

# starlight pro





---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

## CUPRINS

|           |                                                                           |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Introducere</b>                                                        | <b>1</b>  |
| 1.1       | Utilizare Prevăzută                                                       | 2         |
| 1.2       | Descrierea Aparatului                                                     | 2         |
| 1.2.1     | Grup de Pacienți Prevăzut                                                 | 2         |
| 1.2.2     | Criterii de Selectare a Pacienților                                       | 2         |
| 1.2.3     | Indicații privind Utilizarea                                              | 3         |
| 1.2.4     | Utilizatori                                                               | 3         |
| 1.3       | Exonerarea de Răspundere                                                  | 3         |
| 1.4       | Prevederi de Siguranță                                                    | 4         |
| <b>2</b>  | <b>Date de Identificare</b>                                               | <b>7</b>  |
| 2.1       | Plăcuță de Identificare a Stației de Reîncărcare                          | 7         |
| 2.2       | Date de Identificare a Piese de Mână                                      | 7         |
| <b>3</b>  | <b>Livrare</b>                                                            | <b>8</b>  |
| 3.1       | Lista Componentelor                                                       | 8         |
| <b>4</b>  | <b>Instalare</b>                                                          | <b>9</b>  |
| 4.1       | Prevederi de Siguranță în Faza de Instalare                               | 9         |
| 4.2       | Asamblarea Aparatului                                                     | 11        |
| 4.3       | Descrierea Comenzilor și a Atenționărilor                                 | 12        |
| <b>5</b>  | <b>Baterie</b>                                                            | <b>14</b> |
| 5.1       | Baterie Nouă - Prima Reîncărcare                                          | 14        |
| 5.2       | Atenționare Baterie Aproape Descărcată                                    | 14        |
| 5.3       | Atenționare Baterie Descărcată                                            | 15        |
| 5.4       | Atenționare Baterie Defectă                                               | 15        |
| 5.5       | Schimbarea Bateriei                                                       | 15        |
| 5.6       | Prevederi de Siguranță privind Bateria                                    | 15        |
| <b>6</b>  | <b>Utilizare</b>                                                          | <b>17</b> |
| 6.1       | Conectarea Accesoriilor                                                   | 17        |
| 6.2       | Prevederi de Siguranță în Faza de Utilizare                               | 18        |
| 6.3       | Instrucțiuni de Utilizare                                                 | 18        |
| 6.4       | Măsurarea Intensității Luminoase                                          | 19        |
| 6.5       | Protecție de Siguranță                                                    | 20        |
| 6.6       | Stație de Reîncărcare - LED Galben Battery Aprins                         | 20        |
| <b>7</b>  | <b>Curățare, Dezinfectare și Sterilizare</b>                              | <b>20</b> |
| 7.1       | Curățare și Dezinfectare a Suprafeței Stației de Reîncărcare              | 20        |
| 7.2       | Curățarea și Dezinfectarea Piese de Mână                                  | 21        |
| 7.3       | Procedură de Sterilizare                                                  | 22        |
| 7.4       | Curățare, Dezinfectare și Sterilizare a Fibrei Optice                     | 23        |
| 7.5       | Curățare, Dezinfectare și Sterilizare a Apărătorii Optice                 | 23        |
| <b>8</b>  | <b>Modalități și Măsură de Precauție pentru Eliminarea Produsului</b>     | <b>23</b> |
| <b>9</b>  | <b>Simboluri</b>                                                          | <b>24</b> |
| <b>10</b> | <b>Remedierea Anomaliilor</b>                                             | <b>25</b> |
| <b>11</b> | <b>Date Tehnice</b>                                                       | <b>26</b> |
| 11.1      | Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2                         | 28        |
| 11.1.1    | Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii Electromagnetice    | 28        |
| 11.1.2    | Părți Accesibile ale Carcasei                                             | 29        |
| 11.1.3    | Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică | 30        |
| 11.1.3.1  | Conexiune Putere C.A. pe Intrare                                          | 30        |
| 11.1.3.2  | Puncte de Contact cu Pacientul                                            | 32        |
| 11.1.3.3  | Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire                       | 33        |

---

|        |                                                                                                                                          |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11.1.4 | Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless | 34 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

|    |                 |           |
|----|-----------------|-----------|
| 12 | <b>Garanție</b> | <b>36</b> |
|----|-----------------|-----------|

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

# 1 INTRODUCERE

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

Păstrați întotdeauna la îndemână prezentul manual.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

## 1.1 Utilizare Prevăzută

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

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

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

## 1.2 Descrierea Aparatului

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

Ca sursă de lumină se utilizează o diodă led monocromă de înaltă performanță, cu lungime de undă dominantă cuprinsă între 440 nm și 465 nm.

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

Lumina emisă de diodă este focalizată și pe fibra optică, prin intermediul unui element optic cu formă special studiată.

Aparatul este format dintr-o stație de reîncărcare și dintr-o piesă de mână alimentată de o baterie cu litiu-ion, reîncărcabilă.

