	Akustisk Signal
Advarsel om lavt batteriniveau. Den resterende energi er tilstrækkelig til at udføre 6 cyklusser.		**2 bip** ved slutningen af eksponeringscyklussen
Advarsel om at batteriet er løbet tør	**On/off**-knap trykket for FAST eller SLOW RISE-polymerisering	**2 bip** - Ingen lysemission
Termisk beskyttelsesinterventionssignal		**3 bip** ved slutningen af eksponeringscyklussen og driftsafbrydelse.

Tabel 2 – Beskrivelse af håndstykkets akustiske signaler.

LED Power	LED Battery	LED Test	Håndstykkets placering i ladestationen	Funktion
Tændt	Slukket	Slukket	Ikke indsat	Strømforsynet ladestation.
Tændt	Tændt grøn	Slukket	Indsat	Batteri i ladefase.
Tændt	Slukket	Slukket	Indsat	Opladningsfasen afsluttet. Batteriet er ladt.
Tændt	Tændt gul	Slukket	Indsat	Defekt batteri
Tændt	Tændt gul	Slukket	Ikke indsat	Kortsluttede elektriske kontakter på ladestationen
Tændt	Slukket	Slukket	Ikke indsat	Ingen lysstrøm
Tændt	Slukket	Tændt gul	Ikke indsat	Lystrøm utilstrækkelig
Tændt	Slukket	Tændt grøn	Ikke indsat	Lysstrøm egnet til effektiv behandling

Tabel 3 – Beskrivelse af ladestationens lyssignaler.

ⓘ **ADVARSEL: Ændr ikke på ladestationens elektriske kontakter.** Ladestationen genkender batteriets status. Hvis batteriet efter et par eksponeringscyklusser ikke er afladet tilstrækkeligt og placerer håndstykket i ladestationen, tændes den grønne batteri -LED ikke. Dette er normalt.

5 BATTERI

starlight pro drives af et genopladeligt lithium-ion-batteri indsat inde i håndstykket og uden hukommelseseffekt.
starlight pro er udstyret med to mikroprocessorer, der løbende overvåger og vedligeholder de optimale opladnings- og afladningsparametre for batteriet. Derfor kan håndstykket indsættes og opbevares i ladestationen ved afslutningen af hver behandling, uanset batteriets ladetilstand.

5.1 Nyt batteri - Første Genopladning

BEMÆRK: Det medfølgende starlight pro batteri er delvist opladet.

Sådan oplades batteriet fuldstændigt:

1. Sæt håndstykket i ladestationens sæde (Figur 5 til side 10- Ref. B). Den grønne batteri-LED tænder (Tabel 1 til side 11 - Ref. B).
2. Genopladningsfasen er afsluttet, når den grønne batteri -LED slukker.

5.2 Advarsel om Lavt Batteriniveau

Når batteriopladningen efter hyppig brug af starlight pro falder til minimumsniveauet, giver mikroprocessoren dig mulighed for at tage yderligere 6 eksponeringer (HURTIG eller SLOW RISE) uden at skulle genoplade batteriet.
Lav batteristatus signaleres ved afslutningen af hver af de 6 cyklusser med 2 bip.
Ved afslutningen afde 6 cyklusser går håndstykket i lavt batteriniveau (se *Kapitel 5.3 til side 13*).
Opbevar starlight pro i ladestationen.

5.3 Advarsel om Lavt Batteriniveau

Batteriet starlight pro aflades, når der ved at trykke på on/off-knappen ikke er lysemission, og der samtidig udsendes et akustisk signal (2 bip). Opladning af batteriet:

1. Sæt håndstykket i ladestationens sæde (Figur 5 til side 10- Ref. B). Den grønne batteri-LED tænder (Tabel 1 til side 11 - Ref. B).
2. Genopladningsfasen er afsluttet, når den grønne batteri -LED slukker.

5.4 Advarsel om Defekt Batteri

Når det gule batteri (check), der er placeret på ladestationen (Tabel 1 til side 11 - Ref. B) tænder, angiver det en fejl i batteriet.

BEMÆRK: Denne fejltilstand deaktiverer ladestationens drift. Sådan gendannes korrekt drift af ladestationen:

1. Fjern håndstykket fra ladestationen;
2. Afbryd strømforsyningen til ladestationen i et øjeblik; (Tag netkablet ud) - Alle LED slukket;
3. Tænd for ladestationen igen - Grøn LED power lyser.

5.5 Udskiftning af Batteri

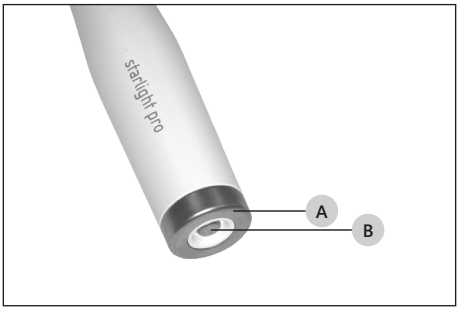
Kontakt Mectrons kundeservice for at udskifte det defekte batteri.

5.6 Krav til Batterisikkerhed

Batteriet kan forårsage tingskade og / eller personskade, såsom forbrændinger, hvis ledende materialer som smykker, nøgler eller perlerede halskæder kommer i kontakt med udsatte terminaler.
Ledende materiale kan lukke et elektrisk kredsløb (kortslutning) og blive meget varm.
Vend dig til at håndtere apparatet med forsigtighed, især når det placeres i en lomme, taske eller anden beholder med metalgenstande indeni.