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

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

### 1.2.1 Grup de Pacienți Prevăzut

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

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

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

### 1.2.2 Criterii de Selectare a Pacienților

Utilizarea dispozitivului nu se recomandă, în următoarele cazuri:

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

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

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

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

### 1.2.3 Indicații privind Utilizarea

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

### 1.2.4 Utilizatori

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

## 1.3 Exonerarea de Răspundere

Producătorul MECTRON va fi exonerat de orice răspundere, expresă sau implicită și nu va putea fi tras la răspundere pentru leziunile cauzate persoanelor și/sau pentru daunele, directe sau indirecte, cauzate bunurilor ca urmare a unor proceduri greșite de utilizare a aparatului și a accesoriilor acestuia. Producătorul MECTRON nu va putea fi considerat responsabil, în mod expres sau implicit, pentru niciun tip de leziuni cauzate persoanelor și/sau daune cauzate bunurilor, de către utilizatorul produsului și accesoriilor acestuia, în următoarele cazuri (strict exemplificativ și nu exhaustiv):

- Utilizarea în modalități sau în timpul unor proceduri diferite, altele decât cele indicate în manualul de utilizare a produsului;
- Condițiile mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 1 la pagina 1*;
- Aparatul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile din cuprinsul acestui manual;
- Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul nu este în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente;
- Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație a dispozitivului sunt efectuate de personal neautorizat de compania MECTRON;
- Utilizare necorespunzătoare, abuz, utilizare anormală, utilizare neglijentă, comportament rău-intenționat sau utilizare cu depășirea limitelor indicate și permise pentru acest aparat și/sau normala uzură sau degradare, stricăciuni și/sau intervenții incorecte;
- Orice tentative de transformare sau modificare a aparatului, indiferent de circumstanțe;
- Încălcarea prevederilor și indicațiilor din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 20* din prezentul manual;
- Reparații neautorizate conform indicațiilor din cuprinsul *Capitolul 12 la pagina 36* din prezentul manual.

## 1.4 Prevederi de Siguranță

① **ATENȚIE:** Se interzice orice fel de modificare a acestui aparat.

① **ATENȚIE:** Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente.

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

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

⚠ **PERICOL: Utilizare prevăzută.**

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

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

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

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

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

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

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

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

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

⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

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

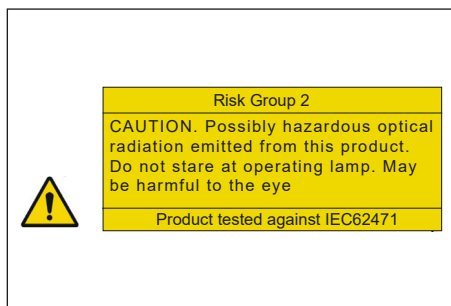
⚠ **PERICOL: Contraindicații.**

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

① **ATENȚIE: Securitate privind efectele fotobiologice ale lămpilor și sistemelor cu lămpi CEI 62471.**

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

Următoarele mesaje de avertizare sunt aplicate pe ambalajul dispozitivului.



**Figura 1** – Securitate privind efectele fotobiologice

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

Înainte de tratament, toate produsele noi sau reparate trebuie să fie curățate, dezinfectate și, dacă pot fi introduse în autoclavă, sterilizate respectându-se cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 20*.

**⚠ PERICOL: Control al infecțiilor.**

Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte oricărui tratament curățați, dezinfectați și sterilizați fibra optică și apărătoarea optică. Respectați cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 20*.

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

**⚠ PERICOL: Verificare a stării dispozitivului, înainte tratamentul.**

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

**⚠ PERICOL: Risc de explozii.**

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

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

**ⓘ ATENȚIE: Reîncărcați bateria folosind exclusiv stația de reîncărcare Mectron (*Figura 4 la pagina 9 - Ref. A*). Nu încercați să o reîncărcați cu încărcătoare de baterie de uz general. Pericol de explozie și de incendiu.**

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

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

## 2 DATE DE IDENTIFICARE

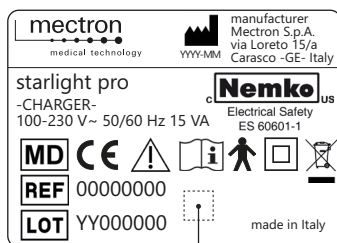
O descriere corectă a modelului și a numărului de serie a aparatului vor permite Departamentului de Asistență Post-Vânzare să vă ofere răspunsuri rapide și eficiente.

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

### 2.1 Plăcuță de Identificare a Stației de Reîncărcare

Fiecare stație de reîncărcare este prevăzută cu o plăcuță de identificare (consultați Figura 2 la pagina 7), pe care sunt indicate caracteristicile tehnice principale și numărul de lot. Plăcuța de identificare este aplicată dedesubtul aparatului. Specificațiile tehnice complete se găsesc în Capitolul 11 la pagina 26.

**NOTĂ:** Lista completă a simbolurilor se găsește în *Capitolul 9 la pagina 24*.



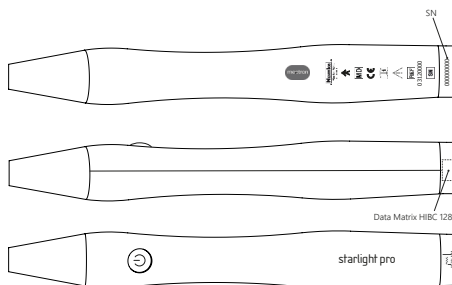
Data Matrix HIBC 128

**Figura 2** – Plăcuță de identificare a stației de reîncărcare

### 2.2 Date de Identificare a Pieseii de Mână

Pe piesa de mână sunt indicate câteva simboluri (consultați *Capitolul 9 la pagina 24*) și numărul de serie (consultați Figura 3 la pagina 7).