DA

⚠ **FARE:** Kortslut ikke de elektriske kontakter i håndstykket med metalliske eller flydende genstande (Figur 6 til side 14 - Ref. A og Ref. B).



Figur 6 – Elektriske kontakter på håndstykket.

⚠ **FARE:** Efterlad ikke batteriet inden for børns rækkevidde.

ⓘ **ADVARSEL: Brug kun originale Mectron -batterier.**
Batteriet er af typen lithium -ion, og i tilfælde af fejl kan det kun udskiftes med en af samme type og udelukkende af autoriseret Mectron -personale.

ⓘ **ADVARSEL:** Genoplad kun batteriet ved hjælp af Mectron-ladestationen (*Figur 4 til side 8* - Ref. A). Forsøg ikke at genoplade med generiske batteriopladere. Fare for eksplosion og brand.

ⓘ **ADVARSEL:** Batteriet skal genbruges eller bortskaffes på passende vis i henhold til gældende lovbestemmelser. Batteriet må ikke smides ud med byaffald. Brugeren er ansvarlig for enhver skade, der opstår i tilfælde af forkert bortskaffelse af batteriet.

ⓘ **ADVARSEL:** Brug ikke batteriet til andre formål end dem, der er foreskrevet.

ⓘ **ADVARSEL:** Batteriet må ikke åbnes, punkteres eller knuses; indeholder giftige stoffer.

ⓘ **ADVARSEL:** Brænd ikke eller udsæt batteriet for høje temperaturer; fare for eksplosion.

ⓘ **ADVARSEL:** Kortslut ikke batteripolerne; risiko for forbrændinger og brand.

6 BRUG

6.1 Tilslutning af Tilbehør

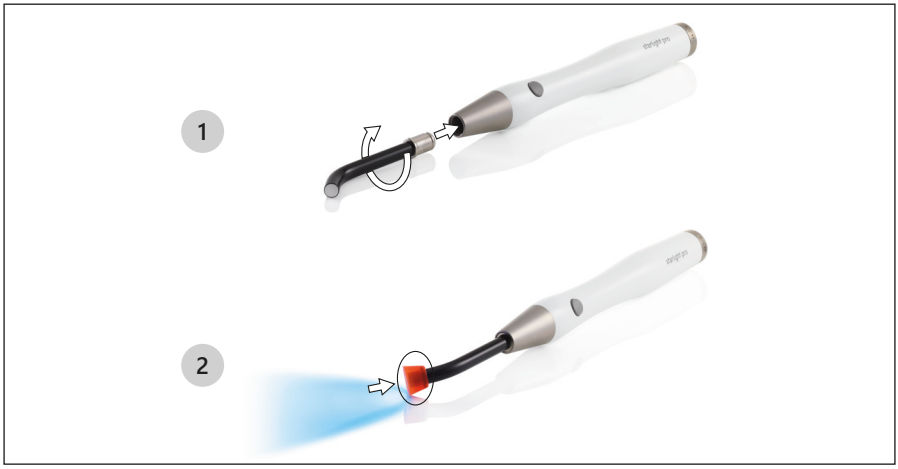
⚠ **FARE: Kontrol af enhedens status inden behandling.** Før hver behandling skal du altid kontrollere apparatets funktion og effektiviteten af tilbehøret. I tilfælde af funktionsfejl, må behandlingen ikke udføres. Kontakt den autoriserede tekniske assistance, hvis uregelmæssighederne vedrører enheden.

DA

⚠ **FARE: Infektionskontrol.** For maksimal patient- og operatørsikkerhed skal du rengøre, desinficere og sterilisere den optiske fiber og den optiske beskyttelse før hver behandling. Følg nøje instruktionerne i *Kapitel 7 til side 19*.

Før brug af starlight pro er det nødvendigt:

1. Sæt den optiske fiber manuelt på håndstykket under let tryk og om nødvendigt med en roterende bevægelse, indtil den klikker på plads (se Figur 7 til side 15);
2. Indsæt den optiske beskyttelse manuelt på den optiske fiber (se Figur 7 til side 15).



Figur 7 – Tilslutning af tilbehør

DA

6.2 Sikkerhedskrav under Brug

⚠ **FARE: Ret aldrig lysstrålen i retning af øjnene.**

⚠ **FARE: Inden hver eksponeringscyklus skal du kontrollere, at den optiske fiber er sat korrekt i håndstykket.**

⚠ **FARE: Inden hver eksponeringscyklus skal du altid kontrollere tilstedeværelsen af den optiske beskyttelse på den yderste ende på den optiske fiber.**

⚠ **FARE: Ret lysstrålen direkte på det materiale, der skal hærdes.** Udsæt ikke tandkødet eller andre bløde væv for lysstrålen (muligvis afskærm disse dele tilstrækkeligt). Lysets effekt bør begrænses til mundhulen på det område, der skal underkastes klinisk behandling.

⚠ **FARE:** Kortslut ikke de elektriske kontakter i håndstykket med metalliske eller flydende genstande (Figur 6 til side 14 - Ref. A og Ref. B).

ⓘ **ADVARSEL: I de første sekunders eksponering undgås, at spidsen kommer i kontakt med det materiale, der skal polymeriseres.** Indskud af komposit klæbet og polymeriseret på spidsens endelige overflade reducerer lystransmissionen og kompromitterer derfor de efterfølgende polymerisationer.