**NOTĂ:** Lista completă a simbolurilor se găsește în *Capitolul 9 la pagina 24*.



**Figura 3** – Date de identificare a pieseii de mână

## 3 LIVRARE

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

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

Aparatul se livrează corect protejat și ambalat.

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

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

### 3.1 Lista Componentelor

Consultați Figura 4 la pagina 9:

- A. 1 Stație de reîncărcare starlight pro;
- B. 1 Piesă de mână starlight pro cu baterie reîncărcabilă cu litiu-ion;
- C. 1 Fibră optică;
- D. 1 Apărătoare optică;
- E. 1 Cablu de alimentare electrică, pentru stația de reîncărcare.

Aceste componente pot fi comandate și separat.

**NOTĂ:** Aceste dotări pot varia, în cazul unor campanii promoționale.

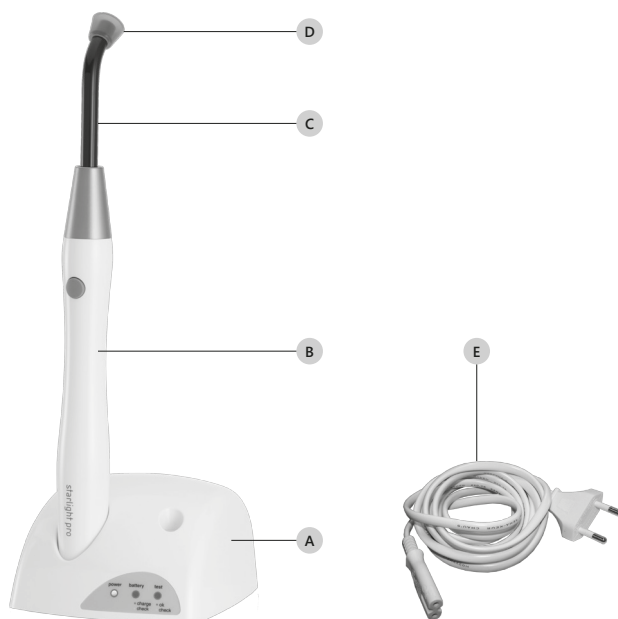


Figura 4 – Lista componentelor

## 4 INSTALARE

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

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

### 4.1 Prevederi de Siguranță în Faza de Instalare

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

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

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

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

 **PERICOL:** Nu introduceți obiecte metalice în suportul pentru piesa de mână de pe stația de reîncărcare (Figura 5 la pagina 11 - Ref. B) și nu introduceți nici degetele în acest suport, când aparatul este pornit.

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

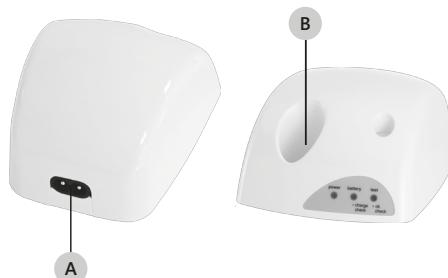
 **ATENȚIE:** Nu expuneți aparatul la razele directe ale soarelui sau la surse de lumină UV.

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

## 4.2 Asamblarea Aparatului

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

1. Poziționați stația de reîncărcare pe o suprafață plată;
2. Introduceți cablul de alimentare cu curent electric (Figura 4 la pagina 9 - Ref. F) în racordul de pe partea posterioară a aparatului (Figura 5 la pagina 11 - Ref. A) și apoi în priza de perete. Ledul verde „power” se va aprinde (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. A).



**Figura 5** – Bază de reîncărcare.

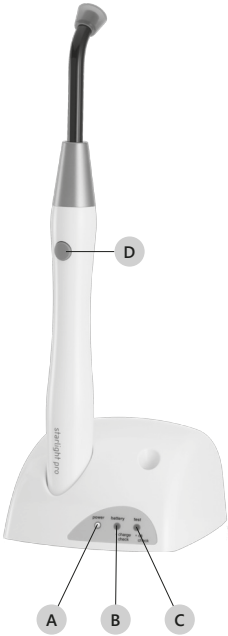
**⚠ ATENȚIE:** Verificați ca tensiunea și frecvența liniei de alimentare electrică să corespundă cu valorile indicate pe plăcuța de identificare, aplicată dedesubtul stației de reîncărcare.

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

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

### 4.3 Descrierea Comenzilor și a Atenționărilor

Pentru descrierea comenzilor, consultați Tabelul 1 la pagina 12.

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

Tabelul 1 – Descrierea Comenzilor și a Atenționărilor

| Funcție                       | Comandă/Buton                                        | Semnal Sonor                                                                                                                               |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polimerizare FAST             | Buton <b>on/off</b> apăsat scurt                     | <b>1 bip</b> la începerea expunerii<br><b>1 bip</b> la terminarea expunerii 10 sec.                                                        |
| Polimerizare SLOW RISE        | Buton <b>on/off</b> apăsat timp de cel puțin 2 sec   | <b>1 bip</b> la început și 1 bip după cele 2 sec.<br><b>1 bip</b> după 10 sec. de expunere<br><b>1 bip</b> la terminarea expunerii 20 sec. |
| Întrerupere ciclu de expunere | Buton <b>on/off</b> apăsat scurt în timpul expunerii | <b>1 bip</b>                                                                                                                               |

| Funcție                                                                                               | Comandă/Buton                                                     | Semnal Sonor                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Atenționare baterie aproape descărcată. Energia rămasă este suficientă pentru executarea a 6 cicluri. |                                                                   | <b>2 bipuri</b> la sfârșitul ciclului de expunere                                 |
| Atenționare baterie descărcată                                                                        | Buton <b>on/off</b> apăsat pentru polimerizare FAST sau SLOW RISE | <b>2 bipuri</b> - Nicio emisie luminoasă                                          |
| Atenționare declanșare siguranță termică                                                              |                                                                   | <b>3 bipuri</b> la terminarea ciclului de expunere și întrerupere a funcționării. |

**Tabelul 2** – Descrierea semnalelor sonore ale piesei de mână.

| LED Power | LED Battery      | LED Test | Poziție a piesei de mână pe stația de reîncărcare | Funcție                                                       |
|-----------|------------------|----------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Aprins    | Stins            | Stins    | Neintrodusă                                       | Stație de reîncărcare alimentată.                             |
| Aprins    | Aprins cu verde  | Stins    | Introdusă                                         | Baterie în curs de reîncărcare.                               |
| Aprins    | Stins            | Stins    | Introdusă                                         | Fază de reîncărcare finalizată. Baterie încărcată.            |
| Aprins    | Aprins cu galben | Stins    | Introdusă                                         | Baterie defectă                                               |
| Aprins    | Aprins cu galben | Stins    | Neintrodusă                                       | Contacte electrice ale stației de reîncărcare pe scurtcircuit |
| Aprins    | Stins            | Stins    | Neintrodusă                                       | Flux luminos inexistent                                       |

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

**Tabelul 3** – Descriere semnale luminoase stație de reîncărcare.

**ⓘ ATENȚIE:** Nu modificați contactele electrice ale stației de reîncărcare. Stația de reîncărcare recunoaște starea bateriei. Dacă după câteva cicluri de expunere, bateria nu este suficient de descărcată, așezând din nou piesa de mână pe stația de reîncărcare, ledul verde battery nu se va aprinde. Acest lucru este normal.

## 5 BATERIE

Dispozitivul starlight pro este alimentat de o baterie cu litiu-ion reîncărcabilă, introdusă înăuntru piesei de mână, fără efect de memorie.

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

### 5.1 Baterie Nouă - Prima Reîncărcare

**NOTĂ:** Bateria aparatului starlight pro se livrează parțial încărcată.

Pentru a încărca complet bateria:

1. Introduceți piesa de mână în locașul de pe stația de reîncărcare (Figura 5 la pagina 11 - Ref. B). Ledul verde battery se aprinde (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. B).
2. Faza de reîncărcare s-a încheiat, atunci când ledul verde battery se stinge.

### 5.2 Atenționare Baterie Aproape Descărcată

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

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

După terminarea celor 6 cicluri, piesa de mână trece pe starea baterie descărcată (consultați *Capitolul 5.3 la pagina 15*).

Așezați aparatul starlight pro pe stația de reîncărcare.

### 5.3 Atenționare Baterie Descărcată

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

1. Introduceți piesa de mână în locașul de pe stația de reîncărcare (Figura 5 la pagina 11 - Ref. B). Ledul verde battery se aprinde (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. B).
2. Faza de reîncărcare s-a încheiat, atunci când ledul verde battery se stinge.

### 5.4 Atenționare Baterie Defectă

Aprinderea ledului galben battery (check), de pe stația de reîncărcare (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. B), indică o defecțiune a bateriei.

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

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

### 5.5 Schimbarea Bateriei

Pentru a schimba bateria defectă, adresați-vă departamentului de asistență post-vânzare Mectron.

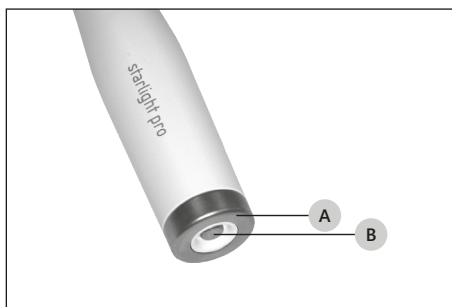
### 5.6 Prevederi de Siguranță privind Bateria

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

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

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

 **PERICOL:** Nu scurtcircuitați contactele electrice ale piesei de mână, cu obiecte metalice sau lichide (Figura 6 la pagina 16 - Ref. A și Ref. B).



**Figura 6** – Contacte electrice ale piesei de mână.

**⚠ PERICOL:** Nu lăsați bateria la îndemâna copiilor.

**⚠ ATENȚIE:** Folosiți numai baterii originale Mectron.

Bateria este de tipul cu ioni de litiu și, în caz de avarie, poate fi schimbată numai cu una de același tip și exclusiv de personal autorizat Mectron.

**⚠ ATENȚIE:** Reîncărcați bateria folosind exclusiv stația de reîncărcare Mectron (Figura 4 la pagina 9 - Ref. A). Nu încercați să o reîncărcați cu încărcătoare de baterie de uz general. Pericol de explozie și de incendiu.