ⓘ **ADVARSEL: Udskift den beskadigede eller ineffektive optiske fiber, da lysets intensitet reduceres betydeligt.**

⚠ **FARE:** Under interventionen på patienten må der ikke foretages nogen vedligeholdelse af systemet.

6.3 Brugsanvisning

starlight pro giver mulighed for at bruge 2 typer eksponering:

- **FAST**: 10 sekunders eksponeringstid ved maksimal lysintensitet.
- **SLOW RISE**: eksponeringstid 20 sekunder med gradvis stigning i lysintensitet i de første 3 sekunder op til maksimumværdien.

FAST eksponeringsvalg:

1. Tryk kortvarigt på tænd / sluk-knappen på håndstykket (Tabel 1 til side 11 - Ref. D) for at starte FAST eksponeringscyklus. Der udsendes et akustisk signal (1 bip).
2. Efter 10 sekunder udsendes et akustisk signal (1 bip). FAST cyklus er færdig.

Valg af SLOW RISE eksponering:

1. Tryk og hold on/off-knappen på håndstykket (Tabel 1 til side 11 - ref. D) i 2 sekunder for at starte eksponeringscyklussen SLOW RISE. Der udsendes et akustisk signal i starten, og efter 2 sekunder endnu et signal for at bekræfte starten på SLOW RISE-cyklen.
2. Efter 10 sekunder udsendes et akustisk signal (1 bip).
3. Efter 20 sekunder udsendes et akustisk signal (1 bip). SLOW RISE -cyklys er afsluttet.

Når behandlingen er afsluttet, placeres håndstykket starlight pro i ladestationen (Figur 5 til side 10 - Ref. B).

BEMÆRK: Afbrydelse af cyklussen.
Eksponeringscyklussen, både i FAST og SLOW RISE-tilstand, kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på on/off-knappen på håndstykket (Tabel 1 til side 11 - Ref. D).

BEMÆRK: Efterfølgende eksponeringer.
Ved afslutningen afhver eksponering er det muligt at udføre flere på hinanden følgende cyklusser ved at trykke på on/off-knappen på håndstykket hver gang (Tabel 1 til side 11 - Ref. D).

For en hurtig konsultation af driftssignalerne, se Tabel 2 til side 12 og Tabel 3 til side 12.

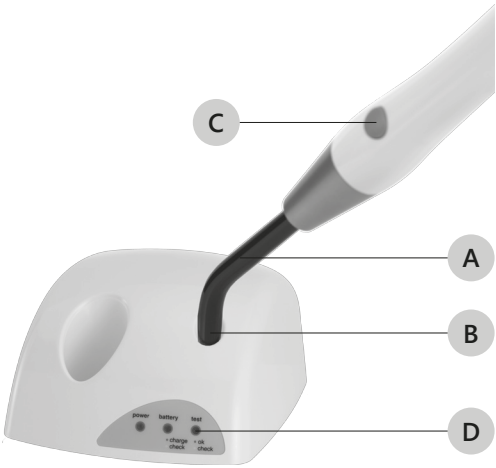
6.4 Lysintensitetsmåling

For at afgøre, om lysintensiteten er tilstrækkelig:

1. Placer den optiske fiber (Figur 8 til side 17 - Ref. A) fladt uden at trykke direkte på overfladen af intensitetssensoren (Figur 8 til side 17 - Ref. B);
2. Tænd lampen ved at trykke på on/off-knappen (Figur 8 til side 17 - Ref. C).

LED-testen (Figur 8 til side 17 - Ref. D) angiver den målte nyttige lysstrøm:

- **Grøn** = lysstrøm egnet til effektiv behandling;
- **Gul** = utilstrækkelig lysstrøm.



Figur 8 – Lysintensitetsmåling

ⓘ **ADVARSEL:** Hvis der ikke er tilstrækkelig nyttig lysstrøm, må du ikke udføre behandlingen på patienten og udfør følgende kontroller:

1. Kontrollere, at den optiske fiber er korrekt indsat på håndstykket;
2. Kontroller, at den optiske fiber ikke er snavset. Rengør den optiske fiber (se *Kapitel 7.1 til side 19*).
3. Kontroller, at den optiske fiber ikke er beskadiget, udskift den om nødvendigt med en ny.

Hvis disse foranstaltninger ikke fører til en forbedring af ydeevnen, skal du sætte apparatet ud af drift (afbryde det fra strømforsyningen) og sikre, at det ikke kan tages i brug igen. Få reparationer på enheden udført af et Mectron servicecenter.

6.5 Sikkerhedsbeskyttelse

Ved ekstrem kraftig brug, med lange og gentagne eksponeringsperioder, griber en termisk beskyttelse automatisk ind. Der udsendes et akustisk signal (3 bip). Interventionen af beskyttelsen forhindrer midlertidigt brugen aflampen i et par minutter.

6.6 Ladestation - Gul Batteri LED Tændt

Den gule led batteri (check) på ladestationen angiver:

1. Defekt batteri (se *Kapitel 5.4 til side 13);*
2. Ladestationens kontakter kortsluttes.

I det andet tilfælde, for at genoprette korrekt drift af ladestationen:

1. Afbryd strømforsyningen til ladestationen. Alle led slukket;
2. Fjern årsagen til kortslutningen;
3. Tænd for ladestationen igen - Grøn LED power lyser.