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

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

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

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

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

## 6 UTILIZARE

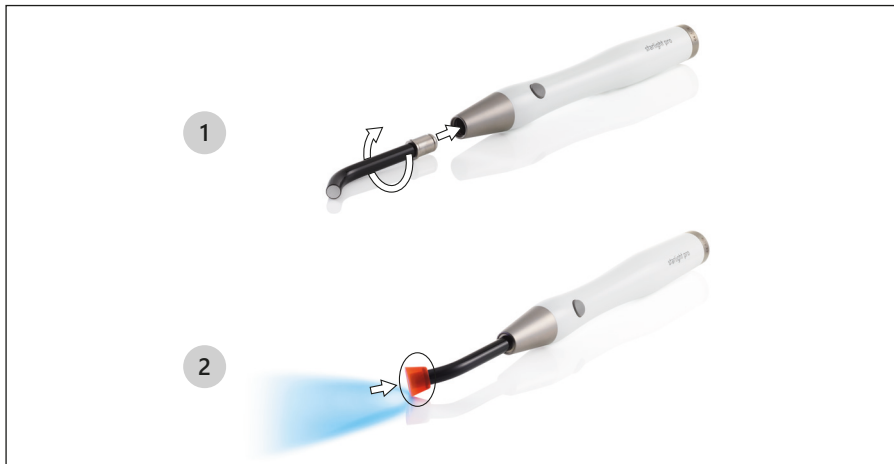
### 6.1 Conectarea Accesoriilor

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

**⚠ PERICOL: Control al infecțiilor.** Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte de oricărui tratament curățați, dezinfectați și sterilizați fibra optică și apărătoarea optică. Respectați cu strictețe instrucțiunile din cuprinsul *Capitolul 7 la pagina 20*.

Înainte de a utiliza aparatul starlight pro trebuie să:

1. Introduceți manual fibra optică pe piesa de mână, exercitând o ușoară presiune și, la nevoie, cu o mișcare de rotație, până când fibra de mână se cuplează în locașul aferent (consultați Figura 7 la pagina 17);
2. Introduceți manual apărătoarea optică pe fibra optică (consultați Figura 7 la pagina 17).



**Figura 7** – Conectarea accesoriilor

## 6.2 Prevederi de Siguranță în Faza de Utilizare

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

**⚠ PERICOL:** Înaintea fiecărui ciclu de expunere, verificați ca fibra optică să fie corect introdusă până la capăt pe piesa de mână.

**⚠ PERICOL:** Înaintea fiecărui ciclu de expunere, asigurați-vă întotdeauna de prezența apărătorii optice pe capătul final al fibrei optice.

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

**⚠ PERICOL:** Nu scurtcircuitați contactele electrice ale piesei de mână, cu obiecte metalice sau lichide (Figura 6 la pagina 16 - Ref. A și Ref. B).

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

**⚠ ATENȚIE:** Schimbați fibra optică deteriorată sau care nu mai dă randament, deoarece intensitatea luminii se reduce în mod considerabil.

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

## 6.3 Instrucțiuni de Utilizare

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

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

### Selectare expunere FAST:

1. Apăsați scurt butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. D) pentru a începe ciclul de expunere FAST. Va fi emis un semnal sonor (1 bip).
2. După 10 secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip). Ciclul FAST s-a încheiat.

### Selectare expunere SLOW RISE:

1. Țineți apăsat timp de 2 secunde butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. D) pentru a începe ciclul de expunere SLOW RISE. Va fi emis un semnal sonor la pornire și, după cele 2 secunde, încă un semnal sonor pentru a confirma începerea ciclului SLOW RISE.
2. După 10 secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip).
3. După 20 secunde, va fi emis un alt semnal sonor (1 bip). Ciclul SLOW RISE s-a încheiat.

După terminarea tratamentului, așezați la loc piesa de mână starlight pro pe stația de reîncărcare (Figura 5 la pagina 11 - Ref. B).

**NOTĂ: Întreruperea ciclului.**

Ciclul de expunere, atât pe modul FAST, cât și pe modul SLOW RISE, poate fi întrerupt în orice clipă, apăsând butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. D).

**NOTĂ: Expuneri ulterioare.**

La sfârșitul fiecărei expuneri se pot efectua mai multe cicluri ulterioare, acționând de fiecare dată butonul on/off de pe piesa de mână (Tabelul 1 la pagina 12 - Ref. D).

Pentru o consultare rapidă a atenționărilor de funcționare, consultați Tabelul 2 la pagina 13 și Tabelul 3 la pagina 14.

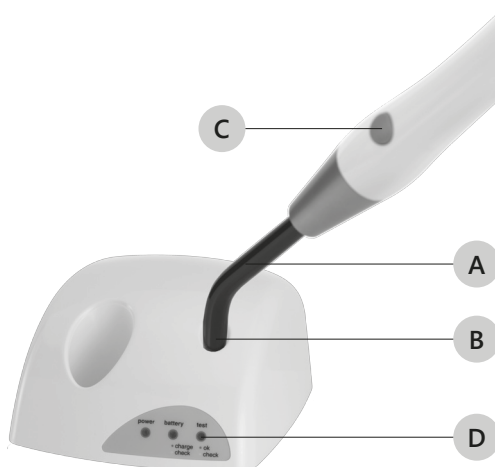
## 6.4 Măsurarea Intensității Luminoase

Pentru a stabili dacă intensitatea luminoasă este suficientă:

1. Sprijiniți fibra optică (Figura 8 la pagina 19 - Ref. A) la nivel, fără a apăsa, direct pe suprafața senzorului de intensitate (Figura 8 la pagina 19 - Ref. B);
2. Aprindeți lampa, apăsând butonul on/off (Figura 8 la pagina 19 - Ref. C).

Ledul test (Figura 8 la pagina 19 - Ref. D) va indica fluxul luminos util măsurat:

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



**Figura 8 – Măsurare a intensității luminoase**

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

1. Verificați ca fibra optică să fie corect introdusă pe piesa de mână;
2. Controlați ca fibra optică să nu fie murdară. Curățați fibra optică (consultați *Capitolul 7.1 la pagina 20*).
3. Controlați ca fibra optică să nu fie avariata, eventual înlocuiți-o cu una nouă.

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

### 6.5 Protecție de Siguranță

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

### 6.6 Stație de Reîncărcare - LED Galben Battery Aprins

Ledul galben battery (check) de pe stația de reîncărcare indică:

1. Baterie defectă (consultați *Capitolul 5.4 la pagina 15*);
2. Contacte stație de reîncărcare pe scurtcircuit.

În cel de-al doilea caz, pentru a repune corect în funcțiune stația de reîncărcare:

1. Deconectați alimentarea electrică a stației de reîncărcare. Toate ledurile stinse;
2. Eliminați cauza scurtcircuitului;
3. Alimentați din nou stația de reîncărcare - Ledul verde power aprins.

## 7 CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

### 7.1 Curățare și Dezinfectare a Suprafeței Stației de Reîncărcare

**⚠ PERICOL: Închideți stația de reîncărcare.**

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

**⚠ PERICOL: Carcasa stației de reîncărcare nu este protejată împotriva pătrunderii lichidelor.**

**⚠ PERICOL: Stația de reîncărcare nu poate fi sterilizată.**

**⚠ PERICOL: În timpul operațiunilor de curățare, nu modificați contactele electrice de pe stația de reîncărcare (Figura 5 la pagina 11 - Ref. B).**

**⚠ PERICOL: Nu pulverizați lichide direct pe suprafața stației de reîncărcare și pe contactele electrice ale acesteia.**

După fiecare tratament, efectuați următoarele operațiuni:

1. Luați piesa de mână de pe stația de reîncărcare.
2. Curățați suprafața stației de reîncărcare cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de curățare (pH 6-9) și eventual dezinfecți-o cu o soluție dezinfectantă neagresivă cu pH neutru (pH 7), urmând instrucțiunile puse la dispoziție de producătorul soluției.

**⚠ ATENȚIE:** Soluțiile dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru, sunt cele mai recomandate. Anumite soluții dezinfectante pe bază de alcool pot fi dăunătoare și pot deteriora materialele plastice. Nu folosiți drept produse dezinfectante:

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

deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice.

3. Ștergeți stația de reîncărcare cu o lavetă curată, neabrazivă și care nu lasă scame, înainte de a alimenta stația de reîncărcare. Verificați mai ales contactele electrice, asigurându-vă că sunt perfect uscate.

## 7.2 Curățarea și Dezinfectarea Piesei de Mână

**⚠ PERICOL:** Piesa de mână nu este protejată împotriva pătrunderii lichidelor.

**⚠ PERICOL:** Nu scurtcircuitați contactele electrice ale piesei de mână cu obiecte metalice sau cu lichide.

**⚠ PERICOL:** Piesa de mână nu poate fi sterilizată.

**⚠ PERICOL:** Nu pulverizați lichide direct pe suprafața piesei de mână și pe contactele electrice ale acesteia.

După fiecare tratament, efectuați următoarele operațiuni:

1. Scoateți fibra optică și apărătoarea optică de pe piesa de mână.
2. Curățați suprafața piesei de mână cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de curățare (pH 6-9) și eventual dezinfectați-o cu o soluție dezinfectantă neagresivă cu pH neutru (pH 7), urmând instrucțiunile puse la dispoziție de producătorul soluției.

**⚠ ATENȚIE:** Soluțiile dezinfectante pe bază de apă, cu pH neutru, sunt cele mai recomandate. Anumite soluții dezinfectante pe bază de alcool pot fi dăunătoare și pot deteriora materialele plastice. Nu folosiți drept produse dezinfectante:

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

deoarece acestea pot decolora și/sau deteriora materialele plastice.

3. Ștergeți piesa de mână cu o lavetă curată, neabrazivă și care nu lasă scame, înainte de a o utiliza și de a o așeza la loc pe stația de reîncărcare. Verificați mai ales contactele electrice, asigurându-vă că sunt perfect uscate.

### 7.3 Procedură de Sterilizare

**ⓘ ATENȚIE: Efectuați ciclul de sterilizare folosind exclusiv autoclava cu aburi de apă, cu o temperatură maximă de 135°C, timp de 20 de minute.** Nu folosiți nicio altă procedură de sterilizare (căldură uscată, iradiere, oxid de etilenă, gaz, plasmă de joasă temperatură etc.).