7 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

7.1 Rengøring og Desinfektion af Ladestationens Overflade

⚠ **FARE: Sluk for ladestationen.**
Afbryd ladestationen fra stikkontakten før rengøring.

⚠ **FARE: Ladestationens kabinet er ikke beskyttet mod indtrængning af væsker.**

⚠ **FARE: Ladestationen er ikke steriliserbar.**

⚠ **FARE: Under rengøring må de elektriske kontakter i ladestationen ikke ændres (Figur 5 til side 10 - Ref. B).**

⚠ **FARE: Sprøjt ikke væsker direkte på overfladen og på de elektriske kontakter på ladestationen.**

Efter hver behandling udføres følgende operationer:

1. Fjern håndstykket fra ladestationen.
2. Rengør ladestationens overflade med en ren, blød, fnugfri klud fugtet med en vaskemiddelopløsning (pH 6-9), og desinficer om nødvendigt med en ikke-aggressiv desinfektionsopløsning med en neutral pH (pH 7), følge vejledningen. fra løsningsproducenten.

ⓘ **ADVARSEL:** Vandbaserede desinfektionsopløsninger med neutral pH anbefales stærkt. Nogle alkoholbaserede desinfektionsopløsninger kan være skadelige og beskadige plast. Må ikke bruges som desinfektionsmiddel:

- Meget alkaliske produkter (pH> 9);
- Produkter indeholdende natriumhypochlorit;
- Produkter, der indeholder hydrogenperoxid;
- Produkter, der indeholder slibende stoffer;
- Acetone;
- Methylethylketon.

da de kan misfarve og / eller beskadige plastmaterialer.

3. Tør ladestationen med en ren, ikke-slibende, fnugfri klud, før ladestationen tændes. Frem for alt skal der sørges for, at de elektriske kontakter er helt tørre.

7.2 Rengøring og Desinfektion af Håndstykket

⚠ FARE: Håndstykket er ikke beskyttet mod indtrængning af væsker.

⚠ FARE: Kortslut ikke de elektriske kontakter i håndstykket med metalliske eller flydende genstande.

⚠ FARE: Håndstykket er ikke steriliserbart.

DA

⚠ FARE: Sprøjt ikke væsker direkte på overfladen og på håndstykkets elektriske kontakter.

Efter hver behandling udføres følgende operationer:

1. Fjern den optiske fiber og det optiske beskyttelse fra håndstykket.
2. Rengør overfladen på håndstykket med en ren, blød, fiberfrit frigørende klud, fugtet med en vaskemiddelopløsning (pH 6-9), og desinficer om nødvendigt med en ikke-aggressiv desinfektionsopløsning ved neutral pH (pH 7) efter instruktionerne fra producenten af opløsningen.

ⓘ **ADVARSEL:** Vandbaserede desinfektionsopløsninger med neutral pH anbefales stærkt. Nogle alkoholbaserede desinfektionsopløsninger kan være skadelige og beskadige plast. Må ikke bruges som desinfektionsmiddel:

- Meget alkaliske produkter (pH> 9);
- Produkter indeholdende natriumhypochlorit;
- Produkter, der indeholder hydrogenperoxid;
- Produkter, der indeholder slibende stoffer;
- Acetone;
- Methylethylketon.

da de kan misfarve og / eller beskadige plastmaterialer.

3. Tør håndstykket med en ren, ikke-slibende, fnugfri klud før brug, og returner det til ladestationen. Frem for alt skal der sørges for, at de elektriske kontakter er helt tørre.

7.3 Sterilisationsprocedure

ⓘ **ADVARSEL: Udfør sterilisering ved hjælp af kun en vanddampautoklav med en maksimal temperatur på 135 °C og i 20 minutter.** Brug ikke andre steriliseringsprocesser (tør varme, bestråling, ethylenoxid, gas, lavtemperaturplasma osv.).

⚠ **FARE: Håndstykket er ikke steriliserbart.**

⚠ **FARE: Infektionskontrol - steriliserbare dele.** For at undgå bakterie- eller virusinfektioner skal følgende komponenter altid rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver behandling:

- Optisk fiber;
- Optisk beskyttelse.

Disse komponenter er bygget med materialer, der kan modstå en maksimal temperatur på 135 °C i en maksimal tid på 20 minutter.
Steriliseringsprocessen i en dampautoklav garanterer en SAL 10^{-6} ved at indstille parametrene nedenfor:

- Type af cyklus: 3 gange Pre-vacum (min. Tryk 60 mBar).
- Minimum steriliseringstemperatur: 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimum steriliseringstid: 4 minutter.
- Minimum tørretid: 20 minutter.

Alle steriliseringstrin skal udføres af operatøren i overensstemmelse med de nuværende reviderede standarder: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 og ANSI/AAMI ST:46.

BEMÆRK: Brug ikke hydrogenperoxid til desinfektion, men kun desinfektionsmidler med neutral pH; skyl altid med sterilt vand.

⚠ **FARE:** Ved afslutningen af rengøringen, før sterilisering, under en passende lyskilde, skal du kontrollere alle genstande og være særlig opmærksom på de detaljer, der kan skjule rester af snavs (tråde, hulrum, riller) og om nødvendigt udføre proceduren igen. rengøringscyklus. Kontroller endelig integriteten af de dele og elementer, der kan være blevet forringet under brug.

7.4 Rengøring, Desinfektion og Sterilisering af den Optiske Fiber

ⓘ ADVARSEL: Brug ikke skarpe værktøjer til at rengøre den optiske fiber.

Gør følgende:

1. Fjern eventuelle rester af polymeriserede kompositter fra overfladen af den optiske fiber med alkohol.
2. Desinficer overfladen med en klud fugtet med et ikke-aggressivt rengørings- / desinfektionsmiddel med en neutral pH (pH 7).
3. Tørre.
4. Forsegl den optiske fiber individuelt i en engangspose.
5. Steriliser den optiske fiber i en autoklav.

7.5 Rengøring, Desinfektion og Sterilisering af Optisk Beskyttelse

ⓘ ADVARSEL: Brug ikke skarpe værktøjer til at rengøre den optiske fiber.

Gør følgende:

1. Rengør og desinficer overfladen med en klud fugtet med et ikke-aggressivt rengørings- / desinfektionsmiddel med en neutral pH (pH 7).
2. Tørre.
3. Forsegl det optiske beskyttelse individuelt i en engangspose.
4. Steriliser den optiske beskyttelse i en autoklav.

8 BORTSKAFFELSESPROCEDURER OG FORHOLDSREGLER

ⓘ **ADVARSEL: Enheden indeholder LITHIUM-ION batteri.** Batteriet skal bortskaffes og behandles som affald, der skal indsamles separat;

- Apparatet skal bortskaffes og behandles som affald, der er genstand for separat indsamling;
- Køberen skal tilbagelevere enheden ved slutningen af sin levetid til den forhandler, der leverer det nye udstyr; hos Mectron S.p.A. bortskaffelsesinstruktioner er tilgængelige;
- Manglende overholdelse af de foregående punkter kan resultere i en sanktion i henhold til direktivet om affald fra elektromedicinsk og elektronisk udstyr (WEEE).

⚠ **FARE: Hospitalaffald.**
Behandl følgende ting som hospitalsaffald:

- Optisk fiber, når den er slidt eller brudt;
- Optisk beskyttelse, når den er slidt eller ødelagt.

9 SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
CE	Enhed i overensstemmelse med EU -regulativ MDR 2017/745.	c Nemko US Electrical Safety ES 60601-1	Nemko-mærke Overholdelse af UL - CSA standarder
MD	Medicinsk udstyr		Sørg for at læse brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen		Producent
	Fremstillingsdato	SN	Serienummer
LOT	Batchnummer	REF	Produktkode
NON STERILE	Ikke steril	135°C	Steriliserbare materialer skal autoklaveres og kan modstå op til en maksimal temperatur på 135 °C
	Type "B" anvendt del i overensstemmelse med den tekniske standard EN 60601-1		Klasse II udstyr
	AC		"Start" -knap for at starte eller stoppe en polymerisationscyklus
	Apparatet og dets tilbehør må ikke bortskaffes og behandles som kommunalt fast affald		Temperaturgrænser for transport og opbevaring
%	Fugtighedsgrænser for transport og opbevaring		Grænser for atmosfærisk tryk til transport og opbevaring
	Generisk advarselsskilt[a)]		

Tabel 4 – Symboler

a) Symbolet er repræsenteret af en gul trekant og et sort grafisk symbol.

DA

DA

10 LØSNING PÅ ULEMPER

Hvis apparatet ikke ser ud til at fungere korrekt, skal du læse vejledningen igen og derefter kontrollere følgende tabel.

Problem	Mulig Årsag	Løsning
Ladestationen tændes ikke (ingen led er tændt).	Netledningen er ikke korrekt tilsluttet.	Tilslut kablet til både ladestationen og stikkontakten.
	Det elektriske strømforsyningskabel er defekt.	Udskift det elektriske strømforsyningskabel.
	Ladestationen virker ikke.	Kontakt det autoriserede tekniske assistance center MECTRON.
Den gule led batteri (check) på ladestationen er tændt.	Ladestationens kontakter kortsluttes.	Se *Kapitel 6.6 til side 18*
Den gule led batteri (check) på ladestationen er tændt.	Defekt batteri.	Kontakt Mectrons eftersalgsservice. Se *Kapitel 5.4 til side 13* og *Kapitel 5.5 til side 14.*
Ved at trykke på knappen starlight pro er der ingen lysstrøm, og der udsendes et akustisk signal (2 bip).	Fladt batteri.	Genoplad batteriet. Se *Kapitel 5.3 til side 13.*
I slutningen af eksponeringscyklussen udsendes et akustisk signal (2 bip).	Lavt batteriniveau.	Genoplad batteriet. Se *Kapitel 5.2 til side 13.*
Under eksponeringscyklussen udsendes et akustisk signal (3 bip), og i slutningen af starlight pro cyklussen tillades det ikke længere at udføre anden behandling.	Termisk beskyttelsesintervention.	Yderligere aktivering er kun mulig efter afkøling. Se *Kapitel 6.5 til side 18.*
Polymerisering er utilstrækkelig.	Overfladeenden afden optiske fiber er snavset.	Se *Kapitel 7.4 til side 22*

Problem	Mulig Årsag	Løsning
Når håndstykket placeres tilbage i ladestationen, lyser den grønne batteri -LED ikke.	Batteriet er ikke tilstrækkeligt afladet.	Se *Tabel 1 til side 11*

Tabel 5 – Løsning på Ulemper

11 TEKNISK DATA

Enhed kompatibel med Forordning (EU) 2017/745	Klasse I
Klassificering i henhold til IEC / EN 60601-1	II Anvendte dele: type B (optisk fiber) IP 20 (ladestation) IP 20 (håndstykke)
Væsentlige ydeevner	I henhold til standarden IEC 80601-2-60 har enheden ikke væsentlige ydeevner
Ladestation	Model starlight pro -CHARGER
Ladestation strømforsyning:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Strømforsyning håndstykke	Genopladeligt lithium-ion batteri Producent: Panasonic Model: NCR-18500 Nominel spænding: 3,6 V Nominel kapacitet (typisk): 2000 mAh
Håndstykke til periodisk betjening	60" ON 60" OFF - Maks 3 cyklusser
Lyskilde	LED med høj lysstyrke med optik. Dominerende bølgelængde: 440 - 465 nm Klasse 2 LED (IEC 62471) fare for nethinden fra blåt lys eller termisk fare for nethinden.
Optisk fiber medfølger	Diameter 8 mm. Sammensætning: Konsistente fibre overtrukket med kvarts. Steriliserbar i autoklav (Temp. Max 135 °C i 20 minutter - max 500 cyklusser).

Eksponering	FAST: Eksponeringstid 10 sekunder • Akustisk signal til start og slutning af eksponering. SLOW RISE: Eksponeringstid 20 sekunder • Akustisk signal i begyndelsen, efter 10 sekunder og i slutningen af de 20 sekunder. Mulighed for afbrydelse eller gentagelse af cyklusser til enhver tid.
Opladningstid for det afladede batteri	Circa 2 timer.
Driftsbetingelser	fra 10 °C til 35 °C Relativ luftfugtighed fra 45% til 85% Lufttryk P: 800hPa/1060hPa
Transport- og lagerbetingelser	fra -20 °C til 40 °C Relativ luftfugtighed fra 45% til 85% Lufttryk P: 500hPa/1060hPa
Højde	mindre end eller lig med 2000 meter
Vægt og mål	Ladestation: Vægt 555 g 96 x 120 x 58 mm [a)] Håndstykke: Vægt 105 g L 190 mm Ø max 23 mm

Tabel 6 – Teknisk data

a) **b = bredde; L = længde; H = højde**

11.1 Elektromagnetisk Kompatibilitet IEC / EN 60601-1-2

⚠ **FARE:** Bærbare og mobile radiokommunikationsenheder kan påvirke enhedens korrekte funktion.

⚠ **FARE:** Enheden kræver særlige EMC-forholdsregler og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette afsnit.

⚠ **FARE:** Brug af andre kabler og tilbehør, der ikke leveres af MECTRON, kan påvirke EMC -ydelsen negativt.

11.1.1 Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetiske Emissioner

Enheden er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
RF -emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF -energi til sin interne funktion. Dens RF -emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektroniske enheder i nærheden.
RF -emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er velegnet til brug i alle bygninger, herunder husholdningsbygninger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner af udslip spænding / flimmer IEC 61000-3-3	Kompatibel	

DA

11.1.2 Tilgængelige Dele af Kabinettet

Enheden er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Udstrålede RF EM felter [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz - 2,7 GHz [b)] 80 % AM a 1 kHz [c)]	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Magnetfelt ved netfrekvens [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz o 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelter skal have niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et kommercielt eller hospitalsmiljø.

a) Hvis det bruges, skal grænsefladen mellem simuleringen af PATIENTENS fysiologiske signal og enheden placeres inden for en radius på 0,1 m fra det horisontale plan for det ensartede feltområde i samme retning som enheden.

b) Enheden, der med vilje modtager RF elektromagnetisk energi til sin drift, skal testes ved modtagefrekvensen. Testen kan udføres med andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS. Denne test evaluerer BASISK SIKKERHED og VÆSENTLIGE YDELSER for en forsætlig modtager, når der er et omgivende signal i passbåndet. Det forstås, at modtageren muligvis ikke modtager normalt under testen.

c) Testen kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser, der er identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Gælder kun udstyr og systemer med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb.

e) Under testene kan enheden forsynes med hvilken som helst NOMINAL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet.

f) Før du anvender modulering.

g) Denne testværdi antager en minimumsafstand mellem enheden og kilderne til magnetfeltet med en forsyningsfrekvens på mindst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSE angiver, at enheden vil blive brugt i en afstand på mindre end 15 cm fra magnetfeltets kilder med effektfrekvens, skal værdien af immunitetstesten justeres i henhold til den angivne minimumsafstand.

11.1.3 Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetisk Immunitet

11.1.3.1 Strømforbindelse A.C. Indgang

Enheden er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Transienter / hurtige elektriske tog a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV ved kontakt 100 KHz gentagelsesfrekvens	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser differentialtilstand a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser almindelig tilstand a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz n) 80 % AM til 1 KHz e)	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Spændingsudfald f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
		0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus h) Enkeltfase: ved 0 °	
Spændingsafbrydelser f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus h)	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

a) Testen kan udføres ved hvilken som helst strømforsyningsspænding inden for området for enhedens NOMINALE spændingsværdier. Hvis enheden er testet med en forsyningsspændingsværdi, er det ikke nødvendigt at teste den igen ved andre spændingsværdier.

b) Under testen skal alle enhedskabler forbindes.

c) Kalibrering af de nuværende injektionsterminaler skal udføres i et 150 Ω-system.

d) Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradioband blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatørradioband inden for det angivne frekvensområde.

e) Testen kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser, der er identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS.

f) Udstyr og systemer med en jævnstrøm (DC) indgangsforsyning, der bruger vekselstrøm til DC -omformere, skal testes med en omformer, der er i overensstemmelse med PRODUCENTENS specifikationer. Immunitetstestniveauerne anvendes på omformerens AC -input.

g) Gælder kun udstyr og systemer, der er tilsluttet en enfaset vekselstrøm (AC) strømforsyning.

h) For eksempel betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.

i) Udstyr og systemer med nominel indgangsstrøm større end 16 A / fase skal afbrydes fra strømforsyningen hver 250/300 cyklus i enhver vinkel og fra alle faser samtidigt (hvis relevant). Udstyr og systemer med backupbatteri skal efter testen genoptage driften ved hjælp af strømforsyningsledningen. For udstyr og systemer med nominel indgangsstrøm, der ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.

j) Udstyr og systemer, der ikke har en overspændingsbeskytter i det primære strømkredsløb, kan kun testes ved ± 2 kV mellem ledning (er) og jord (almindelig tilstand) og ± 1 kV mellem ledning (er) og ledning (er) (tilstand differential).

k) Ikke relevant for udstyr og systemer i KLASSE II.

l) Direkte kobling skal anvendes.

m) R.M.S. , anvendt før modulering.

n) - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-professionelle radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

o) Gælder udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm mindre end eller lig med 16 A / fase og udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm større end 16 A / fase.

p) Gælder udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm mindre end eller lig med 16 A / fase.

q) I nogle fasevinkler kan anvendelsen af denne test på udstyr med en transformer på inputstrømforsyningen forårsage åbning af en overstrømsbeskyttelsesenhed. Dette kan forekomme på grund af mætningen af transformatorkernens magnetiske flux efter spændingsfaldet. I tilfælde af at dette sker, skal enheden garantere BASIC SIKKERHED under og efter testen.

r) For enheder og systemer, der har flere spændingsindstillinger eller selvregulering af spændingsfunktioner, skal testen udføres med den minimale og maksimale NOMINAL indgangsspænding. Udstyr og systemer med et NOMINAL indgangsspændingsområde på mindre end 25% af den højeste NOMINAL indgangsspænding skal testes med en NOMINAL indgangsspænding inden for området.

11.1.3.2 Kontaktpunkter med Patienten

Enheden er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) [c]	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter [a]	IEC 61000-4-6	3 V [b] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [b] i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM til 1 KHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.

a) Følgende gælder:

- Alle patienttilslutningskabler skal testes, både individuelt og sammen.
- Patienttilslutningskabler bør testes ved hjælp af en klemmemåler, medmindre klemmemåleren ikke er egnet. Hvis en klemmemåler ikke er egnet, skal der anvendes en Em-klemme.
- Under alle omstændigheder bør der ikke bruges en forsætlig afkoblingsanordning mellem injektionsstedet og PATIENTFORBINDELSESPUNKTET.
- Testene kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- Rørene, der bevidst er fyldt med ledende væsker og beregnet til at komme i kontakt med PATIENTEN, skal betragtes som tilslutningskabler til patienten.
- Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradiobånd blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.
- - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-professionelle radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) R.M.S., anvendt før modulering.

c) Stødene skal påføres uden forbindelse til en kunstig hånd og uden forbindelse til PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan om nødvendigt tilsluttes efter testen for at verificere BASIC SIKKERHED og VÆSENTLIGE YDELSER.

DA

11.1.3.3 Dele Tilgængelige for Input / Output Signaler

Enheden er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) [e]	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Forbigående/ hurtige elektriske tog [b] [f]	IEC 61000-4-4	± 1 kV ved kontakt 100 KHz gentagelsesfrekvens	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser almindelig måde [a]	IEC 61000-4-5	± 2kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter [b] [d] [g]	IEC 61000-4-6	3 V [h] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [h] i båndene ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz [i] 80 % AM a 1 KHz [c]	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.

a) Denne test gælder kun for outputledninger, der er forbundet direkte til eksterne kabler.

b) SIP / SOPS med maksimal kabellængde på mindre end 3 m er udelukket.

c) Testene kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Kalibrering af de nuværende injektionsterminaler skal udføres i et 150 Ω-system.

e) Stikkene skal testes i overensstemmelse med afsnit 8.3.2 og tabel 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. For isolerede stikhuse skal luftudladningstesten udføres på konnektorhuset og benene ved hjælp af ESD -generatorens afrundede spidsprobe, med den undtagelse, at de eneste stikstifter, der testes, er dem, der kan nås eller berøres under de betingelser, som TILSIGTET BRUG af standardproben vist i figur 6 i den generelle standard, påført i en bøjet eller lige position.

f) Kapacitiv kobling skal anvendes.

g) Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradiobånd blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.

h) R.M.S., anvendt før modulering.

i) - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-professionelle radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

11.1.4 Testspecifikationer for Immunitet af Tilgængelige Dele af Kabinettet til det Trådløse RF -Kommunikationsudstyr

Enheden er designet til at fungere i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF -forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller operatøren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at sikre en minimumsafstand mellem mobilt og bærbart RF -kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, i forhold til radiokommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Frekv. test (MHz)	**Bånd [a] (MHz)**	**Service [a]**	**Modulation [b]**	**Maksef-fekt (W)**	**Afstand (m)**	**Immuni-tetstest-værdi (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodula-tion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bånd LTE 5	Impulsmodula-tion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bånd LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodula-tion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bånd LTE 7	Impulsmodula-tion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodula-tion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) For nogle tjenester er kun uplinkfrekvenser inkluderet.

b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med en driftscyklus på 50%.

c) Som et alternativ til FM -modulering kan pulsmodulation ved 18Hz ved 50% bruges, da det, selvom det ikke repræsenterer reel modulering, er det værste tilfælde.

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at nå niveauet for immunitetstesten, kan afstanden mellem sendeantennen og reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

⚠ **FARE:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af-enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan der forekomme forringelse af dette udstyrs ydeevne.

12 GARANTI

Alle Mectron-enheder underkastes en nøjagtig slutkontrol, der verificerer deres fulde funktionalitet, før de markedsføres.
MECTRON garanterer sine produkter, der er købt nye fra en MECTRON -forhandler eller importør, mod materiale- og produktionsfejl i en periode på 3 (TO) ÅR fra købsdatoen.
I garantiens gyldighedsperiode forpligter Mectron sig til gratis at reparere (eller efter eget valg udskifte) de dele af produkterne, der efter deres opfattelse viser sig at være mangelfulde.
Den komplette udskiftning af MECTRON -produkter er udelukket.
MECTRON fralægger sig ethvert ansvar for direkte eller indirekte skade på personer eller ting i følgende tilfælde:

- Apparatet bruges ikke i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, den er beregnet til;
- Apparatet bliver ikke brugt i overensstemmelse med alle de instruktioner og foreskrifter beskrevet i denne manual;
- Det elektriske system i de lokaler, hvor maskinen bruges, overholder ikke gældende regler og foreskrifter;
- Montering, udvidelser, justeringer, ændringer, udskiftninger og reparationer udføres af personale, der ikke er autoriseret af Mectron eller i strid med bestemmelserne i denne manual også vedrørende oprindelsen af det autoriserede materiale;
- Miljøbetingelserne for bevarelse og opbevaring af enheden opfylder ikke kravene angivet i *Kapitel 11 til side 25*;
- Installation eller transport af enheden udføres ikke som specificeret i denne vejledning eller i anden dokumentation fra MECTRON eller på anden måde tilgængelig på sidstnævntes websted;
- Enheden eller dens komponent er købt af en person, der ikke er autoriseret af MECTRON;
- Enheden, herunder dens underkomponenter, dele eller samlinger, ændres eller modificeres i henhold til bestemmelserne i denne vejledning;
- Ulykker, forkert brug, misbrug, unormal brug, uagtsom brug, forsætlig forseelse eller brug, der overstiger apparatets anbefalede og tilladte grænser eller i tilfælde af normalt slid eller forringelse af det;
- Hvis defekten eller afvigelsen ikke hurtigt er blevet kommunikeret skriftligt til MECTRON i overensstemmelse med bestemmelserne i denne vejledning;
- Hvis skaden, omkostningerne eller udgifterne er forårsaget af force majeure;
- Apparatet tilsluttes med en anden spænding end den leverede, herunder til lys, knapper og alt tilbehør.

Under alle omstændigheder vil MECTRON ikke anerkende skadesløsholdelse eller erstatning for tab af brug, gener, tab af fortjeneste, tab af forretninger, tabte forretningsmuligheder, skade på omdømme og enhver tilfældig eller følgeskade, der skyldes eller relaterer til enheden.

Enhedens forventede levetid er mindst 5 år.
Brugstiden / varigheden fastsætter ikke en anvendelsesgrænse; Enhedens levetid definerer det tidsrum, der følger efter installation og / eller idriftsættelse, hvor den originale ydeevne eller under alle omstændigheder er tilstrækkelig til den påtænkte anvendelse garanteret, uden at der sker forringelse, for eksempel at kompromittere dens funktionalitet og pålidelighed.
Levetiden er et minimumskvalitativt mål for designet, derfor er det ikke udelukket, at enkelte dele eller komponenter garanterer ydeevne og pålidelighed højere end dem, der er angivet af producenten.
Levetiden er beregnet i overensstemmelse med de vedligeholdelsesplaner, der er fastsat i denne vejledning, inkluderer ikke normale komponenter, der er udsat for "slid" og er uafhængig af garantiperioden: brugstiden fastslår ikke nogen implicit eller eksplicit forlængelse af garantien periode.

ADVARSEL

Garantien starter fra købsdatoen for enheden, hvilket er bekræftet af købsregningen / fakturaen udstedt af forhandleren / importøren eller, for en enhed med en aktiveringskode, fra datoen for aktivering af den.
For at bruge garantiservicen skal kunden for egen regning returnere apparatet, der skal repareres, til MECTRON -forhandleren / importøren, fra hvem han købte produktet.
Enheden skal returneres sammen med den originale emballage, ledsaget af alt tilbehør og et kort inklusive:

- Ejerens data og telefonnummer;
- Oplysninger om forhandleren / importøren;
- Fotokopi af regningen / fakturaen for ejerens køb af enheden, der ud over datoen viser navnet på enheden og serienummeret;
- Beskrivelse af funktionsfejlen.

Transport- og transportskader er ikke dækket af garantien.

mectron
medical technology

Manufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer

02150748 - MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
starlight pro DA - Rev. 00 del 26-04-2021