**⚠ PERICOL: Piesa de mână nu poate fi sterilizată.**

**⚠ PERICOL: Control al infecțiilor - Piese sterilizabile.** Pentru evitarea infecțiilor cauzate de bacterii sau viruși, dezinfectați și sterilizați întotdeauna după fiecare tratament următoarele componente:

- Fibra optică;
- Apărătoarea optică.

Aceste componente sunt realizate cu materiale ce rezistă la o temperatură maximă de 135°C timp de cel mult 20 de minute.

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

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

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

**NOTĂ:** Pentru dezinfectare, nu folosiți apă oxigenată, ci doar dezinfectanți cu pH neutru; clătiți întotdeauna cu apă sterilă.

**⚠ PERICOL:** După terminarea operațiunilor de curățare, înainte de sterilizare, sub o sursă luminoasă adecvată, examinați foarte bine toate obiectele, acordând o atenție deosebită pieselor ce pot să ascundă resturi de murdărie (filete, cavități, caneluri) și, la nevoie, efectuați încă o dată ciclul de curățare. La final, controlați dacă sunt intacte toate acele părți și elemente ce s-ar fi putut deteriora în timpul folosirii.

## 7.4 Curățare, Dezinfectare și Sterilizare a Fibrei Optice

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

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Îndepărtați eventualele reziduuri de material compozit polimerizat, de pe suprafața fibrei optice, folosind alcool.
2. Dezinfecțați suprafața cu o lavetă înmuiată într-o soluție de curățare/dezinfectare neagresivă, cu pH neutru (pH 7).
3. Uscați.
4. Sigilați fibra optică separat, într-o punguță de unică folosință.
5. Sterilizați fibra optică în autoclavă.

## 7.5 Curățare, Dezinfectare și Sterilizare a Apărătorii Optice

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

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Curățați și dezinfecțați suprafața cu o lavetă înmuiată într-o soluție de curățare/dezinfectare neagresivă, cu pH neutru (pH 7).
2. Uscați.
3. Sigilați apărătoarea optică separat, într-o punguță de unică folosință.
4. Sterilizați apărătoarea optică în autoclavă.

## 8 MODALITĂȚI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI

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

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

**⚠ PERICOL: Deșeuri rezultate din activități medicale.**

Următoarele obiecte trebuie considerate deșeuri rezultate din activități medicale:

- Fibra optică, atunci când este uzată sau ruptă;
- Apărătoarea optică, atunci când este uzată sau ruptă.

## 9 SIMBOLURI

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                 | Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul UE MDR 745/2017.                                      |    | Marcaj Nemko Conformitate cu standardele UL - CSA                                                           |
|    | Dispozitiv medical                                                                                        |    | Atenție, citiți instrucțiunile de utilizare                                                                 |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                    |    | Producător                                                                                                  |
|    | Data fabricației                                                                                          |    | Număr de serie                                                                                              |
|    | Număr de lot                                                                                              |    | Cod produs                                                                                                  |
|    | Nesteril                                                                                                  |    | Materialele sterilizabile trebuie sterilizate în autoclavă și rezistă până la o temperatură maximă de 135°C |
|    | Componentă aplicată de tip „B” conform standardului tehnic EN 60601-1                                     |    | Aparat încadrat în Clasa a II-a                                                                             |
|    | Curent alternativ                                                                                         |    | Buton „Start” pentru a porni sau întrerupe un ciclu de polimerizare                                         |
|   | Aparatul și accesoriile acestuia nu trebuie eliminate sau tratate împreună cu deșeurile municipale solide |   | Limite de temperatură pentru transport și păstrare                                                          |
|  | Limite de umiditate pentru transport și păstrare                                                          |  | Limite ale presiunii atmosferice pentru transport și păstrare                                               |
|  | Semnal de avertisment cu caracter general <sup>a)</sup>                                                   |                                                                                     |                                                                                                             |

**Tabelul 4 – Simboluri**

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

# 10 REMEDIEREA ANOMALIILOR

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

| Problemă                                                                                                                                                 | Cauză Posibilă                                          | Soluție                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stația de reîncărcare nu pornește (niciun led aprins).                                                                                                   | Cablul de alimentare electrică nu este conectat corect. | Conectați cablul atât la stația de reîncărcare, cât și la priza de perete.                                                                         |
|                                                                                                                                                          | Cablul de alimentare electrică este defect.             | Înlocuiți cablul de alimentare electrică.                                                                                                          |
|                                                                                                                                                          | Stația de reîncărcare nu funcționează.                  | Adresați-vă centrului de asistență tehnică autorizat MECTRON.                                                                                      |
| Ledul galben battery (check) de pe stația de reîncărcare este aprins.                                                                                    | Contactele stației de reîncărcare sunt pe scurtcircuit. | Consultați <i>Capitolul 6.6 la pagina 20</i>                                                                                                       |
| Ledul galben battery (check) de pe stația de reîncărcare este aprins.                                                                                    | Baterie defectă.                                        | Adresați-vă departamentului de asistență post-vânzare Mectron. Consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 15</i> și <i>Capitolul 5.5 la pagina 15</i> . |
| La apăsarea butonului de starlight pro nu se obține un flux luminos și se emite un semnal sonor (2 bipuri).                                              | Baterie descărcată.                                     | Reîncărcați bateria. Consultați <i>Capitolul 5.3 la pagina 15</i> .                                                                                |
| La sfârșitul ciclului de expunere este emis un semnal sonor (2 bipuri).                                                                                  | Nivel scăzut de încărcare a bateriei.                   | Reîncărcați bateria. Consultați <i>Capitolul 5.2 la pagina 14</i> .                                                                                |
| În timpul ciclului de expunere, este emis un semnal sonor (3 bipuri), iar la sfârșitul ciclului starlight pro nu mai permite efectuarea altui tratament. | Declanșare siguranță termică de protecție.              | O ulterioară activare va fi posibilă numai după răcire. Consultați <i>Capitolul 6.5 la pagina 20</i> .                                             |
| Polimerizarea este insuficientă.                                                                                                                         | Suprafața de pe capătul fibrei optice este murdară.     | Consultați <i>Capitolul 7.4 la pagina 23</i>                                                                                                       |

| Problemă                                                                                             | Cauză Posibilă                           | Soluție                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| După ce ați așezat la loc piesa de mână pe stația de reîncărcare, ledul verde battery nu se aprinde. | Bateria nu este suficient de descărcată. | Consultați <i>Tabelul 1 la pagina 12</i> |

**Tabelul 5** – Remedierea Anomaliilor

## 11 DATE TEHNICE

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745</b> | Clasa I                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Clasificare conform standardului CEI/EN 60601-1</b>                   | II<br>Componente aplicate: tip B (fibră optică)<br>IP 20 (stație de reîncărcare)<br>IP 20 (piesă de mână)                                                                                                                                                    |
| <b>Performanțe esențiale</b>                                             | Conform standardului CEI 80601-2-60, dispozitivul nu are performanțe esențiale                                                                                                                                                                               |
| <b>Stație de reîncărcare</b>                                             | Model starlight pro -CHARGER                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Alimentare stație de reîncărcare:</b>                                 | 100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Alimentare piesă de mână</b>                                          | Baterie cu ioni de litiu, reîncărcabilă<br>Producător: Panasonic<br>Model: NCR-18500<br>Tensiune nominală: 3,6 V<br>Capacitate nominală (tip): 2000 mAh                                                                                                      |
| <b>Piesă de mână pentru funcționare cu intermitențe</b>                  | 60" ON 60" OFF - Max 3 cicluri                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sursă de lumină</b>                                                   | Led de înaltă luminozitate cu element optic.<br>Lungime de undă dominantă: 440 - 465 nm<br>Led încadrat în Clasa a 2-a (CEI 62471) risc de leziuni retiniene cauzate de expunere la lumina albastră sau risc de leziuni retiniene cauzate de efectul termic. |
| <b>Fibră optică din dotare</b>                                           | Diametru 8 mm.<br>Compoziție: Fibre liniare trefilate impregnate cu cuarț.<br>Se poate steriliza în autoclavă (Temp. max 135°C timp de 20 minute - max 500 cicluri).                                                                                         |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Expunere</b>                                  | <p>FAST: Timp de expunere 10 secunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Semnal sonor începere și terminare a expunerii.</li> </ul> <p>SLOW RISE: Timp de expunere 20 secunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Semnal sonor la început, după 10 secunde și la sfârșitul celor 20 de secunde.</li> </ul> <p>Posibilitate de întrerupere sau repetare a ciclurilor, în orice clipă.</p> |
| <b>Timp de reîncărcare a bateriei descărcate</b> | Aproximativ 2 ore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Condiții de funcționare</b>                   | <p>între 10 °C și 35 °C</p> <p>Umiditate relativă de la 45% până la 85%</p> <p>Presiune a aerului P: 800 hPa/1060 hPa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Condiții de transport și depozitare</b>       | <p>între -20 °C și 40 °C</p> <p>Umiditate relativă de la 45% până la 85%</p> <p>Presiune a aerului P: 500 hPa/1060 hPa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Altitudine</b>                                | mai mică sau egală cu 2000 metri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Greutăți și dimensiuni</b>                    | <p>Stație de reîncărcare: Greutate 555 g<br/>96 x 120 x 58 mm <sup>a)</sup></p> <p>Piesă de mână: Greutate 105 g<br/>L 190 mm Ø max 23 mm</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |

Tabelul 6 – Date Tehnice

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

## 11.1 Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2

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

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

RO

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

### 11.1.1 Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii Electromagnetice

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

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

### 11.1.2 Părți Accesibile ale Carcasei

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

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

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

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

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

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

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

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

f) Înainte de a aplica modulația.

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

## 11.1.3 Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică

### 11.1.3.1 Conexiune Putere C.A. pe Intrare

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

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

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

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

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

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

### 11.1.3.2 Puncte de Contact cu Pacientul

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

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

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

a) Se aplică următoarele:

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

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

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

### 11.1.3.3 Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire

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

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

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

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

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

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

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

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

f) Trebuie să se folosească cuplarea în circuit capacitiv.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 12 GARANȚIE

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

Societatea MECTRON acordă, pentru propriile produse, achiziționate noi de la un distribuitor sau importator MECTRON, o garanție pentru defectele materialelor sau defectele de fabricație, pe o perioadă de 3 (TREI) ANI de la data achiziționării.

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

Nu se prevede înlocuirea integrală a produselor MECTRON.

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

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

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

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

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

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

## ATENȚIE

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

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

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

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

**Manufacturer:**

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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer