

mectron

medical technology

IT

EN

DE

FR

ES

US

- **Manuale d'uso e manutenzione**
- **Use and maintenance manual**
- **Gebrauchs- und Wartungshandbuch**
- **Mode d'emploi et d'entretien**
- **Manual de uso y mantenimiento**
- **Use and maintenance manual - US Market**

starlight pro



CE

Sommario


00.0	Introduzione.....	4
00.1	Premessa	4
00.2	Descrizione dell'apparecchio.....	4
00.3	Destinazione d'uso	5
00.4	Prescrizioni di sicurezza	5
01.0	Dati di identificazione.....	7
01.1	Dati anagrafici.....	7
01.2	Targa di identificazione stazione di ricarica	7
01.3	Targa identificazione manipolo Starlight pro.....	7
02.0	Collaudo	8
02.1	Collaudo dell'apparecchio	8
03.0	Consegna	8
03.1	Consegna dell'apparecchio	8
03.2	Lista materiale in dotazione standard.....	9
04.0	Installazione.....	10
04.1	Prescrizioni di sicurezza nella fase di installazione.....	10
04.2	Descrizione dei comandi e delle segnalazioni.....	10
04.3	Allacciamento dell'apparecchio	11
05.0	Batteria	12
05.1	Batteria nuova - Prima ricarica	12
05.2	Segnalazione batteria bassa	12
05.3	Segnalazione batteria scarica.....	12
05.4	Segnalazione batteria guasta.....	13
05.5	Sostituzione batteria.....	13
05.6	Prescrizioni di sicurezza batteria	13
06.0	Uso	14
06.1	Collegamento degli accessori.....	14
06.2	Prescrizioni di sicurezza in fase d'uso.....	14
06.3	Istruzioni d'uso.....	15
06.4	Misurazione dell'intensità luminosa.....	16
06.5	Protezione di sicurezza	16
06.6	Stazione di ricarica led giallo batteria acceso.....	17
07.0	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	17
07.1	Pulizia e disinfezione involucro stazione di ricarica.....	17
07.2	Pulizia e disinfezione manipolo Starlight pro	18
07.3	Procedure di sterilizzazione.....	18
07.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della fibra ottica	19
07.5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione protezione ottica	19
08.0	Modalità e precauzioni per lo smaltimento	19
09.0	Simboli.....	20
10.0	Soluzione inconvenienti.....	21
11.0	Dati tecnici	22
11.1	LED - Informazioni sulla radiazione emessa	23
11.2	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2.....	23
12.0	Garanzia.....	27

00.1 Premessa

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio.

Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO (riferito sempre a danni a persone)**

 **ATTENZIONE (riferito a possibili danni a cose)**

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto utilizzo e manutenzione dell'apparecchio.

Per nessun motivo l'utente è autorizzato alla manomissione dell'apparecchio.

Per ogni anomalia riscontrata, rivolgersi a un Centro di Assistenza Mectron.

Qualsiasi tentativo di manomissione, modifica da parte dell'utilizzatore o da personale non autorizzato, invaliderà la garanzia e solleverà la Ditta Costruttrice dal rispondere per ogni eventuale danno a persone o a cose.

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

La MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale, e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della MECTRON.

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

00.2 Descrizione dell'apparecchio

La Starlight pro è un apparecchio per polimerizzare i compositi fotoindurenti. Come sorgente luminosa viene utilizzato un diodo led monocromatico ad altissima efficienza con lunghezza d'onda dominante tra 440 nm e 465 nm.

Pertanto, contrariamente alle lampade alogene tradizionali, tutta la luce emessa dalla Starlight pro è utile per l'attivazione del foto iniziatore canforoquinone. Ciò permette di ottenere ottimi risultati di polimerizzazione con potenze nettamente inferiori e senza emissioni di calore.

La luce emessa dal diodo viene inoltre focalizzata sulla fibra ottica mediante un elemento ottico con forma appositamente studiata.

L'apparecchio è costituito da una stazione di ricarica e da un manipolo alimentato da una batteria al litio-ione ricaricabile.

La Starlight pro permette di operare con due modalità di emissione:

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

00.3 Destinazione d'uso

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

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

L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico dove non sia presente atmosfera infiammabile (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

00.4 Prescrizioni di sicurezza

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

- 1 L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- 2 L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- 3 L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- 4 Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
- 5 Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. dati tecnici.

⚠ ATTENZIONE: Non è ammessa nessuna modifica di questo apparecchio.

⚠ ATTENZIONE: L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente.

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso.

Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedere paragrafo "00.3"). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

⚠ PERICOLO: Direzione il fascio di luce direttamente sul materiale da polimerizzare

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

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

L'effetto della luce va limitato alla cavità orale sul settore da sottoporre al trattamento clinico.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina devono preventivamente consultare l'oculista per ricevere l'autorizzazione al trattamento con la Starlight pro.

⚠ PERICOLO: Pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei prodotti nuovi o riparati.

Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e se autoclavabili sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo "07.0".

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento pulire, disinfettare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo "07.0".

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali Mectron.

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

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

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.

L'apparecchio non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

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

⚠ ATTENZIONE: Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron (Fig.3 - Rif.A). Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

01.0 Dati di identificazione

01.1 Dati anagrafici

Una esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.

Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica Mectron.

IT

01.2 Targa di identificazione stazione di ricarica

Ogni stazione di ricarica è fornita di una targa identificativa (Fig.1) nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche e il numero di serie. La targa di identificazione è posta sotto l'apparecchio. I restanti dati sono inseriti in questo manuale (vedere sezione "11.0").



Fig. 1

01.3 Targa identificazione manipolo Starlight pro

Il numero di serie del manipolo Starlight pro è inciso sul guscio vicino alla ghiera posteriore in acciaio (Fig.2 - Rif.A).



Fig. 2

02.0 Collaudo

02.1 Collaudo dell'apparecchio

Tutti gli apparecchi prodotti dalla MECTRON sono rigorosamente controllati e collaudati in ogni componente.

Durante tale collaudo i componenti sono sottoposti ad una serie di cicli di lavoro.

In questa fase sono evidenziati eventuali malfunzionamenti dovuti a componenti difettosi.

Questa procedura garantisce un prodotto funzionante ed affidabile in tutti i suoi componenti.

03.0 Consegna

03.1 Consegna dell'apparecchio

L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici. Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio deve essere effettuato con particolari cautele.

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

L'apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio controllare eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al trasportatore.

03.2 Lista materiale in dotazione standard

- 1 Stazione di ricarica Starlight pro (Fig.3 - Rif.A).
- 1 Manipolo Starlight pro con batteria ricaricabile litio ione (Fig.3 - Rif.B).
- 1 Fibra ottica (Fig.3 - Rif.C).
- 1 Protezione ottica (Fig.3 - Rif.D).
- 1 Cavo di alimentazione elettrica per stazione di ricarica (Fig.3 - Rif.E).

Tale dotazione può variare in caso di campagne promozionali.



Fig. 3

04.1 Prescrizioni di sicurezza nella fase di installazione

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

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni. L'apparecchio non può operare in aree dove sono presenti atmosfere infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

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

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici della stazione di ricarica con oggetti metallici (Fig.5 - Rif.B) ne toccare con le mani quando l'apparecchio è acceso.

⚠ ATTENZIONE: L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.

⚠ ATTENZIONE: Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

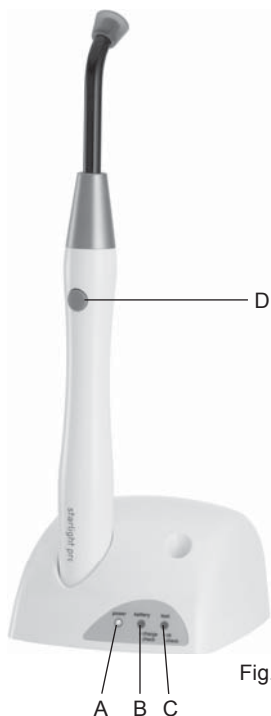


Fig. 4

04.2 Descrizione dei comandi e delle segnalazioni

Descrizione comandi (Fig. 4):

Rif. A - Led verde **power**

Funzione Indica che la stazione di ricarica è alimentata.

Rif. B - Led **battery**

Funzione **Verde:** Indica che la batteria della Starlight pro è in fase di ricarica.

Giallo: Indica che la batteria della Starlight pro è guasta.

Rif. C - Led **test**

Funzione **Verde:** Indica intensità luminosa idonea per terapia efficace.

Giallo: Indica intensità luminosa insufficiente.

Rif. D - Pulsante di attivazione e di interruzione emissione luminosa

Funzione Avvia o interrompe un ciclo di polimerizzazione

Descrizione segnalazioni stazione di ricarica (**Tabella 1**):

Led verde Power	Led Battery		Posizione Starlight pro nella stazione di ricarica	Funzione
	Verde	Giallo		
Acceso	Spento	Spento	Non inserita	Stazione di ricarica alimentata
Acceso	Acceso	Spento	Inserita	Batteria in fase di ricarica
Acceso	Spento	Spento	Inserita	Fase di ricarica conclusa Batteria carica
Acceso	Spento	Acceso	Inserita	Batteria guasta
Acceso	Spento	Acceso	Non inserita	Contatti elettrici Stazione di ricarica in cortocircuito

⚠ ATTENZIONE: Non manomettere i contatti elettrici della stazione di ricarica.

La stazione di ricarica riconosce lo stato della batteria. Se dopo alcuni cicli di esposizione la batteria non è sufficientemente scarica, riponendo il manipolo nella stazione di ricarica, il led verde battery non si accende. Ciò è normale.

Descrizione segnalazioni acustiche manipolo (**Tabella 2**):

Funzione	Comando pulsante	Segnale acustico
Polimerizzazione FAST	Pulsante premuto brevemente	1 beep all'inizio dell'esposizione 1 beep al termine dell'esposizione 10 sec.
Polimerizzazione SLOW RISE	Pulsante premuto per almeno 2 sec.	1 beep all'inizio e 1 beep trascorsi i 2 secondi 1 beep dopo 10 sec. di esposizione 1 beep al termine dell'esposizione 20 sec.
Interruzione ciclo di esposizione	Pulsante premuto brevemente durante l'esposizione	1 beep
Segnalazione batteria bassa. L'energia residua è sufficiente per eseguire 6 cicli.		2 beep alla fine del ciclo di esposizione
Segnalazione batteria scarica	Pulsante premuto per polimerizzazione FAST o SLOW RISE	2 beep - Nessuna emissione di luce
Segnalazione intervento protezione termica		3 beep durante il ciclo di esposizione e interruzione del funzionamento.

04.3 Allacciamento dell'apparecchio

Per rendere operativo l'apparecchio è necessario:

- 1 Posizionare la stazione di ricarica su una superficie piana;
- 2 Inserire il cavo di alimentazione energia elettrica (Fig.3 - Rif.E) nella connessione posta sul retro dell'apparecchio (Fig.5 - Rif.A) e quindi nella presa a muro. Led verde power acceso (Fig.4 - Rif.A).

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

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

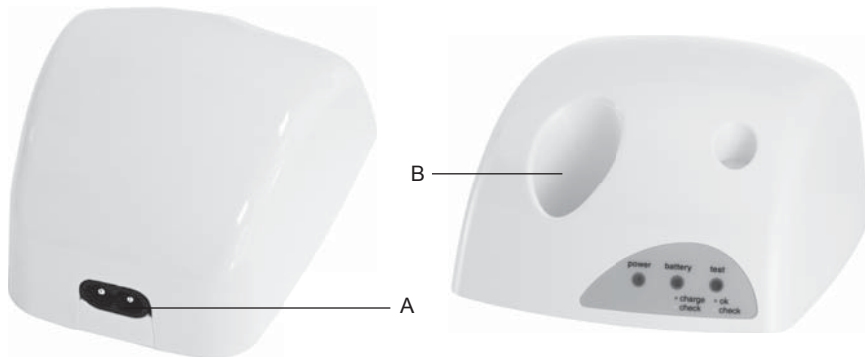


Fig. 5

05.0 Batteria

La Starlight pro è alimentata da una batteria litio-ione ricaricabile già inserita all'interno del manipolo senza effetto memoria.

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

05.1 Batteria nuova - Prima ricarica

NOTA: La batteria della Starlight pro è fornita parzialmente carica.

Per caricare completamente la batteria:

- 1 Inserire il manipolo dentro la sede della stazione di ricarica (Fig.5 - Rif.B). Il led verde battery si accende (Fig.4 - Rif.B).
- 2 La fase di ricarica è conclusa quando il led verde battery si spegne.

05.2 Segnalazione batteria bassa

Quando, dopo un uso frequente della Starlight pro, la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore consente di eseguire ancora 6 esposizioni (FAST o SLOW RISE) senza la necessità di ricaricare la batteria.

Lo stato di batteria bassa viene segnalato alla fine di ciascuno dei 6 cicli con 2 beep.

Terminati i 6 cicli, il manipolo va in condizione di batteria scarica (vedere paragrafo "05.3").

Riporre la Starlight pro nella stazione di ricarica.

05.3 Segnalazione batteria scarica

La batteria della Starlight pro è scarica quando, premendo il pulsante non c'è emissione di luce e contemporaneamente è emesso un segnale acustico (2 beep). Mettere in ricarica la batteria:

- 1 Inserire il manipolo dentro la sede della stazione di ricarica (Fig.5 - Rif.B). Il led verde battery si accende (Fig.4 - Rif.B).
- 2 La fase di ricarica è conclusa quando il led verde battery si spegne.

05.4 Segnalazione batteria guasta

L'accensione del led giallo battery (check), posizionato sulla stazione di ricarica, indica un guasto nella batteria (Fig.4 - Rif.B).

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

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

05.5 Sostituzione batteria

Per sostituire la batteria guasta contattare il servizio post vendita Mectron.

05.6 Prescrizioni di sicurezza batteria

La batteria può causare danni ad oggetti e/o provocare lesioni personali quali bruciateure se materiali conduttori come gioielli, chiavi o collanine a grani vengono a contatto con i terminali esposti. Il materiale conduttore può chiudere un circuito elettrico (corto circuito) e divenire molto caldo. Prendere l'abitudine di maneggiare con cura l'apparecchio, in special modo quando questo viene riposto in una tasca, in una borsa o in un altro contenitore con oggetti metallici al suo interno.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi (Fig.6 - Rif.A Rif.B).

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

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare soltanto batterie originali Mectron.

Per sostituire la batteria guasta contattare il servizio post vendita Mectron.

⚠ ATTENZIONE: Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente la stazione di ricarica Mectron (Fig.3 - Rif.A). Non tentare la ricarica con carica batterie generici. Pericolo di esplosioni e di incendio.

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

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

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

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

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

06.1 Collegamento degli accessori

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

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

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento pulire, disinfettare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo "07.0".

Per poter utilizzare la Starlight pro è necessario effettuare il collegamento dei seguenti accessori:

- 1 Inserire manualmente la fibra ottica sul manipolo, esercitando una leggera pressione e, all'occorrenza, con movimento rotatorio finché esso non scatti in sede;
- 2 Inserire manualmente la protezione ottica sulla fibra ottica.

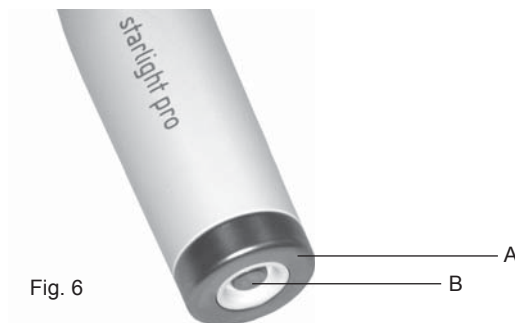


Fig. 6

06.2 Prescrizioni di sicurezza in fase d'uso

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

⚠ PERICOLO: Prima di ogni ciclo di esposizione verificare che la fibra ottica sia correttamente inserita a fondo nel manipolo.

⚠ PERICOLO: Prima di ogni ciclo di esposizione verificare sempre la presenza della protezione ottica all'estremità finale della fibra ottica.

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

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi (Fig.6 - Rif.A Rif.B).

⚠ ATTENZIONE: Nei primi secondi di esposizione evitare il contatto della fibra ottica con il materiale da polimerizzare.

Depositi di composito aderiti e polimerizzati sulla superficie terminale della fibra ottica diminuiscono la trasmissione della luce e quindi compromettono le successive polimerizzazioni.

⚠ ATTENZIONE: Sostituire la fibra ottica danneggiata o non efficiente in quanto l'intensità della luce viene notevolmente ridotta.

06.3 Istruzioni d'uso

La Starlight pro permette di impiegare 2 tipi di esposizione:

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

Selezione esposizione FAST.

- Premere brevemente il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D) per iniziare il ciclo di esposizione FAST. Viene emesso un segnale acustico (1 beep).
- Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo FAST è terminato.

Selezione esposizione SLOW RISE.

- Tenere premuto per 2 secondi il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D) per iniziare il ciclo di esposizione SLOW RISE. Viene emesso un segnale acustico alla partenza e, trascorsi i 2 secondi, un altro segnale per conferma inizio ciclo SLOW RISE.
- Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
- Trascorsi 20 secondi viene emesso un segnale acustico. Il ciclo SLOW RISE è terminato (1 beep).

Al termine del trattamento, riporre il manipolo Starlight pro nella stazione di ricarica (Fig.5 - Rif.B).

NOTA: Interruzione del ciclo.

Il ciclo di esposizione, sia nella modalità FAST che SLOW RISE, può essere interrotta in qualunque istante premendo il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D).

NOTA: Esposizioni successive.

Alla fine di ogni esposizione è possibile effettuare più cicli successivi azionando di volta in volta il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D).

Per una veloce consultazione sulle segnalazioni di funzionamento, vedere le tabelle 1 e 2.

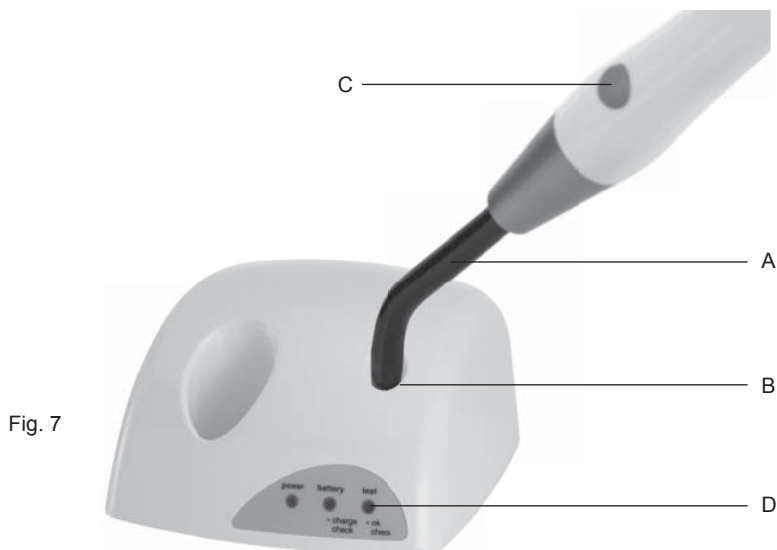
06.4 Misurazione dell'intensità luminosa

Per determinare se l'intensità luminosa è sufficiente:

- 1 Appoggiare la fibra ottica (Fig.7 - Rif.A) in piano, senza premere, direttamente sulla superficie del sensore di intensità (Fig.7 - Rif.B);
- 2 Accendere la lampada premendo il pulsante (Fig.7 - Rif.C).

Il led test (Fig.7 - Rif.D) indicherà il flusso luminoso utile misurato:

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



⚠ ATTENZIONE: Se non vi è un flusso luminoso utile sufficiente, non eseguire il trattamento sul paziente ed effettuare i seguenti controlli:

- 1 Verificare che la fibra ottica sia correttamente inserita sul manipolo;
- 2 Controllare che la fibra ottica non sia sporca. Pulire la fibra ottica (vedere paragrafo 7.4 - Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della fibra ottica);
- 3 Controllare che la fibra ottica non sia danneggiata, eventualmente sostituirla con una nuova.

Se questi provvedimenti non portano ad un miglioramento delle prestazioni, mettere l'apparecchio fuori servizio (scollegandolo dalla rete elettrica) ed accertarsi che non possa venire nuovamente messo in funzione in modo abusivo. Fare eseguire eventuali riparazioni sull'apparecchio da un centro di assistenza Mectron.

06.5 Protezione di sicurezza

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

06.6 Stazione di ricarica led giallo battery acceso

Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica indica:

- 1 Batteria guasta (vedere paragrafo 05.4);
- 2 Contatti stazione di ricarica in cortocircuito.

Nel secondo caso per ripristinare la corretta operatività della stazione di ricarica:

- 1 Togliere l'alimentazione elettrica alla stazione di ricarica. Tutti i led spenti;
- 2 Eliminare la causa del cortocircuito;
- 3 Alimentare nuovamente la stazione di ricarica - Led verde power acceso.

07.0 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

07.1 Pulizia e disinfezione involucro stazione di ricarica

⚠ PERICOLO: Spegner la stazione di ricarica.

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

⚠ PERICOLO: Involucro della stazione di ricarica non è protetto contro la penetrazione di liquidi.

⚠ PERICOLO: La stazione di ricarica non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Durante l'attività di pulizia non modificare i contatti elettrici presenti nella stazione di ricarica (Fig.5 - Rif.B).

⚠ PERICOLO: Non spruzzare liquidi direttamente sulla sua superficie e sui contatti elettrici della stazione di ricarica. Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:

- 1 Rimuovere il manipolo dalla stazione di ricarica.
- 2 Pulire la superficie della stazione di ricarica con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) ed eventualmente disinfettare con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7), seguendo le istruzioni fornite dal produttore della soluzione.
- 3 Asciugare la stazione di ricarica con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre prima di alimentare la stazione di ricarica. Assicurarsi soprattutto che i contatti elettrici siano ben asciutti.

NOTA: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive e danneggiare i materiali plastici.

07.2 Pulizia e disinfezione manipolo Starlight pro

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è protetto contro la penetrazione di liquidi.

⚠ PERICOLO: Non mettere in cortocircuito i contatti elettrici del manipolo con oggetti metallici o liquidi.

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Non spruzzare liquidi direttamente sul cono, sulla superficie e sui contatti elettrici del manipolo.

Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:

- 1 Rimuovere la fibra ottica e protezione ottica dal manipolo.
- 2 Pulire la superficie del manipolo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) ed eventualmente disinfettare con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7), seguendo le istruzioni fornite dal produttore della soluzione.
- 3 Asciugare il manipolo con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre prima di utilizzarlo e di riporlo nella stazione di ricarica. Assicurarsi soprattutto che i contatti elettrici siano ben asciutti.

NOTA: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive e danneggiare i materiali plastici.

07.3 Procedure di sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua con temperatura massima 135 °C per 20 minuti.

Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili.

Per evitare infezioni da batteri o da virus pulire, disinfettare e sterilizzare sempre dopo ogni trattamento i seguenti componenti:

- 1 Fibra ottica;
- 2 Protezione ottica.

Tali componenti sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

I processi di sterilizzazione (SAL 10⁻⁶) in autoclave a vapore devono essere eseguiti con i parametri sotto indicati:

- 3 volte Pre-vacum.
- Temperatura di sterilizzazione 132 °C (intervallo 0 °C + +3 °C).
- Tempo di sterilizzazione 4 minuti.
- Tempo di asciugatura minima 10 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007 e UNI EN ISO 556-1:2002.

NOTA: Per la disinfezione non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro; risciacquare sempre con acqua sterile.

⚠ PERICOLO: Terminate le operazioni di pulizia, prima della sterilizzazione, sotto una fonte luminosa ed adeguata fare un controllo di tutti gli oggetti, con particolare attenzione rivolta ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso eseguire nuovamente il ciclo di pulizia.

Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso.

07.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della fibra ottica

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti taglienti per pulire la fibra ottica.

Eseguire le seguenti operazioni:

- 1 Eliminare eventuali residui di composti polimerizzati dalla superficie della fibra ottica mediante alcool.
- 2 Disinfettare la superficie mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).
- 3 Asciugare.
- 4 Sigillare la fibra ottica singolarmente in busta monouso.
- 5 Sterilizzare la fibra ottica in autoclave.

07.5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione protezione ottica

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

Eseguire le seguenti operazioni:

- 1 Pulire e disinfettare la superficie mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH 7).
- 2 Asciugare.
- 3 Sigillare la protezione ottica singolarmente in busta monouso.
- 4 Sterilizzare la protezione in autoclave.

08.0 Modalità e precauzioni per lo smaltimento

- **⚠ ATTENZIONE: Il dispositivo contiene batteria LITIO-IONI.** La batteria deve essere smaltita e trattata come rifiuto soggetto a raccolta separata;
- L'apparecchio deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata;
- E' facoltà dell'acquirente consegnare l'apparecchio alla fine della sua vita al rivenditore che fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron S.p.A. sono a disposizione istruzioni per lo smaltimento;
- L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui *rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)*.

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Fibra ottica, quando usurata o rotta;
- Protezione ottica, quando usurata o rotta.

09.0 Simboli



Attenzione leggere le istruzioni per l'uso



Istruzioni per il funzionamento



Parte applicata di tipo "B" in accordo alla norma tecnica EN 60601-1



Apparecchio di classe II



Corrente alternata



I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C.



Marchio MET

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Conformità alle norme UL - CSA



Apparecchio conforme alla direttiva 93/42/CEE
includere le norme tecniche EN 60601-1 e EN 60601-1-2.



Numero di serie



Codice prodotto



Fabbricante



Limiti di temperatura per trasporto e conservazione



Limiti di umidità per trasporto e conservazione



Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione



L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani



Simbolo di pericolo
Radiazione LED

10.0 Soluzione inconvenienti

Se l'apparecchio sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

SINTOMO	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
La stazione di ricarica non s'accende (nessun led è acceso).	Il cavo di alimentazione elettrica non è correttamente collegato.	Collegare il cavo sia alla stazione di ricarica sia alla presa a muro.
	Il cavo di alimentazione elettrica è difettoso.	Sostituire il cavo di alimentazione elettrica.
	La stazione di ricarica non funziona.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzato MECTRON.
Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica è acceso.	I contatti della stazione di ricarica sono in cortocircuito.	Vedere paragrafo "06.6".
Il led giallo battery (check) della stazione di ricarica è acceso.	Batteria guasta.	Contattare il servizio post vendita Mectron. Vedere paragrafo "05.4" e "05.5"
Premendo il pulsante della Starlight pro non si ha flusso luminoso e viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Batteria scarica.	Ricaricare la batteria. Vedere paragrafo "05.3"
Alla fine del ciclo di sposizione viene emesso un segnale acustico (2 beep).	Batteria bassa.	Ricaricare la batteria. Vedere paragrafo "05.2"
Durante il ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (3 beep) e alla fine del ciclo la Starlight pro non permette più di effettuare altro trattamento.	Intervento protezione termica.	Una ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento.
La polimerizzazione è insufficiente.	La superficie terminale della fibra ottica è sporca.	Vedere paragrafo "07.5"
Riposto il manipolo nella stazione di ricarica il led verde battery non si accende.	Batteria non sufficientemente scarica.	Vedere il paragrafo 04.2 - Tabella 1.

IT

11.0 Dati tecnici

Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:	Classe I
Classificazione ai sensi della EN 60601-1:	II Parte applicata Tipo B (Fibra ottica) IP 20 (Stazione di ricarica) IP 20 (Starlight pro)
Stazione di ricarica:	Modello Starlight pro -CHARGER-
Alimentazione stazione di ricarica:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentazione manipolo Starlight pro:	Batteria al Litio-ioni Tensione nominale 3,7V Capacità nominale 1100 mAh
Manipolo per funzionamento intermittente:	120" ON 40" OFF Massimo 3 volte consecutive
Sorgente luminosa:	Led ad alta luminosità con ottica. Led in Classe 2M (IEC 60825-1) Lunghezza d'onda dominante: 440 - 465 nm Potenza luminosa: > 1.400 mW/cm ² Vita media: 1.800.000 cicli di 20 secondi ciascuno.
Fibra ottica in dotazione:	Diametro 8 mm. Composizione: Fibre coerenti trafilate surfuse con quarzo. Sterilizzabile in autoclave (Temp. max 135 °C per 20 minuti - max 500 Cicli).
Esposizione:	FAST: Tempo di esposizione 10 secondi - Segnale acustico inizio e fine esposizione SLOW RISE: Tempo di esposizione 20 secondi - Segnale acustico all' inizio, dopo 10 secondi e alla fine dei 20 secondi. Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.
Tempo di ricarica della batteria scarica:	Circa 2 ore.
Condizioni operative:	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino:	da -20 °C a 40 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Pesi e dimensioni:	Stazione di ricarica: Peso 555 g 96 x 120 x 58 mm Manipolo starlight pro: Peso 105 g L 190 mm Ø max 23 mm

11.1 LED - Informazioni sulla radiazione emessa

Il dispositivo utilizza LED ad alta luminosità Classe 2M (IEC 60825-1).

PERICOLO: Fasci divergenti

Non osservare l'emissione di luce LED con strumenti ottici quali ad esempio monocoli, lenti di ingrandimento o microscopi ad una distanza inferiore a 100 mm perchè può comportare un rischio per gli occhi.

PERICOLO: Fasci collimati

Non osservare l'emissione di luce LED con strumenti ottici progettati per l'impiego a distanza quali ad esempio telescopio o binocolo perchè può comportare un rischio per gli occhi.

Sull'imballo del dispositivo sono presenti le etichette, come indicato in Fig. 8.

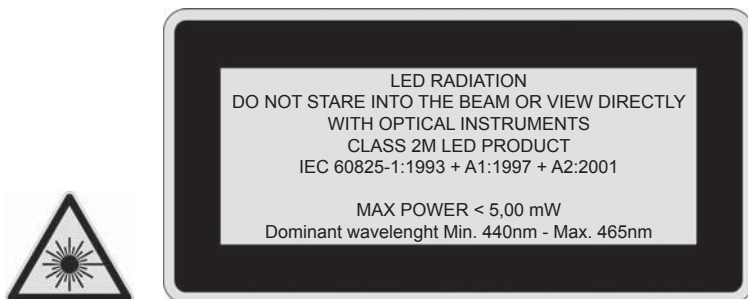


Fig. 8

11.2 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2

 **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo paragrafo.

 **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
La Starlight pro è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Starlight pro dovrebbe assicurarsi che essa venga usata in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Starlight pro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La Starlight pro è adatta per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

La Starlight pro è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore della Starlight pro dovrebbe assicurarsi che essa viene usata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro.	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	Con buchi di rete di durata <5% / >95% / 5s è permessa una deviazione di funzionamento del dispositivo da quanto previsto, rimane tuttavia sicuro e non subisce danni. Il dispositivo è ripristinabile dall'intervento dell'operatore.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

La Starlight pro è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Starlight pro dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro.</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza¹. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Note:</p> <p>(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa la Starlight pro, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della Starlight pro. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della Starlight pro.</p> <p>b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e la Starlight pro

La Starlight pro è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore della Starlight pro possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e la Starlight pro, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore "W"	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore "m"		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Mectron garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 3 (TRE) ANNI, dalla data d'acquisto. Durante il periodo di validità della garanzia, Mectron si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose. E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

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

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nella sez. dati tecnici.

Dalla garanzia sono escluse le rotture accidentali per trasporto, per uso non corretto o per incuria, per allacciamento a tensione diversa da quella prevista, le spie, le manopole e tutti gli accessori. La garanzia decade quando l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato.

ATTENZIONE

La garanzia è valida solo se il tagliando di garanzia allegato al prodotto è stato compilato in tutte le sue parti e sempre che la sua spedizione presso la nostra sede, o eventualmente al rivenditore o importatore Mectron, avvenga entro 20 (VENTI) GIORNI dalla data di acquisto, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore.

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

L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato (possibilmente nell'imballo originale), accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- a) Dati del proprietario con recapito telefonico.
- b) Dati del rivenditore/importatore
- c) Fotocopia bolla/fattura di acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre la data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie.
- d) Descrizione del malfunzionamento.

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

Nel caso di guasti dovuti ad incidente o uso improprio oppure nel caso di garanzia scaduta le riparazioni dei prodotti Mectron verranno addebitate in base al costo effettivo dei materiali e della manodopera impiegati.

Summary

00.0	Introduction.....	29
00.1	Foreword	29
00.2	Description of the equipment.....	29
00.3	Intended use.....	30
00.4	Safety requirements	30
01.0	Identification data	32
01.1	Identification data	32
01.2	Identification plate of the charging unit.....	32
01.3	Identification plate of the Starlight pro handpiece.....	32
02.0	Testing	33
02.1	Testing of the equipment	33
03.0	Delivery.....	33
03.1	Delivery of the equipment.....	33
03.2	List of material included in the standard supply.....	34
04.0	Installation	35
04.1	Safety requirements at the time of installation.....	35
04.2	Description of the controls and signalling lamps	35
04.3	Connecting the equipment.....	36
05.0	Battery	37
05.1	New battery - first charging.....	37
05.2	Battery low signal	37
05.3	Battery dead signal.....	37
05.4	Battery failed signal	38
05.5	Replacing the battery.....	38
05.6	Safety requirements relating to the battery.....	38
06.0	Use	39
06.1	Connecting the accessories	39
06.2	Safety requirements during use.....	39
06.3	Instructions for use	40
06.4	Measuring the light intensity.....	40
06.5	Safety protection.....	41
06.6	Yellow battery LED on the charging unit lighted	41
07.0	Cleaning, disinfection, sterilisation	42
07.1	Cleaning and disinfection of the casing of the charging unit	42
07.2	Cleaning and disinfecting the Starlight pro handpiece	42
07.3	Sterilisation procedure.....	43
07.4	Cleaning, disinfection e sterilisation of the optical fibre	43
07.5	Cleaning, disinfection and sterilisation of the optical protection	43
08.0	Disposal procedures and precautions	44
09.0	Symbols.....	45
10.0	Problem-solving	46
11.0	Technical specifications	47
11.1	LED Information concerning the radiation emitted.....	48
11.2	Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2.....	48
12.0	Warranty.....	52

00.1 Foreword

Before proceeding with the installation, use, maintenance or any other activities on the equipment please read this manual carefully.

Always keep this manual within easy reach.

Important: To avoid causing personal injuries or damage to property, read all the points concerning "Safety requirements" contained in this manual with particular attention.

Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:

 **DANGER (always referred to personal injury)**

 **WARNING (referred to possible damage to property)**

The purpose of this manual is to ensure that operators are aware of the safety requirements, of the installation procedures and of the instructions for correct use and maintenance of the equipment.

The user is not authorised to tamper with the equipment under any circumstances.

If any problems are encountered, please contact a Mectron Service Centre.

Any attempts on the part of the user or any unauthorised personnel to tamper with or alter the equipment will invalidate the warranty and release the Manufacturers from any liability in respect of any harm or damage to persons or property.

The information and illustrations contained in this manual are updated as of the date of publication indicated on the last page.

MECTRON are committed to continuous up-dating of their products, which may entail changes to components of the equipment. If there are any discrepancies between the descriptions contained in this manual and your equipment, please contact your dealer or the MECTRON After-Sale service for explanations.

Using this manual for purposes other than those relating to the installation, use and maintenance of the equipment is strictly prohibited.

00.2 Description of the equipment

The Starlight pro is an equipment for polymerising photo-hardening composites. The light source used is a very high-efficiency monochromatic LED with a dominant wavelength between 440 nm and 465 nm.

Unlike traditional halogen lamps, therefore, all the light being emitted by the Starlight pro is used to activate the camphorquinone photoinitiator. This means that it is possible to achieve excellent polymerisation performance levels using decidedly less power and without emitting heat.

Furthermore, the light emitted by the diode is focused on the optical fibre by means of an optical elements, the shape of which was designed specifically for this purpose.

The equipment consists of a charging unit and a handpiece powered by a rechargeable lithium-ion battery.

The Starlight pro can be used to operate in either of two emission modes:

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

00.3 Intended use

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

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

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

00.4 Safety requirements

Mectron will not accept any liability for direct or incidental personal injury or damage to property in the following cases:

- 1 If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- 2 If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- 3 If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- 4 If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorised by Mectron.
- 5 If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.

⚠ WARNING: No alterations to this device are permitted.

⚠ WARNING: The wiring system of the premises on which this device is used must comply with the applicable standards and requirements.

⚠ DANGER: Qualified and specialised personnel.

The equipment should be used only by specialised personnel having the appropriate training. The equipment does not produce any side effects if it is correctly used.

⚠ DANGER: Intended use.

Use the equipment solely for the purpose for which it is intended (see point "00.3"). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the equipment.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use this equipment on patients fitted with pace-makers or any other implantable electronic devices. This requirement applies equally to the operator.

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

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

⚠ DANGER: Never point the beam of light towards the eyes.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

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

Before treatment, all new or repaired products should be cleaned and disinfected and, if suitable for this treatment, autoclave sterilised following the instructions provided under point "07.0" strictly.

⚠ DANGER: Infection control.

In order to ensure maximum safety for both the patient and the operator, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions provided under point "07.0" closely.

⚠ DANGER: Use only original Mectron accessories and spare parts.

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

Before each treatment always check that the equipment is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the equipment. If the problems concern the equipment contact an authorised technical service centre.

⚠ DANGER: Do not instal the equipment anywhere where there is a risk of explosions.

The equipment cannot function in places where there is an inflammable atmosphere (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

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

⚠ WARNING: Recharge the battery only with the Mectron charging unit (Fig.3 - Ref.A). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

01.0 Identification data

01.1 Identification data

An exact description of the model including the serial number of the equipment will make it easier for our After-Sale Service to respond quickly and efficiently to your queries. Always provide the above information whenever you contact a Mectron Service Centre.

01.2 Identification plate of the charging unit

Each charging unit has an identification plate (Fig. 1) on which the technical specifications and the serial number are indicated. The identification plate is fixed to the underside of the equipment. The remaining data are contained in this manual (see point "11.0").



Fig. 1

01.3 Identification plate of the Starlight pro handpiece

The Starlight pro handpiece serial number is engraved on the shell near the back steel ring nut (Fig.2 - Ref.A).



Fig. 2

02.0 Testing

02.1 Testing of the equipment

All equipment manufactured by MECTRON is thoroughly checked and tested, including all components.

During the testing procedure the components are subjected to a number of work cycles.

The tests highlight any malfunctioning due to faulty components.

This procedure ensures proper functioning and reliability of all components.

EN

03.0 Delivery

03.1 Delivery of the equipment

The equipment contains electronic components that may be damaged by impacts even inside the packaging. Special care must therefore be taken for both transport and storage.

All material shipped by MECTRON is checked at the time of shipment.

The equipment is delivered properly protected and packaged.

At the time of receipt of the equipment check it for possible transport damage. If any damage is found, make a complaint to the carrier.

03.2 List of material included in the standard supply

- 1 Starlight pro charging unit (Fig.3 - Ref.A).
- 1 Starlight pro handpiece with rechargeable lithium-ion battery (Fig.3 - Ref.B).
- 1 Optical fibre (Fig.3 - Ref.C).
- 1 Optical protection (Fig.3 - Ref.D).
- 1 Power supply cable for the charging unit (Fig.3 - Ref.E).

This equipment may vary at the time of promotional campaigns.



Fig. 3

04.1 Safety requirements at the time of installation

⚠ DANGER: The wiring system of the premises where the equipment is installed and used must comply with the applicable standards and the relevant electrical safety requirements.

⚠ DANGER: Do not install the equipment in places where there is a risk of explosion. The equipment may not be used in areas where there are inflammable atmospheres (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ DANGER: Install the equipment in a place where it will be protected from shocks and from accidental sprays of water or other liquids.

⚠ DANGER: Do not install the equipment above or in the vicinity of sources of heat. Make sure that there is sufficient air circulating around the equipment.

⚠ DANGER: Do not short circuit the electric contacts of the charging unit with metal objects (Fig.5 - Ref.B) and do not touch them with your hands while the equipment is switched on.

⚠ WARNING: The equipment is transportable, however it must be handled with care when it is moved.

⚠ WARNING: Do not expose the equipment to direct sunlight or to sources of UV light.

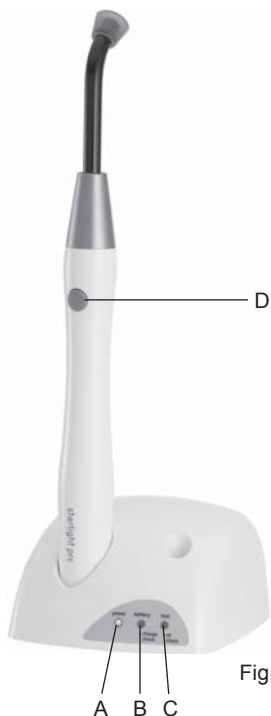


Fig. 4

04.2 Description of the controls and signalling lamps

Description of the controls (Fig. 4):

- Ref. A** - Green **power** LED.
Function: This indicates that the charging unit is powered up.
- Ref. B** - **battery** LED.
Function **Green:** Indicates that the battery of the Starlight pro is being charged.
Yellow: Indicates that the battery of the Starlight pro has failed.
- Ref. C** - **test** LED.
Function **Green:** Indicates that the light intensity is suitable for effective therapy.
Yellow: Indicates that the light intensity is insufficient.
- Ref. D** - Push-button for activating and cutting off the emission of light.
Function: This starts or stops a polymerisation cycle.

Description of signalling of the charging unit (**Table 1**):

Green Power LED	Battery LED		Position of Starlight pro in the charging unit	Function
	Green	Yellow		
ON	OFF	OFF	Not in place	Charging unit powered
ON	ON	OFF	In place	Battery being recharged
ON	OFF	OFF	In place	Recharging completed. Battery charged.
ON	OFF	ON	In place	Battery failed.
ON	OFF	ON	Not in place	Electric contacts of the charging unit short-circuited.

⚠ WARNING: Do not tamper with the charging unit electrical contacts.

The charging unit recognizes the battery state. If after some exposure cycles the battery is not flat enough, when the handpiece is placed on the charging unit, the green battery LED doesn't switch on. This is normal.

Description of the acoustic signals of the handpiece (**Table 2**):

Function	Push-button control	Acoustic signal
FAST polymerisation	Brief pressure of push button	1 beep on starting exposure 1 beep on completing exposure (10 seconds)
SLOW RISE polymerisation	Pressure of push button for at least 2 seconds	1 beep when starting and 1 beep after 2 seconds 1 beep after 10 seconds of exposure 1 beep on completing exposure (20 seconds)
Interruption of exposure cycle	Pressure of push button during exposure	1 beep
Battery low signal. The residual charge is sufficient for 6 cycles.		2 beeps on completing the exposure cycle
Battery dead signal	Pressure of push button for FAST or SLOW RISE polymerisation	2 beeps - No light emission
Thermal protection signal		3 beeps during the exposure cycle and functioning interruption

04.3 Connecting the equipment

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

- 1 Place the charging unit on a flat surface.
- 2 Plug the power cable (Fig.3 - Ref.E) into the connector on the rear of the equipment (Fig.5 - Ref.A) and then into the power outlet. The green power LED should light up (Fig.4 - Ref.A).

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

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

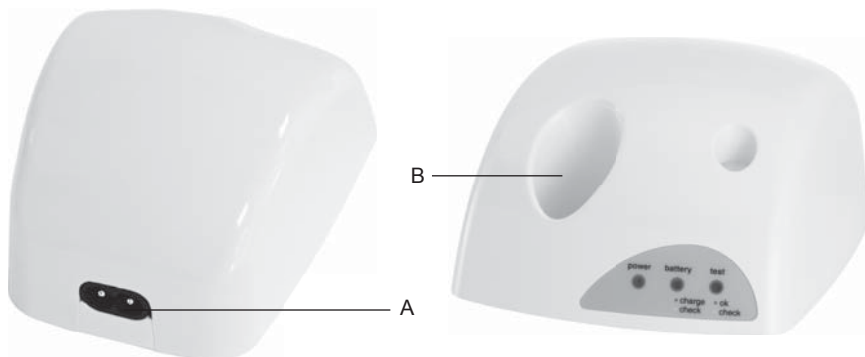


Fig. 5

05.0 Battery

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

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

05.1 New battery - first charging

NOTE: The battery of the Starlight pro is supplied in a partly charged condition.

To charge the battery completely:

- 1 Insert the handpiece into its housing in the charging unit (Fig.5 - Ref.B). The green battery LED will light up (Fig.4 - Ref.B).
- 2 The charging phase has been completed when the green battery LED extinguishes.

05.2 Battery low signal

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

A battery low state is signalled at the end of each of these 6 cycles by means of 2 beeps. Once the 6 cycles have been completed, the handpiece enters a battery dead state (see point "05.3").

Place the Starlight pro back into the charging unit.

05.3 Battery dead signal

The battery of the Starlight pro is dead if no light is emitted when the push-button is pressed and at the same time an acoustic signal is heard (2 beeps). Recharge the battery:

- 1 Place the handpiece in its housing in the charging unit (Fig.5 - Ref.B). The green battery LED will light up (Fig.4 - Ref.B).
- 2 When the green battery LED extinguishes the recharging phase has been completed.

05.4 Battery failed signal

If the yellow battery LED (check) on the charging unit lights up, this indicates that the battery has failed (Fig.4 - Ref.C).

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

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

05.5 Replacing the battery

To replace a failed battery, contact Mectron Customer Service.

05.6 Safety requirements relating to the battery

The battery can cause damage to property and/or personal injuries such as burns if conducting materials such as jewellery, keys or beaded necklaces come into contact with the exposed terminals. The conducting material could close an electrical circuit (short circuit) and become very hot. Make a habit of handling the device with care, particularly if it is placed inside a pocket, bag or other container in which there are metal objects.

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Fig. 6 - Ref. A Ref. B).

⚠ DANGER: Keep the battery out of the reach of children.

⚠ WARNING: Use only original Mectron batteries.

To replace a failed battery, contact Mectron Customer Service.

⚠ WARNING: Recharge the battery only with the Mectron charging unit (Fig.3 - Ref.A). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

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

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

⚠ WARNING: Do not open, pierce or crush the battery. It contains toxic substances.

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

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

06.1 Connecting the accessories

⚠ DANGER: Check the condition of the device before the treatment.

Before each treatment, always make sure that the equipment is working properly and check the efficiency of the accessories. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the equipment contact an authorised technical assistance centre.

⚠ DANGER: Infection control.

To ensure maximum safety both of the patient and of the operator, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions given under point "07.0" very carefully.

In order to use the Starlight pro, the following accessories have to be connected:

- 1 Manually insert the optic fibre onto the handpiece, applying gentle pressure. If necessary, rotate until it clicks into place.
- 2 Fit the optical protection onto the optical fibre by hand.



Fig. 6

06.2 Safety requirements during use

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

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure make sure that the optical fibre is fitted correctly and fully into the handpiece.

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure always make sure that the optical protection has been fitted onto the end of the optical fibre.

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

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Fig. 6 - Ref. A Ref. B).

⚠ WARNING: During the first few seconds of exposure avoid contact of the optical fibre with the material to be polymerised.

Deposits of composite material adhering to and polymerised to the surface of the tip of the optical fibre lower the amount of light transmitted and will therefore prejudice subsequent polymerisation operations.

⚠ WARNING: If the optical fibre is damaged or not efficient, this will reduce the intensity of the light being emitted considerably. In such cases it should therefore be replaced.

06.3 Instructions for use

The Starlight pro can be used in two different modes:

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

Selecting the FAST exposure mode.

- To start the FAST exposure cycle press the push button on the handpiece briefly (Fig.4 - Ref.D). An acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The FAST cycle has been completed.

Selecting the SLOW RISE exposure mode.

- To start the SLOW RISE exposure cycle hold the push button on the handpiece down for 2 seconds (Fig.4 - Ref.D). At the start an acoustic signal will be heard and after 2 seconds another acoustic signal to confirm the SLOW RISE cycle beginning.
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 20 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The SLOW RISE cycle has been completed.

After the end of the treatment, place the Starlight pro handpiece back into the charging unit (Fig.5 - Ref.B).

NOTE: Interrupting the cycle.

Both in the FAST and in the SLOW RISE mode, the exposure cycle can be broken off at any time by pressing the push button on the handpiece (Fig.4 - Ref.D).

NOTE: Additional exposure cycles.

At the end of any exposure cycle, it is possible to carry out one or more additional cycles by pressing the push button on the handpiece again each time (Fig.4 - Ref.D).

For a quick guide to the signalling, see Tables 1 and 2.

06.4 Measuring the light intensity

To determine whether the light intensity is sufficient:

- 1 Place the optical fibre (Fig.7 - Ref.A) flat on the surface of the light-intensity sensor without pressing it (Fig.7 - Ref.B);
- 2 Press the button (Fig.7 - Ref.C) to switch on the lamp.

The test LED (Fig.7 - Ref.D) will indicate the working luminous flux measured:

- **Green** = luminous flux suitable for effective treatment;
- **Yellow** = luminous flux insufficient.

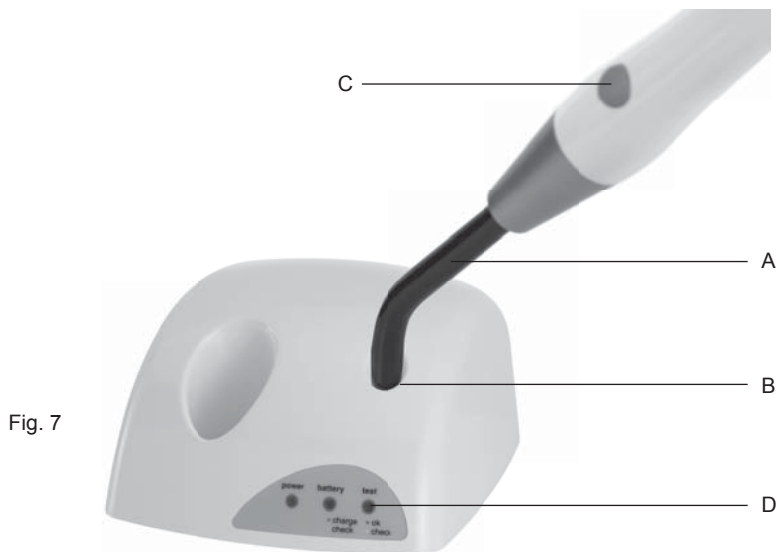


Fig. 7

⚠ WARNING: If the working luminous flux is not sufficient, do not proceed with the treatment on the patient and carry out the following checks:

- 1 Make sure that the optical fibre is correctly inserted onto the handpiece;
- 2 Check whether the optical fibre is dirty. Clean the optical fibre (see point 7.4 - Cleaning, disinfecting and sterilising the optical fibre);
- 3 Check whether the optical fibre is damaged and, if appropriate, replace it with a new one.

If these measures do not lead to improved performance, place the device out of commission (by disconnecting it from the mains) and make sure that it cannot be started by unauthorised persons. Any repair work on the device should be carried out by an authorised Mectron service centre.

06.5 Safety protection

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

06.6 Yellow battery LED on the charging unit lighted

The yellow battery LED (check) on the charging unit indicates the following:

- 1 Battery failed (see point 05.4).
- 2 Contacts on the charging unit short-circuited.

In the second case, to restore correct functioning of the charging unit:

- 1 Disconnect the charging unit from the power supply. All LEDs extinguished;
- 2 Eliminate the cause of the short circuit;
- 3 Re-connect the charging unit to the power supply - green power LED on.

07.0 Cleaning, disinfection, sterilisation

07.1 Cleaning and disinfection of the casing of the charging unit

⚠ DANGER: Switch off the charging unit.

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

⚠ DANGER: The casing of the charging unit is not protected against the entry of liquids.

⚠ DANGER: The charging unit should not be sterilised.

⚠ DANGER: During the clearing procedures do not tamper the electric contacts of the charging unit (Fig.5 - Rif.B).

⚠ DANGER: Do not spray liquids directly onto its surface and onto the electrical contacts of the charging unit. Proceed as follows after each treatment:

- 1 Remove the handpiece from the charging unit;
- 2 Clean the surface of the charging unit with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;
- 3 Dry the charging unit with a clean, nonabrasive cloth with low fibre-release before reconnecting the charging unit to the power supply. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

NOTE: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials.

07.2 Cleaning and disinfecting the Starlight pro handpiece

⚠ DANGER: The handpiece is not protected against the entry of liquids.

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids.

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilised.

⚠ DANGER: Do not spray liquids directly onto the cone, the surface and onto the electric contacts of the hadpiece. Proceed as follows after each treatment:

- 1 Remove the optical fibre and optical protection from the handpiece;
- 2 Clean the surface of the handpiece with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;
- 3 Dry the handpiece with a clean, nonabrasive cloth with low fibre-release before using the handpiece again and before placing it back in the charging unit. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

NOTE: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials.

07.3 Sterilisation procedure

⚠ WARNING: Carry out sterilisation only in a steam autoclave at a maximum temperature of 135° for 20 minutes.

Do not use any other sterilisation procedures (dry heat, radiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilised.

⚠ DANGER: Infection control - Sterilisable parts.

To avoid infection caused by bacteria or viruses, always clean the following components after each treatment:

- 1 Optical fibre;
- 2 Optical protection.

These components are made of materials able to withstand a maximum temperature of 135 °C for a maximum of 20 minutes.

The steam autoclave sterilisation processes (SAL 10⁻⁶) must be carried out using the parameters given below:

- 3 times pre-vacuum.
- Sterilisation temperature 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- Sterilisation time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

All the stages of sterilisation must be carried out by the operator in accordance with EN ISO 17665-1:2006, EN 556-1:2001 and ANSI/AAMI ST:46:2002.

NOTE: Do not use oxygenated water to disinfect. Only use neutral pH disinfectants. Always rinse with sterile water.

⚠ DANGER: Once clearing operations have been completed, before sterilisation check all objects under a suitable light source. Pay particular attention to parts that may hide residue dirt (threading, cavities, channelling). If necessary, repeat the cleaning cycle.

07.4 Cleaning, disinfection e sterilisation of the optical fibre

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical fibre.

Carry out the following operations:

- 1 Eliminate any residues of polymerised composites from the surface of the optical fibre with alcohol.
- 2 Disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH 7).
- 3 Dry.
- 4 Seal the optical fibre in a disposable bag on its own.
- 5 Autoclave sterilise the optical fibre.

07.5 Cleaning, disinfection and sterilisation of the optical protection

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical protection.

Proceed as follows:

- 1 Clean and disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH 7).
- 2 Dry.
- 3 Seal the optical protection in a disposable bag on its own.
- 4 Autoclave sterilise the optical protection.

08.0 Disposal procedures and precautions

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

⚠ DANGER: Hospital waste.

Treat the following items as hospital waste:

- Optical fibre, when worn or broken
- Optical protection, when worn or broken

09.0 Symbols

EN



WARNING, See instructions for use



Consult operating instructions



Type "B" applied part in conformity with technical norm EN 60601-1



Class II apparatus



Alternate Current



Can be sterilised in autoclave up to a maximum temperature of 135 °C



MET Trademark

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Conformity to norms UL - CSA



Device manufactured in conformity with directive 93/42/EEC including technical norms EN 60601-1 and EN 60601-1-2.



Serial number



Catalogue number



Manufacturer



Temperature limitation - transport and storage conditions



Humidity limitation - transport and storage conditions



Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions



The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban waste



Danger symbol
LED radiation

10.0 Problem-solving

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

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The charging unit does not switch on (none of the LEDs will light up).	The power cable is not connected correctly.	Connect the cable both to the charging unit and to the wall socket.
	The power cable is faulty.	Replace the power cable.
	The charging unit is out of order.	Contact an authorised MECTRON technical assistance centre.
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	The contacts of the charging unit have been short-circuited.	See point "06.6".
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	Battery failed.	Contact Mectron Customer Service. See point "05.4" and "05.5".
There is no beam of light when the push button of the Starlight pro is pressed and an acoustic signal is heard (2 beeps).	Battery dead.	Recharge the battery. See point "05.3".
An acoustic signal is heard at the end of the exposure cycle (2 beeps).	Battery low.	Recharge the battery. See point "05.2".
An acoustic signal (3 beeps) is heard during the exposure cycle and at the end of the cycle Starlight pro will not enable any further treatment to be carried out.	The thermal protection has been activated.	It will be possible to use the equipment only after it has cooled down.
The polymerisation is insufficient.	The surface of the tip of the optical fibre is soiled.	See point "07.5".
The green battery LED does not light up when the handpiece is placed back on the charging unit.	Battery not sufficiently low.	See point 04.2 - Table 1.

11.0 Technical specifications

This equipment complies with Directive 93/42/EEC:	Class I
Class according to EN 60601-1:	II Applied part type B (Optical fibre) IP 20 (Charging unit) IP 20 (Starlight pro)
Charging station:	Model Starlight pro -CHARGER-
Charging station power supply requirements:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Power supply of Starlight pro handpiece:	Lithium-ion battery Rated voltage : 3.7V Rate capacity: 1100 mAh
Handpiece for intermittent operation:	120" ON 40" OFF Max 3 times running
Source of light:	High-luminosity LED with optics. Class 2 M (IEC 60825-1) LEDs. Dominant wavelength: 440 - 465 nm LED light emission: > 1.400 mW/cm ² Average life: 1,800,000 cycles, 20 seconds each.
Optical fibre included in the supply:	Diameter 8 mm. Composition: Drawn coherent fibres surfused with quartz. Autoclave sterilisable (max. temp. 135 °C for 20 minutes - max. 500 cycles).
Esposure:	FAST: Exposure time 10 seconds - Acoustic signals indicating start and end of exposure. SLOW RISE: Exposure time 20 seconds - Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds. The cycles can be stopped or repeated at any time.
Time required to recharge a dead battery:	About 2 hours.
Operating conditions:	from 10 °C to 35 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 800 hPa/1060 hPa
Transport and storage conditions:	from -20 °C to 40 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 500 hPa/1060 hPa
Weights and dimensions:	Charging unit: Weight 555 g 96 x 120 x 58 mm Starlight pro handpiece: Weight 105 g L 190 mm Max. Ø 23 mm

EN

11.1 LED Information concerning the radiation emitted

This device uses high-luminosity LEDs, Class 2M (IEC 60825-1).

⚠ DANGER: Diverging beams

Do not observe the emission of light from the LED using optical instruments such as monacles, magnifying glasses or microscopes from a distance of less than 100 mm as this could cause a risk of damage to your eyes.

⚠ DANGER: Collimated beams

Do not observe the emission of light from the LED using optical instruments designed for use at a distance, such as telescopes or binoculars, since this could cause a risk of damage to your eyes.

Labels are provided on the packaging of the device, as indicated in Fig. 8.

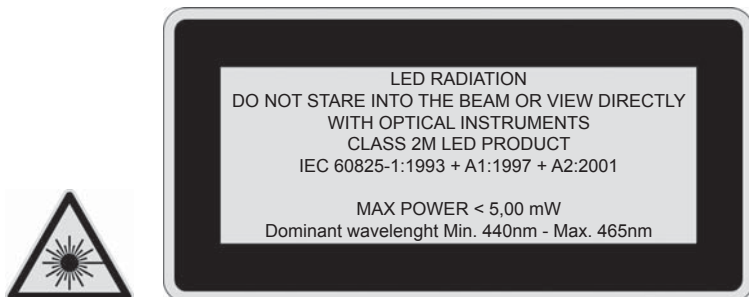


Fig. 8

11.2 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Starlight pro uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Starlight pro is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	The device continues to work regularly and in safety.	<p><i>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i></p> <p>Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range^a.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Notes:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Starlight pro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Starlight pro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Starlight pro.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Starlight pro

The Starlight pro is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Starlight pro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Starlight pro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter "W"	Separation distance according to frequency of transmitter "m"		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12.0 Warranty

Before being placed on the market, all Mectron equipment undergoes a thorough final check to ensure that it is in proper working order.

Mectron warrant their products, purchased brand-new from authorised Mectron dealers or importers, free from material or manufacturing defects for a period of 3 (THREE) years from the date of purchase.

Throughout the warranty period, Mectron undertake to repair (or, at their sole discretion, to replace) free of charge any parts that, in their opinion, are faulty.

Complete replacement of Mectron products is excluded.

Mectron cannot accept any liability for direct or incidental damage or personal injury in the following cases:

- If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorised by Mectron.
- If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.

Accidental damages due to transport, incorrect use or carelessness or to connection to power supplies other than as envisaged and damage to the signalling lamps, handpieces and all accessories are excluded from the warranty.

The warranty will no longer apply if the equipment has been tampered with or repaired by unauthorised personnel.

WARNING

The warranty is valid only if the warranty slip enclosed with the product has been completed in full and returned to us or, if appropriate, to your Mectron dealer or importer within 20 (TWENTY) DAYS from the date of purchase, as proven by the consignment note/invoice issued by the dealer/importer.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the equipment to be repaired to the Mectron dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

The equipment should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- a) Owner's details, including his telephone number.
- b) Details of the dealer/importer.
- c) Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the equipment issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the equipment and its serial number.
- d) A description of the problem.

Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failures due to accidents or improper use, or if the warranty has lapsed, repairs to Mectron products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.

The information given in this manual is not binding and can be modified without prior notice.

Inhaltsverzeichnis

00.0	Einleitung	55
00.1	Vorwort	55
00.2	Beschreibung des Geräts	55
00.3	Verwendungszweck	56
00.4	Sicherheitsvorschriften	56
01.0	Kenndaten	58
01.1	Kenndaten des Geräts	58
01.2	Typenschild des Ladegeräts	58
01.3	Typenschild des Handstücks Starlight pro	58
02.0	Prüfung	59
02.1	Prüfung des Geräts	59
03.0	Lieferung	59
03.1	Lieferung des Geräts	59
03.2	Standardzubehörverzeichnis	60
04.0	Installation	61
04.1	Sicherheitsvorschriften für die Installation	61
04.2	Beschreibung der Schalter und Anzeigen	61
04.3	Anschluss des Geräts	62
05.0	Batterie	63
05.1	Neue Batterie - Erstes Aufladen	63
05.2	Anzeige Batterie auf Minimum-Stand	63
05.3	Anzeige leere Batterie	63
05.4	Anzeige defekte Batterie	64
05.5	Austausch der Batterie	64
05.6	Sicherheitsvorschriften für die Batterie	64
06.0	Anwendung	65
06.1	Anschluss des Zubehörs	65
06.2	Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch	65
06.3	Bedienungsanleitung	66
06.4	Messung der Lichtintensität	66
06.5	Sicherheitsschutz	67
06.6	Ladestation gelbes Led battery leuchtet auf	67
07.0	Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation	68
07.1	Gehäuse der Ladestation reinigen und desinfizieren	68
07.2	Reinigung und Desinfizierung Starlight pro Handstück	68
07.3	Sterilisation	69
07.4	Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Fiberglaslichtleiters	69
07.5	Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Blendschutzes	70
08.0	Bedingungen und Vorkehrungen für die Entsorgung	70
09.0	Symbole	71
10.0	Lösung der Störungen	72
11.0	Technische Daten	73
11.1	LED - Informationen über die abgegebene Strahlung	74
11.2	Elektromagnetische Kompatibilität EN 60601-1-2	74
12.0	Garantie	78

00.1 Vorwort

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam vor der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder sonstigen Eingriffen am Gerät durch.

Bewahren Sie das Handbuch griffbereit auf.

Wichtig: Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden lesen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Kapitel über die "Sicherheitsvorschriften" besonders gründlich durch.

Je nach Schweregrad sind die Sicherheitsvorschriften nach der folgenden Benennung klassifiziert:

⚠ GEFAHR (bezieht sich stets auf Personenschäden)

⚠ ACHTUNG (bezieht sich auf mögliche Sachschäden)

DE

Dieses Handbuch soll den Bediener mit Beschreibungen und Abbildungen über die Vorschriften und grundlegenden Kriterien informieren, die für die Installation, die korrekte Anwendung des Gerätes und das korrekte Wartungsverfahren erforderlich sind.

Der Bediener darf auf keinen Fall unerlaubte Änderungen am Gerät vornehmen.

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich an das am nächsten gelegene Kundendienst-Center von Mectron.

Jeder Ausbauversuch sowie jede Änderung am Gerät seitens des Bedieners oder nicht autorisierten Personals führt zum Verfall der Garantie und entbindet den Hersteller von der Haftung für eventuelle Personen- und/oder Sachschäden.

Die im vorliegenden Handbuch aufgeführten Informationen und Abbildungen wurden zum Zeitpunkt seiner Auflage (siehe letzte Seite des Handbuchs) aktualisiert.

Das Unternehmen MECTRON setzt sich ständig für eine weitere Optimierung seiner Produkte ein, was zu Änderungen an einigen Bestandteilen des Gerätes führen kann.

Falls Sie Abweichungen zwischen den im vorliegenden Handbuch enthaltenen Beschreibungen und dem von Ihnen gekauften Gerät feststellen, wenden Sie sich bitte an den Wiederverkäufer oder das für Ihr Gebiet zuständige MECTRON-Kundendienst-Center.

Es ist verboten, das vorliegende Handbuch für andere Zwecke als für die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Gerätes zu verwenden.

00.2 Beschreibung des Geräts

Starlight pro ist ein Gerät zur Polymerisation von lichterhärtenden Kompositen. Als Lichtquelle wird eine hocheffiziente monochromatische Led-Diode mit einer dominanten Wellenlänge zwischen 440 nm und 465 nm eingesetzt.

Unterschiedlich zu den herkömmlichen Halogenlampen wird daher das gesamte von Starlight pro ausgestrahlte Licht zur Aktivierung des Kampherchinon-Photoinitiators genutzt. Dies ermöglicht, hervorragende Polymerisationsergebnisse mit einer deutlich niedrigeren Leistung ohne Wärmeabgabe zu erzielen.

Das von der Diode abgegebene Licht wird anhand eines optischen Elements mit eigens entwickelter Form auf den Lichtleiter fokussiert.

Das Gerät besteht aus einem Ladegerät und einem Handstück, das durch einen nachladbaren Lithium-Ionen-Batterie versorgt wird.

Starlight pro arbeitet mit zwei verschiedenen Belichtungsfunktionen:

- Belichtung mit konstanter Leistung FAST (Dauer des Zyklus' 10 Sekunden);
- Belichtung mit langsam ansteigender Leistung SLOW RISE (Dauer des Zyklus' 20 Sekunden).

00.3 Verwendungszweck

Das Gerät dient zur Polymerisation lichthärtender Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenband von 440-480 nm mit Spitzenwert bei 460 nm zu aktivieren ist.

Obwohl die meisten Kompositen in diesem Wellenlängenintervall aktiviert werden, sind in Zweifelsfällen die technischen Daten der Kompositen zu kontrollieren.

Das Gerät ist in Zahnarztpraxen oder Ambulatorien einzusetzen, in denen keine leicht entzündliche Luft vorhanden ist (Anästhetika-Mischungen, Sauerstoff usw.).

00.4 Sicherheitsvorschriften

Mectron übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden:

- 1 Das Gerät wird nicht für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- 2 Das Gerät wird nicht nach den in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen und Vorschriften angewendet.
- 3 Die elektrische Anlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- 4 Zusammenbau, Zusätze, Einstellungen, Änderungen und Reparaturen werden nicht von Mectron-Fachpersonal vorgenommen.
- 5 Die Raumverhältnisse zur Aufbewahrung und Lagerung des Geräts entsprechen nicht den im Kapitel Technische Daten aufgeführten Vorschriften.

⚠ ACHTUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

⚠ ACHTUNG: Die elektrische Anlage in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, hat mit den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften übereinzustimmen.

⚠ GEFAHR: Qualifiziertes Fachpersonal

Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Die Anwendung des Geräts erzeugt keine unerwünschten Wirkungen, wenn es korrekt gehandhabt wird.

⚠ GEFAHR: Verwendungszweck

Das Gerät darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden (siehe Kapitel "00.3"). Der Verstoß gegen diese Vorschrift kann dem Patienten und dem Bediener schwere Verletzungen zufügen und am Gerät Schäden/Störungen verursachen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen

Das Gerät ist nicht für Patienten mit Herzstimulatoren (Pace-maker) oder sonstigen implantierten elektronischen Geräten geeignet. Diese Vorschrift gilt ebenfalls für den Bediener.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das Polymerisationsmaterial richten!

Das Zahnfleisch oder andere Weichgewebe dürfen dem Lichtstrahl nicht ausgesetzt werden (diese Teile sind gegebenenfalls geeignet zu schützen). Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich für die klinische Behandlung zu beschränken.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl nie auf die Augen richten!

Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich für die klinische Behandlung zu beschränken.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen

Das Gerät darf nicht bei Patienten mit positiver Anamnese bei der Lichttestung, zum Beispiel bei Sonnenurtikaria und/oder Porphyrrie usw. angewendet werden, ebenso wenig wie bei Patienten, die mit photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden. Bei allen potentiellen Risikofällen den Facharzt befragen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen

Es sind strenge Sicherheitsmaßnahmen bei Patienten anzuwenden, die chirurgischen Katarakteingriffen unterzogen wurden und daher besonders lichtempfindlich sind (zum Beispiel Schutzbrillen mit Blaulichtfilter).

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen

Patienten, deren Anamnese Netzhauterkrankungen aufweist, haben zuvor den Augenarzt zu befragen, um die Genehmigung zur Behandlung mit Starlight pro zu erhalten.

⚠ GEFAHR: Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation neuer oder reparierter Geräte

Vor jeder Behandlung sind alle neuen oder reparierten Geräte durch genaue Befolgung der im Kapitel "07.0" aufgeführten Anweisungen zu reinigen, zu desinfizieren und, falls autoklavierbar, zu sterilisieren.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle

Zur größtmöglichen Sicherheit des Patienten und des Bedieners sind der Lichtleiter und der Blendschutz vor jeder Behandlung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dabei sind die in Kapitel "07.0" aufgeführten Anweisungen streng einzuhalten.

⚠ GEFAHR: Ausschließlich Originalzusatzteile und -ersatzteile von Mectron verwenden!**⚠ GEFAHR: Kontrolle des Geratzustands vor der Behandlung**

Vor jeder Behandlung ist der perfekte Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit der Zusatzteile zu kontrollieren. Sollten sich Betriebsstörungen feststellen lassen, ist die Behandlung zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Vertragskundendienst, wenn die Betriebsstörung das Gerät betrifft.

⚠ GEFAHR: Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen aufstellen!

Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen leichtentzündliche Luft herrscht (Anästhetika-Mischungen, Sauerstoff usw).

⚠ GEFAHR: Das Ladegerät nicht zum Nachladen anderer Batterietypen oder anderer Geräte mit nachladbarem Batterie benutzen!

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie zum Nachladen der Batterie ausschließlich das Ladegerät von Mectron (Bild 3 - Ref.A). Versuchen Sie nicht, die Batterie mit allgemeinen Nachladegeräten nachzuladen. Explosions- und BrandGEFAHR!

01.1 Kenndaten des Geräts

Die genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts erleichtert es unserem Kundendienst, für jedes Problem eine schnelle und effiziente Lösung zu finden.

Teilen Sie diese Daten jedes Mal mit, wenn Sie sich an ein Kundendienst-Center von Mectron wenden.

01.2 Typenschild des Ladegeräts

Jede Ladegerät ist mit einem Typenschild versehen (Bild 1), auf dem die technischen Daten und die Seriennummer angegeben sind. Das Typenschild ist unter dem Gerät angebracht. Die restlichen Daten entnehmen Sie diesem Handbuch (siehe Kapitel "11.0").



Bild 1

01.3 Typenschild des Handstücks Starlight pro

Die Starlight pro Seriennummer ist auf dem unteren Stahrling eingraviert (Bild 2 - Ref.A).



Bild 2

02.1 Prüfung des Geräts

Alle von MECTRON hergestellten Geräte werden einer strengen Kontrolle unterzogen, jede einzelne Komponente wird geprüft.

Bei dieser Prüfung werden die Komponenten einer Reihe von Arbeitszyklen unterzogen. Während dieser Phase werden etwaige Betriebsstörungen festgestellt, die durch defekte Komponenten verursacht werden.

Dieses Verfahren gewährleistet ein einwandfrei funktionierendes und zuverlässiges Produkt.

03.1 Lieferung des Geräts

Die Verpackung des Geräts ist stoßempfindlich, da sie elektronische Komponenten enthält. Daher ist sowohl beim Transport als bei der Lagerung besondere Vorsicht geboten.

Die von MECTRON versandte Ware wurde vor dem Versand genau kontrolliert.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert.

Bei Eintreffen des Geräts ist sofort auf Transportschäden zu kontrollieren. Etwaige Transportschäden sind unverzüglich beim Spediteur zu reklamieren.

03.2 Standardzubehörverzeichnis

- 1 Ladegerät Starlight pro (Bild 3 - Ref.A).
- 1 Handstück Starlight pro mit nachladbarer Lithium-Ionen-Batterie (Bild 3 - Ref.B).
- 1 Lichtleiter (Bild 3 - Ref.C).
- 1 Blendschutz (Bild 3 - Ref.D).
- 1 Elektrokabel für das Ladegerät (Bild 3 - Ref.E).

Diese Ausstattung kann sich im Falle von Werbekampagnen ändern.



Bild 3

04.1 Sicherheitsvorschriften für die Installation

⚠ GEFAHR: Die Elektroanlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, hat den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Sicherheitsvorschriften für Stromanlagen zu entsprechen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät darf nicht in Räumen aufgestellt werden, in denen Explosionsgefahr herrscht. Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen eine leichtentzündliche Luft herrscht (Anästhetika-Mischungen, Sauerstoff usw.).

⚠ GEFAHR: Das Gerät ist an einem stoßsicheren und vor Wasser- oder Flüssigkeitsspritzern geschützten Platz aufzustellen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät darf nicht über oder nahe bei Wärmequellen aufgestellt werden. Bei der Installation ist genügend Freiraum um das Gerät vorzusehen.

⚠ GEFAHR: Die Elektrokontakte des Ladegeräts nicht mit Metallgegenständen kurzschließen (Bild 5 - Ref.B) und nicht bei eingeschaltetem Gerät anfassen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät ist transportierbar, beim Transport allerdings mit großer Sorgfalt zu handhaben.

⚠ ACHTUNG: Setzen Sie das Gerät nicht der direkten Sonnen- oder UV-Bestrahlung aus!



Bild 4

04.2 Beschreibung der Schalter und Anzeigen

Beschreibung der Bedienungselemente (Bild 4):

- | | |
|---------------|---|
| Ref. A | - Grünes Led power |
| Funktion | Zeigt an, dass das Ladegerät stromversorgt ist. |
| Ref. B | - Led battery |
| Funktion | Grün: Zeigt an, dass sich die Batterie der Starlight pro in der Aufladephase befindet.
Gelb: Zeigt an, dass die Batterie der Starlight pro defekt ist. |
| Ref. C | - Led test |
| Funktion | Grün: Zeigt an, dass die Lichtintensität für eine wirksame Therapie geeignet ist.
Gelb: Zeigt an, dass die Lichtintensität unzureichend ist. |
| Ref. D | - Taste zur Aktivierung und Unterbrechung der Belichtung |
| Funktion | Beginnt oder unterbricht einen Polymerisationszyklus |

Beschreibung der Anzeigen des Ladegeräts (**Tabelle 1**):

Grünes Led Power	Led Battery		Position Starlight pro im Ladegerät	Funktion
	Grün	Gelb		
An	Aus	Aus	Nicht eingefügt	Ladegerät stromversorgt
An	An	Aus	Eingefügt	Batterie lädt nach
An	Aus	Aus	Eingefügt	Nachladephase beendet
An	Aus	An	Eingefügt	Batterie betriebsunfähig
An	Aus	An	Nicht eingefügt	Kurzschluss elektrische Kontakte des Ladegeräts

⚠ ACHTUNG: Nicht berühren die elektrische Kontakte des Ladegeräts der Starlight pro. Das Ladegerät Starlight pro erkennt den Ladezustand der Batterie. Wenn die Batterie nach einigen Belichtungszyklen nicht genug leer ist, das Handstück in seinen Sitz in das Ladegerät einsetzend, leuchtet das gelbe grüne Led battery nicht auf. Das ist normal.

Beschreibung der akustischen Signale des Handstücks (**Tabelle 2**):

Funktion	Tastenbedienung	Akustisches Signal
Polymerisation FAST	Taste kurz drücken	1 beep zu Beginn der Belichtung 1 beep am Ende der Belichtung 10 Sek.
Polymerisation SLOW RISE	Taste mindestens 2 Sek. drücken	1 beep bei der Einschaltung und 1 weiteres beep nach 2 Sekunden 1 beep nach 10 Sek. Belichtungszeit 1 beep am Ende Belichtungszeit 20 Sek.
Unterbrechung Belichtungszyklus	Taste kurz während der Belichtung drücken	1 beep
Anzeige Batterie-Minimumstand Restenergie reicht für 6 Zyklen		2 beep am Ende des Belichtungszyklus
Anzeige leere Batterie	Taste gedrückt zur Polymerisation FAST oder SLOW RISE	2 beep - Keine Lichtabgabe
Anzeige Einschalten Wärmeschutz		3 beep während des Belichtungszyklus, Unterbrechung des Betriebs

04.3 Anschluss des Geräts

Zur Inbetriebnahme des Geräts ist Folgendes durchzuführen:

- 1 Das Ladegerät auf eine waagerechte Ebene stellen.
- 2 Das Stromkabel (Bild 3 - Ref.E) in die Buchse auf der Hinterseite des Geräts stecken (Bild 5 - Ref.A) und an die Wandsteckdose anschließen. Das grüne Led power schaltet ein (Bild 4 - Ref.A).

⚠ ACHTUNG: Kontrollieren Sie, dass die Spannung und Frequenz der Stromleitung den auf dem Typenschild unter dem Ladegerät angegebenen Werten entspricht.

⚠ GEFAHR: Kontrollieren Sie regelmäßig, dass das Elektrokabel in Ordnung ist. Sollte es beschädigt sein, ersetzen Sie es mit einem Originalersatzteil von Mectron.

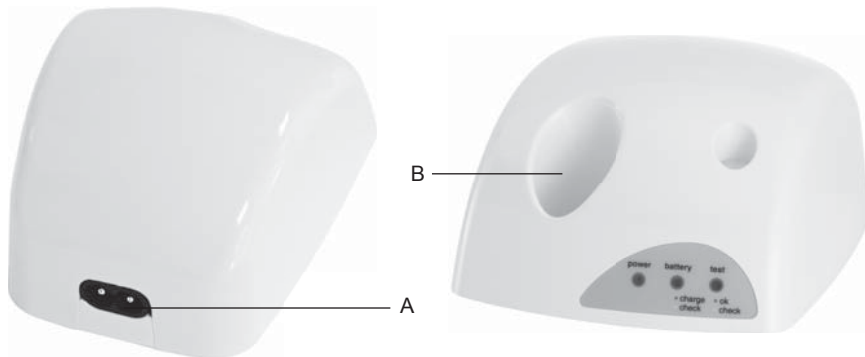


Bild 5

05.0 Batterie

Starlight pro wird mit einer nachladbaren Lithium-Ionen-Batterie versorgt, die sich bereits im Handstück befindet.

Starlight pro ist mit zwei Mikroprozessoren ausgestattet, die kontinuierlich die optimalen Entlade- und Nachladeparameter der Batterie kontrollieren und beibehalten. Daher kann das Handstück nach jeder Behandlung unabhängig vom Ladestand der Batterie in das Ladegerät eingesetzt und dort aufbewahrt werden.

05.1 Neue Batterie - Erstes Aufladen

ANMERKUNG: Die Batterie von Starlight pro wird unvollständig geladen geliefert.

Zum vollständigen Aufladen der Batterie:

- 1 ist das Handstück in seinen Sitz in das Ladegerät einzusetzen (Bild 5 - Ref.B). Das grüne Led battery leuchtet auf (Bild 4 - Ref.B).
- 2 Die Aufladephase ist beendet, wenn das grüne Led battery ausschaltet.

05.2 Anzeige Batterie auf Minimum-Stand

Wenn der Ladestand der Batterie nach häufigem Gebrauch des Starlight pro auf den Minimum-Stand sinkt, lässt der Mikroprozessor noch 6 Belichtungen (FAST oder SLOW RISE) ohne Nachladen der Batterie zu.

Die Batterie-Minimumstand wird am Ende jedes der 6 Zyklen mit zwei Tonzweigen (beep) signalisiert.

Nach Beendigung der 6 Zyklen zeigt die Batterie des Handstücks einen leeren Batteriestand an (siehe Kapitel "05.3").

Setzen Sie Starlight pro in das Ladegerät.

05.3 Anzeige leere Batterie

Die Batterie der Starlight pro ist leer, wenn auf Druck der Taste keine Belichtung stattfindet und gleichzeitig ein akustisches Signal ertönt (2 beep). Die Batterie ist nachzuladen:

- 1 Setzen Sie das Handstück in seinen Sitz im Ladegerät (Bild 5 - Ref.B). Das grüne Led Battery leuchtet auf (Bild 4 - Ref.B).
- 2 Die Nachladephase ist beendet, wenn das grüne Led Battery ausschaltet.

05.4 Anzeige defekte Batterie

Das Aufleuchten der gelben Leds Battery (check) auf dem Ladegerät signalisiert eine Betriebsstörung der Batterie (Bild 4 - Ref.C).

ANMERKUNG: Diese Funktionsstörung unterbricht den Betrieb des Ladegeräts. Zur Wiederaufnahme des korrekten Betriebs des Ladegeräts müssen Sie

- 1 das Handstück aus dem Ladegerät nehmen,
- 2 einige Sekunden lang die Stromversorgung des Ladegeräts unterbrechen (das Stromkabel aus der Buchse ziehen). Alle Leds gehen aus.
- 3 dem Ladegerät erneut Strom zuführen - das grüne Led power leuchtet auf.

05.5 Austausch der Batterie

Kontaktieren Sie bitte den Mectron Customer Service, um eine defekte Batterie ersetzen zu lassen.

05.6 Sicherheitsvorschriften für die Batterie

Die Batterie kann Schäden an Gegenständen und/oder Verletzungen an Personen wie Verbrennungen verursachen, wenn Leitmaterial wie Schmuckstücke, Schlüssel oder Perlenketten mit den belichteten Endstücken in Kontakt gerät. Das Leitmaterial kann einen Stromkreis schliessen (Kurzschluss) und sehr heiss werden. Gewöhnen Sie sich daran, das Gerät sorgfältig zu behandeln, besonders, wenn es in Taschen beliebiger Art oder sonstige Behälter gelegt wird, in denen sich Metallgegenstände befinden.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte des Handstücks nicht mit Metallgegenständen oder Flüssigkeiten kurzschließen. (Bild 6 - Ref.A, Ref.B).

⚠ GEFAHR: Die Batterie für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie nur Originalbatterie von Mectron.

Kontaktieren Sie bitte den Mectron Customer Service, um eine defekte Batterie ersetzen zu lassen.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie zum Nachladen der Batterie ausschließlich das Ladegerät von Mectron (Bild 3 - Ref.A). Versuchen Sie nicht, die Batterie mit allgemeinen Nachladegeräten nachzuladen. Explosions- und BrandGEFAHR!

⚠ ACHTUNG: Die Batterie ist auf geeignete Weise gemäß den in Kraft stehenden Gesetzen zu entsorgen. Er darf nicht zusammen mit dem Stadtmüll entsorgt werden. Der Besitzer haftet für etwaige durch ungeeignete Entsorgung der Batterie verursachte Schäden.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie nicht für andere als die vorgeschriebenen Zwecke verwenden.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie nicht öffnen, durchlöchern oder quetschen, er enthält Giftstoffe.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie nicht verbrennen oder hohen Temperaturen aussetzen, Explosionsgefahr.

⚠ ACHTUNG: Die Endstücke der Batterie nicht kurzschließen, Verbrennungs- und Brandgefahr.

06.1 Anschluss des Zubehörs

⚠ GEFAHR: Kontrolle des Gerät-Zustands vor der Behandlung

Vor jeder Behandlung ist stets der perfekte Betrieb des Geräts und die Funktionsfähigkeit des Zubehörs zu prüfen. Sollten Betriebsstörungen festzustellen sein, ist die Behandlung zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn die Betriebsstörungen sich auf das Gerät beziehen.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle

Für die maximale Sicherheit des Patienten und des Bedieners sind der Lichtleiter und der Blendschutz vor jeder Behandlung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Folgen Sie Schritt für Schritt den in Kapitel "07.0" aufgeführten Anweisungen.

Zur Verwendung des Starlight pro müssen Sie folgendes Zubehör anschließen:

- 1 Den Fiberglaslichtleiter von Hand mit leichtem Druck auf das Handstück setzen und ggf. leicht drehen, bis er einrastet.
- 2 Ebenfalls per Hand setzen Sie den Blendschutz auf den Lichtleiter.

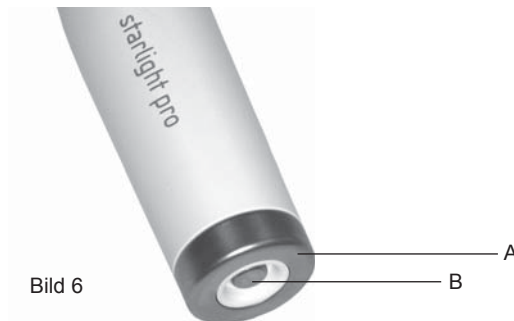


Bild 6

06.2 Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch

⚠ GEFAHR: Richten Sie den Lichtstrahl nie auf die Augen!

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Lichtleiter korrekt bis zum Anschlag im Handstück sitzt.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Blendschutz am Ende des Lichtleiters angebracht ist.

⚠ GEFAHR: Richten Sie den Lichtstrahl direkt auf das Polymerisationsmaterial!
Setzen Sie das Zahnfleisch oder sonstige Weichgewebe nicht dem Lichtstrahl aus (schützen Sie diese Teile auf geeignete Weise). Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich der klinischen Behandlung zu begrenzen.

⚠ GEFAHR: Die elektrischen Kontakte des Handstücks nicht mit Metallgegenständen oder Flüssigkeiten kurzschließen. (Bild 6 - Ref.A, Ref.B).

⚠ ACHTUNG: In den ersten Belichtungssekunden ist der Kontakt des Lichtleiters mit dem Polymerisationsmaterial zu vermeiden.

Polymerisierte Kompositen-Rückstände an der Lichtaustrittsfläche des Lichtleiters behindern die Lichtabgabe und beeinträchtigen die nachfolgenden Polymerisationszyklen.

⚠ ACHTUNG: Ein beschädigter oder betriebsunfähiger Lichtleiter ist zu ersetzen, weil sonst die Lichtleistung erheblich verringert wird.

06.3 Bedienungsanleitung

Mit Starlight pro können Sie zwischen zwei Belichtungsarten wählen:

- **FAST:** Belichtungszeit 10 Sekunden mit der maximaler Lichtleistung.
- **SLOW RISE:** Belichtungszeit 20 Sekunden mit langsamer Steigerung der Lichtleistung in den ersten drei Sekunden bis zum Höchstwert.

Wahl Belichtung FAST:

- Drücken Sie kurz auf die Taste am Handstück (Bild 4 - Ref.D), so beginnt der Belichtungszyklus FAST. Es ertönt ein akustisches Signal (1 beep).
- Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 beep). Der Zyklus FAST ist beendet.

Wahl Belichtung SLOW RISE:

- Halten Sie die Taste auf dem Handstück zwei Sekunden lang gedrückt (Bild 4 - Ref.D), so beginnt der Belichtungszyklus SLOW RISE. Beim Start ertönt ein Signal und nach 2 Sekunden ein weiteres Signal bestätigt die Initialisierung des Zyklus "SLOW RISE".
- nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 beep).
- nach 20 Sekunden ertönt ein akustisches Signal. Der SLOW-RISE-Zyklus ist beendet (1 beep).

Nach Beendigung der Behandlung setzen Sie das Handstück Starlight pro in das Ladegerät (Bild 5 - Ref.B).

ANMERKUNG: Unterbrechung des Zyklus

Der Belichtungszyklus kann jederzeit sowohl in der FAST- als auch in der SLOW-RISE-Funktion durch Druck auf die Taste am Handstück unterbrochen werden (Bild 4 - Ref.D).

ANMERKUNG: Nachfolgende Belichtungen

Nach Beendigung jeder Belichtung können neue aufeinanderfolgende Zyklen durch entsprechenden Druck auf die Taste am Handstück durchgeführt werden. (Bild 4 - Ref.D).

Die Betriebsweise in schnell nachzusehender Kurzform entnehmen Sie den Tabellen 1 und 2.

06.4 Messung der Lichtintensität

Um festzustellen, ob die Lichtintensität ausreichend ist,

- 1 setzen Sie den Lichtleiter (Bild 7 - Ref.A) direkt auf die Oberfläche des Intensitätssensors, ohne zu drücken (Bild 7 - Ref.B);
- 2 schalten Sie die Lampe durch Tastendruck ein (Bild 7 - Ref.C).

Das Led test (Bild 7 - Ref. D) zeigt den gemessenen nutzbaren Lichtfluss an:

- **Grün** = Lichtfluss geeignet für eine wirksame Therapie;
- **Gelb** = Lichtfluss unzureichend.

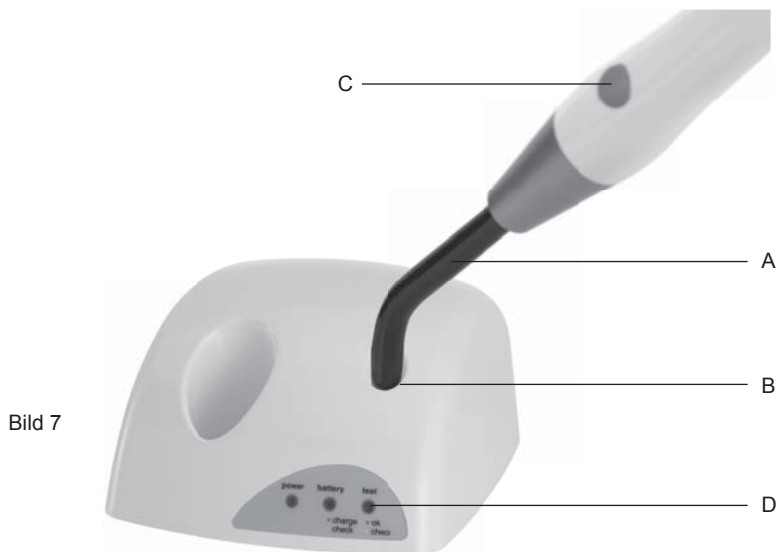


Bild 7

⚠ ACHTUNG: Ist der nutzbare Lichtfluss unzureichend, so ist die Behandlung am Patienten zu vermeiden und es sind die folgenden Kontrollen durchzuführen:

- 1 Kontrollieren Sie, ob der Lichtleiter korrekt in das Handstück eingefügt ist;
- 2 Kontrollieren Sie, ob der Lichtleiter nicht verschmutzt ist. Reinigen Sie den Lichtleiter (siehe Kapitel 7.4 - Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Lichtleiters);
- 3 Kontrollieren Sie, ob der Lichtleiter nicht beschädigt ist und ersetzen Sie ihn gegebenenfalls mit einem neuen.

Sollten diese Massnahmen nicht zu einer Verbesserung der Leistung führen, so setzen Sie das Gerät ausser Betrieb (indem Sie den Netzstecker ziehen) und vergewissern sich, dass es nicht unbefugt erneut in Betrieb genommen wird. Etwaige Reparaturen des Geräts können Sie von einem Mectron-Kundendienst durchführen lassen.

06.5 Sicherheitsschutz

Im Falle extrem intensiver Anwendung mit langen, wiederholten Belichtungen schaltet automatisch ein Wärmeschutz ein. Ein akustisches Signal ertönt (3 Töne). Das Einschalten des Schutzes verhindert vorübergehend einige Minuten lang den Einsatz der Lampe.

06.6 Ladestation gelbes Led battery leuchtet auf

Das gelbe Led Battery der Ladestation zeigt an:

- 1 Batterie defekt (siehe Kapitel 05.4);
- 2 Kontakte Ladestation in Kurzschluss.

Zur korrekten Wiederaufnahme des Betriebs der Ladestation im zweiten Fall

- 1 unterbrechen Sie die Stromversorgung der Ladestation. Alle Leds erlöschen;
- 2 beseitigen Sie die Ursache des Kurzschlusses;
- 3 versorgen Sie die Ladestation wieder mit Strom - das grüne Led power erleuchtet.

07.0 Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation

07.1 Gehäuse der Ladestation reinigen und desinfizieren

⚠ GEFAHR: Ladestation abschalten.

Vor der Durchführung von Reinigung- und Desinfizierung muss die Ladestation ausgesteckt werden.

⚠ GEFAHR: Ladestation abschalten.

Vor der Durchführung von Reinigung- und Desinfizierung muss die Ladestation ausgesteckt werden.

⚠ GEFAHR: Das Gehäuse der Ladestation ist gegen das Eindringen von Wasser nicht geschützt.

⚠ GEFAHR: Die Ladestation ist nicht sterilisierbar.

⚠ GEFAHR: während der Aktivität der Reinigung modifizieren Sie nicht die Stromkontakte der Ladestation (Bild 5 - Ref.B).

⚠ GEFAHR: Flüssigkeiten niemals direkt auf die Oberflächen und Kontaktstellen der Ladestation spritzen. Folgende Maßnahmen nach jeder Anwendung vornehmen:

- 1 Das Handstück von der Ladestation nehmen;
- 2 Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem sauberen, weichen und fußelfreien Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) und eventuell mit einer nicht aggressiven Desinfektionslösung mit neutralem pH-Wert (pH 7) befeuchtet wurde. Folgen Sie dabei den Anweisungen des Herstellers der Lösung;
- 3 Trocknen Sie das Gehäuse mit einem sauberen, abriebfesten und fußelfreien Tuch. Insbesondere darauf achten, dass die Stromkontakte vollkommen trocken sind.

HINWEIS: Insbesondere werden pH neutrale Desinfektionslösungen auf Wasserbasis empfohlen. Alkoholhaltige Desinfektionslösungen können schädlich sein und die Kunststoff Bestandteile schaden.

07.2 Reinigung und Desinfizierung Starlight pro Handstück

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist gegen das Eindringen von Wasser nicht geschützt.

⚠ GEFAHR: Die Stromkontakte des Handstücks nicht mit Metallgegenständen oder Flüssigkeiten kurzschließen.

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht sterilisierbar.

⚠ GEFAHR: Flüssigkeiten niemals direkt auf die Oberflächen, auf den Kegel und auf die Stromkontakte des Handstücks spritzen. Folgende Maßnahmen nach jeder Anwendung vornehmen:

- 1 Fiberglaslichtleiter und Blendschutz vom Handstück abnehmen;
- 2 Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem sauberen, weichen und fußelfreien Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) und eventuell mit einer nicht aggressiven Desinfektionslösung mit neutralem pH-Wert (pH 7) befeuchtet wurde. Folgen Sie dabei den Anweisungen des Herstellers der Lösung;
- 3 Trocknen Sie das Gehäuse mit einem sauberen, abriebfesten und fußelfreien Tuch. Insbesondere darauf achten, dass die Stromkontakte vollkommen trocken sind.

HINWEIS: Insbesondere werden pH neutrale Desinfektionslösungen auf Wasserbasis empfohlen. Alkoholhaltige Desinfektionslösungen können schädlich sein und die Kunststoff Bestandteile schaden.

07.3 Sterilisation

⚠ ACHTUNG: Die Sterilisation 20 Minuten ausschließlich im Autoklaven mit maximal 135 °C heißem Wasserdampf vornehmen.

Keine weiteren Sterilisationsverfahren (Trockenhitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Kaltplasma, etc.) verwenden.

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht sterilisierbar.

⚠ GEFAHR: Infektionsprophylaxe - Sterilisierbare Teile.

Um etwaige Bakterien- oder Virusinfektionen zu vermeiden müssen folgende Bauteile nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

- 1 Fiberglaslichtleiter;
- 2 Blendschutz.

Diese Bauteile wurden aus Materialien mit einer Hitzebeständigkeit von maximal 135 °C bei einer Höchstzeit von 20 Minuten gefertigt.

Zur Sterilisation (SAL 10⁻⁶) im Autoklaven mit Heißdampf stets unter Beachtung folgender Parameter vorgehen:

- 3 Mal Vorvakuum.
- Sterilisationstemperatur 132 °C (Abweichung 0 °C + 3 °C).
- Sterilisationszeit 4 Minuten.
- Trockenzeit mindestens 10 Minuten.

Alle Sterilisationsphasen müssen vom Benutzer gemäß den Normen UNI EN ISO 17665-1:2007 und UNI EN 556-1:2002 ausgeführt werden.

ANMERKUNG: Zum Desinfizieren kein sauerstoffhaltiges Wasser sondern ausschließlich pH-neutrale Desinfektionsmittel verwenden; stets mit sterilem Wasser nachspülen.

⚠ GEFAHR: Nach dem Reinigen, vor dem Sterilisieren, unter einer Lichtquelle sämtliche Komponenten überprüfen; dabei besonders auf Bereiche achten, in denen sich Schmutzrückstände ablagern können (Gewinde, Hohlräume, Rillen); sollten diese auftreten erneut den Reinigungszyklus durchführen.

Schließlich die Integrität der Teile und Komponenten sicherstellen, die durch den Gebrauch beschädigt werden könnten.

07.4 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Fiberglaslichtleiters

⚠ ACHTUNG: Zur Reinigung des Fiberglaslichtleiters keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

Folgendermaßen vorgehen:

- 1 Etwaige Rückstände lichtgehärteter Materialien mit Alkohol von der Oberfläche des Fiberglaslichtleiters entfernen.
- 2 Die Oberfläche mit einem in nicht aggressiver Reinigungs- und Desinfektionslösung mit neutralem pH-Wert (pH 7) getränkten, feuchten Lappen reinigen und desinfizieren.
- 3 Trocknen.
- 4 Den Fiberglaslichtleiter einzeln in einer Einweghülle versiegeln.
- 5 Den Fiberglaslichtleiter im Autoklaven sterilisieren.

07.5 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Blendschutzes

⚠ ACHTUNG: Zur Reinigung des Blendschutzes keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

Folgendermaßen vorgehen:

- 1 Mit einem in nicht aggressiver Reinigungs- und Desinfektionslösung mit neutralem pH-Wert (pH 7) getränkten, feuchten Lappen reinigen und desinfizieren.
- 2 Trocknen.
- 3 Den Fiberglaslichtleiter einzeln in einer Einweghülle versiegeln.
- 4 Den Blendschutz im Autoklaven sterilisieren.

08.0 Bedingungen und Vorkehrungen für die Entsorgung

- **⚠ ACHTUNG: Das Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Batterie.** Die Batterie ist als Abfall für die getrennte Abfallsammlung zu behandeln und dementsprechend zu entsorgen.
- Das Gerät ist als Abfall für die getrennte Abfallsammlung zu behandeln und dementsprechend zu entsorgen.
- Es ist dem Käufer freigestellt, das nicht mehr nutzbare Gerät dem Händler zu überlassen, der ein neues Gerät liefert. Bei Mectron S.p.A. sind die Anweisungen zur Entsorgung erhältlich.
- Ein Verstoß gegen die vorher genannten Punkte kann gemäß der EG-Richtlinie *Elektro- und Elektronik-Altgeräte WEEE* Strafen nach sich ziehen.

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfall.

Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfall zu behandeln:

- Abgenutzter oder zerbrochener Lichtleiter
- Abgenutzter oder zerbrochener Blendschutz

09.0 Symbole

DE



ACHTUNG: Gebrauchsanweisung lesen



Betriebsanweisungen



Gerät Typ "B" gemäß technischer Norm EN 60601-1



Gerät der Klasse II



Wechselstrom



Sterilisierbar im Autoklav bis die Temperatur das Maximum von 135 °C erreicht



MET-Zeichen

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Konformität mit den Normen UL - CSA



Gerät entspricht der Norm CE 93/42 EG einschließlich EN 60601-1 und EN 60601-1-2



Seriennummer



Produktcode



Hersteller



Limits Temperatur während Transport und Lagerung



Limits Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung



Limits Luftdruck während Transport und Lagerung



Das Gerät und seine Accessoires dürfen keinesfalls wie Hausmüll entsorgt werden



Symbol für Gefahr LED-Strahlung

10.0 Lösung der Störungen

Sollte der Betrieb des Geräts gestört sein, so lesen Sie erneut die Gebrauchsanleitung durch und kontrollieren Sie die folgende Tabelle:

STÖRUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Ladegerät schaltet nicht ein (kein Led ist erleuchtet).	Das Stromkabel ist nicht korrekt angeschlossen.	Verbinden Sie das Kabel mit dem Ladegerät und dem Wandstecker.
	Das Stromkabel ist beschädigt.	Wechseln Sie das Stromkabel aus.
	Das Ladegerät funktioniert nicht.	Wenden Sie sich an den Vertragskundendienst MECTRON.
Das gelbe Led Battery (Check) des Ladegeräts leuchtet.	Die Kontakte des Ladegeräts sind kurzgeschlossen.	Siehe Kapitel "06.6".
Das gelbe Led Battery (Check) des Ladegeräts leuchtet.	Die Batterie ist ausgefallen.	Kontaktieren Sie bitte den Mectron Customer Service, Siehe Kapitel "05.4" und "05.5"
Bei Druck auf die Taste der Starlight pro erfolgt keine Belichtung, sondern es ertönt ein akustisches Signal (2 beep).	Die Batterie ist leer.	Laden Sie die Batterie nach. Siehe Kapitel "05.3"
Am Ende des Belichtungszyklus' ertönt ein akustisches Signal (2 beep).	Die Batterie steht auf dem Minimumstand	Laden Sie die Batterie nach. Siehe Kapitel "05.2"
Während des Belichtungszyklus' ertönt ein akustisches Signal (3 beep), und nach Beendigung des Zyklus lässt Starlight pro keine weitere Behandlung zu.	Der Wärmeschutz hat eingesetzt.	Eine neue Belichtung ist erst nach erfolgter Kühlung möglich.
Die Polymerisation ist ungenügend.	Das Endstück des Lichtleiters ist verschmutzt.	Siehe Kapitel "07.5"
Bei Einführung des Handstücks in die Ladestation leuchtet das grüne Led Battery nicht auf.	Die Batterie ist nicht leer genug.	Siehe Kapitel 04.2 - Tabelle 1.

11.0 Technische Daten

Das Gerät entspricht der EG-Norm 93/42:	Klasse I
Klassifikation gemäß EN 60601-1:	II Angewandter Teil "Typ B" (Lichtleiter) IP 20 (Ladegerät) IP 20 (Starlight pro)
Ladegerät:	Modell Starlight pro -CHARGER-
Stromversorgung Ladegerät:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Strom Handstück Starlight pro:	Lithium-Ionen-Batterie Nennspannung 3,7V Nennleistung 1100 mAh
Taktbetrieb Handstück:	120" ON 40" OFF höchstens dreimal hintereinander
Lichtquelle:	Led mit hoher Lichtstärke mit Optik. Led in Klasse 2M (IEC 60825-1) Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm Led Leistung: > 1.400 mW/cm ² Lebensdauer: 1.800.000 je 20 Sekunden lang dauernde Zyklen
Zugehöriger Lichtleiter:	Durchmesser 8 mm Zusammensetzung: gezogene, kohärente, in Quarz geschmolzene Fasern. Im Autoklav sterilisierbar (20 Min. lang bei max. Temp. 135 °C - max. 500 Zyklen)
Belichtung:	FAST: Belichtungszeit 10 Sekunden - akustisches Signal bei Belichtungsbeginn und -ende SLOW RISE: Belichtungszeit 20 Sekunden - akustisches Signal zu Beginn, nach 10 Sekunden und am Ende der 20 Sekunden Unterbrechung oder Wiederholung der Zyklen jederzeit möglich
Nachladezeit der leeren Batterie:	Zirca 2 Stunden
Anwendungsbedingungen:	vom 10 °C bis 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit vom 45% bis 85% Luftdruck P: 800 hPa/1060 hPa
Aufbewahrung und Abmessungen:	vom -20 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit vom 45% bis 85% Luftdruck P: 500 hPa/1060 hPa
Gewicht und Maße:	Ladegerät: Gewicht 555 g 96 x 120 x 58 mm Handstück Starlight pro: Gewicht 105 g L 190 mm Ø max 23 mm

11.1 LED - Informationen über die abgegebene Strahlung

Das Gerät verwendet LED mit hoher Lichtstärke der Klasse 2M (IEC 60825-1).

GEFAHR: Divergente Lichtbündel

Betrachten Sie die LED-Lichtstrahlung nicht mit optischen Geräten wie zum Beispiel Monokeln, Vergrößerungsgläsern oder Mikroskopen auf eine geringere Distanz als 100 mm, weil ihre Augen gefährdet sind.

GEFAHR: Parallel gerichtete Lichtbündel

Betrachten Sie die LED-Lichtstrahlung nicht mit optischen Geräten, die für die Verwendung auf größere Entfernungen entwickelt wurden wie zum Beispiel Teleskope oder Ferngläser, weil Ihre Augen gefährdet sind.

Auf der Verpackung des Geräts befinden sich die Etikette wie in Bild 8 angegeben.

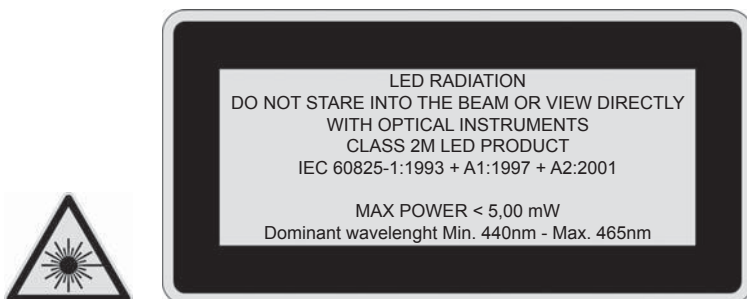




Bild 8

11.2 Elektromagnetische Kompatibilität EN 60601-1-2

 **GEFAHR:** Für das Gerät müssen spezielle EMC-Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden; das Gerät muss zudem entsprechend den in diesem Abschnitt aufgeführten EMC-Anweisungen folgend installiert und betrieben werden.

 **GEFAHR:** Tragbare und mobile Geräte zum Funkverkehr können Einfluss auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes haben.

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Starlight pro ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Starlight pro hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Starlight pro verwendet RF-Energie lediglich für den internen Betrieb. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Starlight pro ist für die Anwendung in allen Gebäuden geeignet einschließlich Wohnungsbauten und solcher Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit Niederspannung verbunden sind, das Gebäude für Privatnutzung versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungs- emissionen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität


Starlight pro ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer der Starlight pro hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätsprüfung	Prüfungsstand IEC 60601	Konformitätsstand	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab.	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transistoren / elektrische Schnellzüge IEC 61000-4-4	±2 kV für Leistungs-zuleitungen ±1 kV für Eintritts-/Ausgangslinien	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab.	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differenzial ±2 kV allgemein	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab.	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleichwie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Spannungslöcher, kurze Spannungsunterbrechungen und -veränderungen an den Eintrittslinien der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 5 s	In Bezug auf die Mindestanforderungen an die Störfestigkeit sind für dieses Gerät Abweichungen bei einer Dauer von <5% / > 95% / 5s zulässig, damit der sichere Betrieb gewährleistet bleibt. Es werden keine Fehler gefunden und das Gerät lässt sich vom Benutzer wieder in normalen Testzustand bringen.	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab.	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssten die charakteristischen Niveaus einer typischen Räumlichkeit in einem Geschäfts- oder Krankenhausumfeld aufweisen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzspannung in Wechselstrom vor der Anwendung des Prüfstands			

DE

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Starlight pro ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer der Starlight pro hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitäts- prüfung	Prüfungsstand IEC 60601	Konformitäts- stand	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
<p>Geleitete Radiofrequenz IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte Radiofrequenz IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Der Gerätebe- trieb läuft wie vorgesehen sicher ab.</p>	<p>Die tragbaren Radiofrequenz-Mobiltelefone dürfen nicht in der Nähe des Produkts oder eines Teils davon einschließlich der Kabel verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Trennungsdistanzen eingehalten, die mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist.</p> <p>Empfohlene Trennungsdistanzen $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d die empfohlene Trennungsdistanz in Metern (m) ist. Die Feldstärke der feststehenden Radiofrequenzsender, wie sie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes a bestimmt wird, könnte geringer als der Konformitätsstand in jedem Frequenzintervall^b sein. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Anmerkungen:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.
- (2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.
 - a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Produkt benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produktes.
 - b Die Feldstärke auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müsste geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Trennungsdistanzen zwischen tragbaren Funkgeräten und Mobiltelefonen und der Starlight pro

Der Betrieb der Starlight pro ist in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der radiofrequenz-ausgestrahlte Störungen unter Kontrolle stehen. Der Kunde oder der Bediener der Starlight pro können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem sie eine Mindestdistanz zwischen den tragbaren Radiofrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen (Sender) und der Starlight pro nach den unten angegebenen Empfehlungen je nach der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders "W"	Entfernung von der Frequenz des Senders "m"		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für die Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann die empfohlene Entfernung d in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut dem Hersteller des Senders ist.

Anmerkungen:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.
- (2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

DE

12.0 Garantie

Jedes Mectron-Gerät wird vor der Auslieferung einer strengen Prüfung und Endkontrolle unterzogen, um einen einwandfreien Betrieb der Geräte zu gewährleisten.

Mectron gewährt auf alle bei einem Mectron-Wiederverkäufer oder -Importeur neu gekauften Mectron-Produkte eine Garantie von 3 (DREI) Jahre ab dem Kaufdatum für Material- und Produktionsfehler. Mectron verpflichtet sich, während der Garantiezeit die seines Erachtens schadhafte Teile der Produkte kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung zu ersetzen).

Ein Gesamtersatz der Mectron-Produkte ist nicht vorgesehen.

Mectron haftet auf keinen Fall für etwaige direkte oder indirekte Personen- und oder Sachschäden in den folgenden Fällen:

- Das Gerät wurde nicht für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht nach den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen und Vorschriften benutzt.
- Die Elektroanlage in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, entspricht nicht den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- Die Zusammensetzung, die Zusätze, Einstellung, Änderung und Reparatur wurde nicht von Mectron-Fachpersonal vorgenommen.
- Die Raumverhältnisse zur Aufbewahrung und Lagerung des Geräts entsprechen nicht den im Kapitel Technische Daten aufgeführten Vorschriften.

Von der Garantie ausgeschlossen sind Transportschäden, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit verursachte Schäden, durch Anschluss an eine andere als die vorgesehene Stromspannung entstandene Schäden sowie die Kontrollleuchten, Knöpfe und sämtliches Zubehör. Die Garantie verfällt, wenn das Gerät von anderen Personen als dem Kundendienst verändert oder repariert wird.

ACHTUNG

Die Garantie ist nur gültig, wenn der dem Gerät beigefügte Garantieschein vollständig ausgefüllt und unserem Firmensitz oder gegebenenfalls dem Mectron-Wiederverkäufer/Importeur innerhalb von 20 (ZWANZIG) Tagen ab dem Kaufdatum übermittelt wird, das aus dem vom Mectron-Verkäufer oder Importeur ausgestellten Lieferschein/Kaufbeleg ersichtlich ist.

Zur Inanspruchnahme der Garantie stellt der Kunde das beschädigte Gerät dem Wiederverkäufer oder dem Mectron-Importeur, bei dem er das Gerät gekauft hat, auf seine Kosten zu.

Das Gerät einschließlich der Zubehörteile ist gut verpackt (möglichst in der Originalpackung) einzusenden. Dem Gerät ist eine Karte mit folgenden Angaben beizufügen:

- a) Name, Adresse und Telefonnummer des Besitzers;
- b) Name und Adresse des Wiederverkäufers/Importeurs;
- c) Fotokopie des Lieferscheins/Kaufbelegs des Geräts durch den Besitzer, auf dem außer dem Datum die Bezeichnung des Geräts und die Seriennummer angegeben sind;
- d) Beschreibung der Betriebsstörung.

Es besteht keine Haftung für den Transport und etwaige Transportschäden.

Im Falle von Schäden, die durch Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden oder nach Ablauf der Garantie eintreten, werden die Reparaturen nach den effektiven Material- und Arbeitskosten berechnet.

Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Angaben sind unverbindlich und können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

Sommaire

00.0	Introduction.....	81
00.1	Avant-propos	81
00.2	Description de l'appareil	81
00.3	Destination d'utilisation.....	82
00.4	Prescriptions de sécurité	82
01.0	Données d'identification	84
01.1	Données spécifiques	84
01.2	Plaque d'identification unité de recharge.....	84
01.3	Plaque d'identification pièce à main Starlight pro.....	84
02.0	Essai.....	85
02.1	Essai de l'appareil	85
03.0	Livraison	85
03.1	Livraison de l'appareil.....	85
03.2	Liste du matériel - fourniture standard.....	86
04.0	Installation	87
04.1	Prescriptions de sécurité pendant la phase d'installation	87
04.2	Description des commandes et des signalisations.....	87
04.3	Branchement de l'appareil.....	88
05.0	Batterie	89
05.1	Batterie neuve - Première recharge	89
05.2	Signalisation batterie faible.....	89
05.3	Signalisation batterie épuisée.....	89
05.4	Signalisation batterie en panne	90
05.5	Remplacement de la batterie.....	90
05.6	Prescriptions de sécurité de la batterie	90
06.0	Utilisation	91
06.1	Connexion des accessoires.....	91
06.2	Prescriptions de sécurité pendant l'utilisation.....	91
06.3	Instructions	92
06.4	Mesurage de l'intensité lumineuse	92
06.5	Protection de sécurité.....	93
06.6	Unité de recharge led jaune battery allumé.....	93
07.0	Nettoyage, désinfection, stérilisation.....	94
07.1	Nettoyage et désinfection de la housse de la station de recharge.....	94
07.2	Nettoyage et désinfection de la pièce à main Starlight pro	94
07.3	Procédures de stérilisation	95
07.4	Nettoyage, désinfection et stérilisation de la fibre optique	95
07.5	Nettoyage, désinfection et stérilisation de la protection optique	96
08.0	Modalités et précautions pour l'élimination.....	96
09.0	Symboles.....	97
10.0	Résolution de problèmes	98
11.0	Données techniques	99
11.1	LED - Informations sur la radiation émise	100
11.2	Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2	100
12.0	Garantie.....	104

00.1 Avant-propos


Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer toute opération d'installation, d'utilisation, d'entretien ou autre intervention sur l'appareil.

Gardez toujours ce manuel sous la main.

Important: Afin d'éviter tout endommagement de personnes ou d'objets, lire attentivement les paragraphes signalés comme "Prescriptions de sécurité" contenus dans le manuel.

Selon le degré de gravité les prescriptions de sécurité sont à classer d'après les indications suivantes:

 **DANGER (se rapporte toujours aux endommagements aux personnes)**

 **ATTENTION (se rapporte aux endommagements éventuels aux objets)**

Le but de ce manuel est de faire connaître à l'opérateur les prescriptions de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation correcte de l'appareil ainsi que pour un bon entretien.

L'utilisateur n'est aucunement autorisé à modifier ou réparer l'appareil.

Pour toute anomalie relevée, contacter un Centre Assistance Mectron.

Toute tentative de réparation ou de modification de la part de l'utilisateur ou d'un personnel non agréé invalidera la garantie et délivrera la Maison Constructrice de toute responsabilité pour les endommagements éventuels au préjudice de tiers ou d'objets.

Les informations et les schémas contenus dans ce manuel sont mis à jour à la date d'édition qui paraît à la dernière page.

MECTRON se réserve le droit de toute modification. Dans le cas où le contenu de l'appareil que vous possédez ne correspond pas au manuel, demandez des renseignements à votre détaillant ou au Service Après-vente de MECTRON.

Il est interdit d'utiliser ce manuel pour d'autres buts qui ne soient pas ceux qui sont strictement liés à l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil.

00.2 Description de l'appareil

Starlight pro est un appareil pour polymériser les composites photo-durcissants. Comme source lumineuse on utilise un diode led monochromatique à très haute performance avec longueur d'onde dominante entre 440 nm et 465 nm.

C'est pourquoi, contrairement aux lampes halogènes traditionnelles, toute la lumière émise par Starlight pro est utile pour l'activation du photo-initiateur canforoquinone. Cela permet d'obtenir de très bons résultats de polymérisation à des puissances nettement inférieures et sans aucune émission de chaleur.

La lumière produite par le diode est mise au point sur la fibre optique par moyen d'un élément optique qui a une forme spécialement conçue.

L'appareil est formé d'une station de recharge et d'une pièce à main alimentée par une batterie au lithium-ion rechargeable.

Starlight pro permet de travailler avec deux modalités d'émission:

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

00.3 Destination d'utilisation

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

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

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

00.4 Prescriptions de sécurité

MECTRON décline toute responsabilité pour tout endommagement direct ou indirect, porté sur tiers ou sur des objets, dans les cas suivants:

- 1 l'appareil n'est pas utilisé selon sa propre destination
- 2 l'appareil n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi et aux prescriptions décrites dans ce manuel
- 3 Le système électrique des lieux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et à ses prescriptions
- 4 Les opérations d'assemblage, extension, réglage, modification ont été effectuées par un personnel non autorisée par Mectron
- 5 Les conditions de conservation et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux prescriptions indiquées dans la section Données techniques

⚠ ATTENTION: Aucune modification de cet appareil n'est admise.

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

⚠ DANGER: Personnel qualifié et spécialisé.

L'appareil doit être utilisé exclusivement par un personnel spécialisé et formé à ce but spécifique. L'utilisation de l'appareil ne produit aucun effet collatéral s'il est utilisé correctement.

⚠ DANGER: Destination d'utilisation.

Employer l'appareil uniquement pour l'utilisation pour laquelle il a été prévu (consulter paragraphe "00.3"). La non-observation de cette prescription peut causer de graves lésions au patient, à l'opérateur ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

⚠ DANGER: Contre-indications.

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

⚠ DANGER: Diriger directement le faisceau lumineux sur le matériau à polymériser.

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

⚠ DANGER: Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER: Contre-indications.

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

⚠ DANGER: Contre-indications.

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

⚠ DANGER: Contre-indications.

Les patients dont l'anamnèse témoigne des pathologies de la rétine doivent préalablement consulter l'ophtalmologiste pour obtenir l'autorisation de se soumettre à un traitement par Starlight pro.

⚠ DANGER: Nettoyage, désinfection, stérilisation des produits neufs ou réparés.

Avant le traitement, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et si possible passés en autoclave et soigneusement stérilisés selon les instructions du chapitre "07.0".

⚠ DANGER: Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement nous recommandons de nettoyer, désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre attentivement les instructions du chapitre "07.0".

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

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

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

⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil dans des milieux où le risque d'explosion existe.

L'appareil ne peut pas opérer dans des milieux où des atmosphères inflammables sont présentes (mélanges anesthésiants, oxygène, etc.).

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

⚠ ATTENTION: Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron (Plan 3 - Réf.A). Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. Danger d'explosion ou d'incendie.

01.0 Données d'identification

01.1 Données spécifiques

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

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

01.2 Plaque d'identification unité de recharge

Chaque unité de recharge est pourvue d'une plaque d'identification (Plan 1) où sont rapportées les caractéristiques techniques et le numéro de série. La plaque d'identification est placée sous l'appareil. Les données ultérieures sont contenues dans ce manuel (voir section "11.0").



Plan 1

01.3 Plaque d'identification pièce à main Starlight pro

Le numéro de série de la pièce à main Starlight pro est poinçonné sur la carcasse près de l'embout posterieur en acier (Plan 2 - Réf.A).



Plan 2

02.1 Essai de l'appareil

Tous les appareils produits par MECTRON sont rigoureusement contrôlés et testés dans tous leurs composants.

Pendant ce test les composants sont soumis à une série de cycles de travail.

Cette phase permet de repérer les mauvais fonctionnements éventuels qui seraient dus à des composants imparfaits.

Cette procédure garantit un produit fonctionnant et fiable en tous ses composants.

03.0 Livraison

FR

03.1 Livraison de l'appareil

L'emballage de l'appareil est sensible aux chocs car il contient des composants électroniques. Le transport et le stockage doivent donc être effectués avec la plus grande attention.

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

L'appareil est livré sous emballage et protégé de façon adéquate.

Au moment de la réception de l'appareil contrôler les endommagements éventuels qui seraient arrivés durant le transport et en cas affirmatif, déposer une réclamation au transporteur.

03.2 Liste du matériel - fourniture standard

- 1 Unité de recharge Starlight pro (Plan 3 - Réf.A).
- 1 Pièce à main Starlight pro avec batterie rechargeable lithium-ion (Plan 3 - Réf.B).
- 1 Fibre optique (Plan 3 - Réf.C).
- 1 Protection optique (Plan 3 - Réf.D).
- 1 Câble d'alimentation électrique pour unité de recharge (Plan 3 - Réf.E).

Cette fourniture peut varier en cas de campagnes promotionnelles.



Plan 3

04.1 Prescriptions de sécurité pendant la phase d'installation

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

⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil là où il existe un moindre risque d'explosion. L'appareil ne peut pas opérer dans des milieux où des atmosphères inflammables sont présentes (mélanges anesthésiants, oxygène, etc.)

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

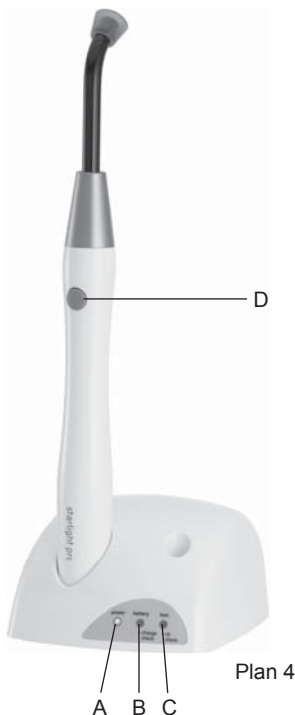
⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir une circulation d'air adéquate autour de l'appareil pendant l'installation.

⚠ DANGER: Ne jamais mettre en court-circuit les contacts électriques de l'unité de recharge avec des objets métalliques. (Plan 5 - Réf.B) et ne pas toucher avec les mains lorsque l'appareil est branché.

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

⚠ ATTENTION: Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de rayon UV.

FR



04.2 Description des commandes et des signalisations

Description des commandes (Plan 4):

Réf. A - Led vert **power**

Fonction Indique que l'unité est alimentée.

Réf. B - Led **battery**

Fonction **Vert:** Cela indique que la batterie de Starlight pro est sous recharge.

Jaune: Cela indique que la batterie de Starlight pro est en panne.

Réf. C - Led **test**

Fonction **Vert:** Indique l'intensité lumineuse adéquate pour une thérapie efficace.

Jaune: Indique l'intensité lumineuse insuffisante.

Réf. D - Touche d'activation et d'interruption de l'émission lumineuse

Fonction Elle met en marche ou interrompt un cycle de polymérisation.

Description des signalisations acoustiques de l'unité de recharge (**Table 1**):

Led Vert Power	Led Battery		Position Starlight pro dans l'unité de recharge	Fonction
	Vert	Jaune		
Allumé	Eteint	Eteint	Non insérée	Unité de recharge alimentée
Allumé	Allumé	Eteint	Insérée	Batterie sous recharge
Allumé	Eteint	Eteint	Insérée	Phase de recharge terminée. Batterie chargée
Allumé	Eteint	Allumé	Insérée	Batterie en panne
Allumé	Eteint	Allumé	Non insérée	Contacts électriques Unité de recharge en court-circuit

⚠ ATTENTION: Ne pas altérer les contacts électriques de l'unité de recharge.

L'unité de recharge reconnaît l'état de la batterie. Si après quelques cycles d'exposition la batterie n'est pas suffisamment déchargée, quand on place la pièce à main dans l'unité de recharge le led vert battery ne s'allume pas. C'est normal.

Description des signalisations acoustiques de la pièce à main (**Table 2**):

Fonction	Commande touche	Signal acoustique
Polymérisation FAST	Touche appuyée brièvement	1 beep au début 1 beep à la fin 10 sec.
Polymérisation SLOW RISE	Touche appuyée pour au moins 2 secondes	1 beep au début et 1 beep après 2 seconds 1 beep après 10 sec. d'exposition 1 beep à la fin de l'exposition 20 sec.
Interruption cycle d'exposition	Touche appuyée brièvement pendant l'exposition	1 beep
Signalisation batterie faible. L'énergie résiduelle est suffisante pour effectuer 6 cycles		2 beep à la fin du cycle d'exposition
Signalisation batterie épuisée	Touche appuyée pour polymérisation FAST ou SLOW RISE	2 beep - Aucune émission de lumière
Signalisation intervention protection thermique		3 beep pendant le cycle d'exposition et interruption du fonctionnement

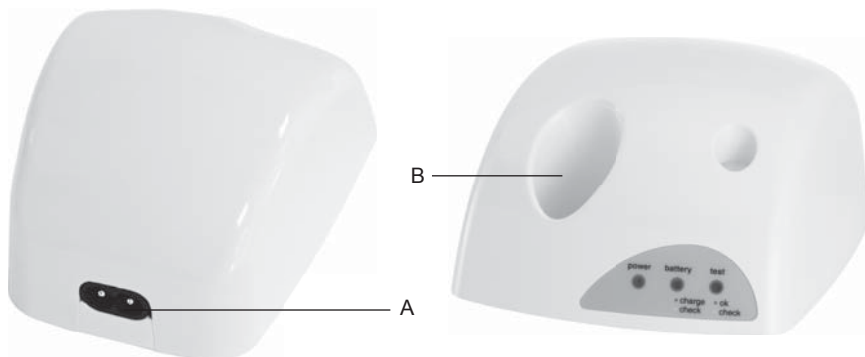
04.3 Branchement de l'appareil

Pour que l'appareil soit opérationnel il faut:

- 1 Placer l'unité de recharge sur une surface plate
- 2 Insérer le câble d'alimentation du courant électrique (Plan 3 - Réf.E) dans la connexion qui se trouve sur la partie arrière de l'appareil (Plan 5 - Réf.A) et ensuite dans la prise au mur. Led vert power allumé (Plan 4 - Réf.A).

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

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



Plan 5

05.0 Batterie

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

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

05.1 Batterie neuve - Première recharge

REMARQUE: La batterie de Starlight pro est fournie chargée partiellement.

Pour charger complètement la batterie:

- 1 insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Plan 5 - Réf.B). Le led vert battery s'allume (Plan 4 - Réf.B).
- 2 La phase de recharge est terminée lorsque le led vert battery s'éteint.

05.2 Signalisation batterie faible

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

L'état de batterie faible est signalé à la fin de chacun des 6 cycles par 2 beeps.

Une fois que les 6 cycles sont terminés la pièce à main entre dans l'état de batterie épuisée (voir paragraphe "05.3").

Placer Starlight pro sur l'unité de recharge.

05.3 Signalisation batterie épuisée

La batterie de Starlight pro est épuisée lorsque en appuyant sur la touche il n'y a aucune émission de lumière et en même temps on entend un signal acoustique (2 beeps). Mettre la batterie sous recharge:

- 1 Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Plan 5 - Réf.B). Le led vert battery s'allume (Plan 4 - Réf.B).
- 2 La phase de recharge se termine lorsque le led vert battery s'éteint.

05.4 Signalisation batterie en panne

Si le led jaune battery (check), placé sur l'unité de recharge, s'allume, cela signifie que la batterie est en panne (Plan 4 - Réf.C).

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

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

05.5 Remplacement de la batterie

Veuillez contacter le service clientèle de Mectron pour faire remplacer une batterie defectueuse.

05.6 Prescriptions de sécurité de la batterie

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

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides (Plan 6 - Réf.A Réf.B).

⚠ DANGER: Ne pas laisser la batterie à la portée des enfants.

⚠ ATTENTION: Utiliser uniquement des batteries originales Mectron.

Veuillez contacter le service clientèle de Mectron pour faire remplacer une batterie defectueuse.

⚠ ATTENTION: Recharger la batterie en utilisant exclusivement l'unité de recharge Mectron (Plan 3 - Réf.A). Ne pas essayer la recharge avec d'autres rechargeurs. Danger d'explosion ou d'incendie.

⚠ ATTENTION: La batterie doit être recyclée ou éliminée de façon appropriée selon les lois en vigueur. La batterie ne doit pas être jetée avec les déchets urbains. L'utilisateur est responsable des endommagements produits en cas d'élimination impropre de la batterie.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser la batterie pour d'autres buts que ceux qui sont prévus.

⚠ ATTENTION: Ne pas ouvrir, percer, écraser la batterie; elle contient des substances toxiques.

⚠ ATTENTION: Ne pas brûler ou exposer la batterie à haute température. Risque d'explosion.

⚠ ATTENTION: Ne pas mettre en court-circuit les boîtes terminales de la batterie; risque de brûlures et d'incendie.

06.1 Connexion des accessoires

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

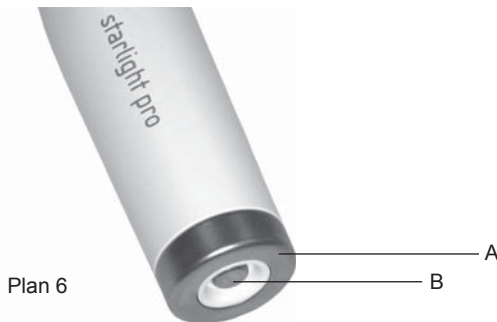
Avant tout traitement, contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. Au cas où des anomalies dans le fonctionnement étaient relevées, ne pas effectuer le traitement. Contacter le Service Assistance technique agréée si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement, nettoyer désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre soigneusement les instructions du chapitre "07.0".

Pour pouvoir utiliser Starlight pro il faut effectuer la connexion des accessoires suivants:

- 1 Introduire manuellement la fibre optique sur la pièce à main, en exerçant une légère pression et, si besoin est, avec un mouvement rotatif pour qu'elle ne se déclenche pas.
- 2 Insérer manuellement la protection optique sur la fibre optique.



06.2 Prescriptions de sécurité pendant l'utilisation

⚠ DANGER: Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

⚠ DANGER: Avant chaque cycle d'exposition, vérifier que la fibre optique soit correctement insérée à fond sur la pièce à main.

⚠ DANGER: Avant chaque cycle d'exposition, vérifier toujours la présence de la protection optique à l'extrémité de la fibre même.

⚠ DANGER: Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser.

Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus moux au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties-là). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur la zone à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides (Plan 6 - Réf.A Réf.B).

⚠ ATTENTION: Pendant les premières secondes d'exposition éviter le contact de la fibre optique avec le matériel à polymériser.

Des dépôts de composites qui ont adhéré et qui ont été polymérisés sur la surface terminale de la fibre optique diminuent la transmission de la lumière et donc compromettent les polymérisations suivantes.

⚠ ATTENTION: Remplacer la fibre optique endommagée ou qui ne fonctionne pas, car l'intensité de la lumière se réduirait considérablement.

06.3 Instructions

Starlight pro permet l'utilisation de 2 types d'exposition:

- **FAST:** temps d'exposition 10 secondes à l'intensité maximum de lumière.
- **SLOW RISE:** temps d'exposition 20 secondes avec augmentation graduelle de l'intensité lumineuse dans les 3 premières secondes jusqu'à la valeur maximum.

Sélection exposition FAST.

- Appuyer brièvement sur la touche de la pièce à main (Plan 4 - Réf.D) pour commencer le cycle d'exposition FAST. On entend un signal acoustique (1 beep).
- Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep). Le cycle FAST est terminé.

Sélection exposition SLOW RISE.

- Garder appuyé pendant 2 secondes la touche sur la pièce à main (Plan 4 - Réf.D) pour commencer le cycle d'exposition SLOW RISE. On entend un signal acoustique (1 beep) au début et, après 2 secondes, un autre signal acoustique pour confirmation du début du cycle SLOW RISE.
- Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
- Après 20 secondes on entend un signal acoustique. Le cycle SLOW RISE est terminé (1 beep)

A la fin du traitement, il est conseillé de poser la pièce à main Starlight pro sur l'unité de recharge (Plan 5 - Réf.B).

REMARQUE: interruption du cycle

Le cycle d'exposition, dans la modalité FAST aussi bien que dans la modalité SLOW RISE peut être interrompu en tout instant en appuyant sur la touche de la pièce à main (Plan 4 - Réf.D).

REMARQUE: Expositions suivantes

A la fin de chaque exposition on peut effectuer plusieurs cycles successifs en actionnant plusieurs fois la touche sur la pièce à main (Plan 4 - Réf.D).

Pour une consultation rapide des signalisations, se reporter aux tables 1 et 2.

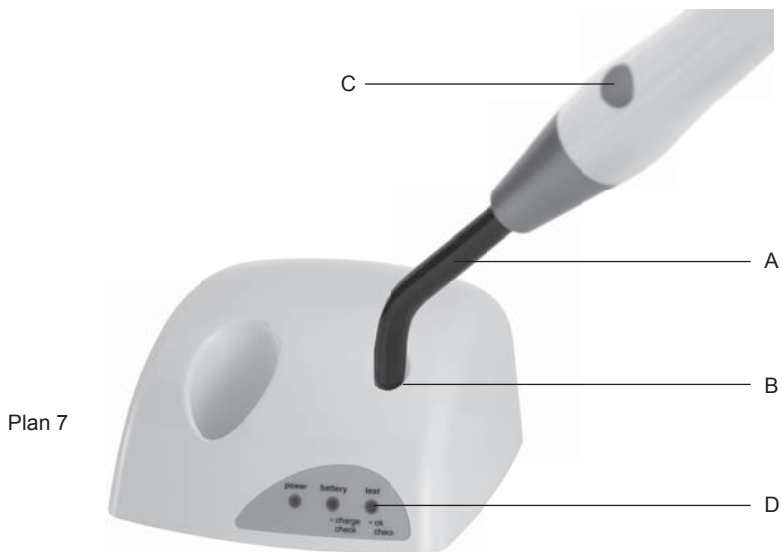
06.4 Mesurage de l'intensité lumineuse

Pour déterminer si l'intensité lumineuse est suffisante:

- 1 Poser la fibre optique (Plan 7 - Réf.A) sur un plan, sans appuyer, directement sur la surface du capteur d'intensité (Plan 7 - Réf.B);
- 2 Brancher la lampe en appuyant sur la touche (Plan 7 - Réf.C).

Le voyant test (Plan 7 - Réf.D) indiquera le flux lumineux mesuré:

- **Vert** = flux lumineux adéquat pour une thérapie efficace;
- **Jaune** = flux lumineux insuffisant.



⚠ ATTENTION: Si le flux lumineux n'est pas suffisant, ne pas effectuer le traitement sur le patient et faire les contrôles suivants:

- 1 Vérifier que la fibre optique soit correctement placée sur la pièce à main;
- 2 Contrôler que la fibre optique soit propre. Nettoyer la fibre optique (consulter le paragraphe 7.4 - Nettoyage, désinfection et stérilisation de la fibre optique);
- 3 Contrôler que la fibre optique ne soit pas endommagée et éventuellement la remplacer.

Si ces précautions n'améliorent pas les performances, débrancher l'appareil du réseau électrique et vérifier qu'il ne puisse plus être mis en Fonction illégalement.

Éventuellement faire réparer l'appareil dans un Centre Assistance Mectron.

06.5 Protection de sécurité

En cas d'emplois extrêmement importants, avec cycles d'exposition longs et continus, une protection thermique intervient automatiquement. Un signal acoustique se produit (3 beeps). L'intervention de la protection empêche temporairement l'utilisation de la lampe pendant quelques secondes.

06.6 Unité de recharge led jaune battery allumé

Le led jaune battery (check) de l'unité de recharge indique:

- 1 battery en panne (cfr. paragraphe 05.4)
- 2 Contacts unité de recharge en court-circuit

Dans le deuxième cas, pour rétablir le bon fonctionnement de l'unité de recharge:

- 1 Oter l'alimentation électrique de l'unité de recharge. Tous les leds sont éteints
- 2 Éliminer la cause du court-circuit
- 3 Alimenter à nouveau l'unité de recharge - Led vert power allumé

07.0 Nettoyage, désinfection, stérilisation

07.1 Nettoyage et désinfection de la housse de la station de recharge

⚠ DANGER: Eteindre la station de recharge.

Débrancher la station de recharge de la prise d'alimentation électrique, avant d'accomplir les opérations de nettoyage et de désinfection.

⚠ DANGER: La housse de la station de recharge n'est pas protégée contre la pénétration des liquides.

⚠ DANGER: La station de recharge n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Pendant les activités de nettoyage ne pas modifier les contacts électriques qui se trouvent dans la station de recharge (Plan 5 - Réf.B).

⚠ DANGER: Ne pas vaporiser de liquides directement sur sa surface et sur les contacts électriques de la station de recharge. Après chaque traitement exécuter les opérations suivantes:

- 1 Enlever la pièce à main de la station de recharge;
- 2 Nettoyer la surface de la housse avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) et éventuellement désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH 7), en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution;
- 3 Sécher la surface de la housse avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres avant d'alimenter la station de recharge. S'assurer surtout que les contacts électriques soient bien secs.

REMARQUE: Les solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre, sont fortement recommandées. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et endommager les matériaux en plastique.

07.2 Nettoyage et désinfection de la pièce à main Starlight pro

⚠ DANGER: la pièce à main n'est pas protégée contre la pénétration des liquides.

⚠ DANGER: Ne pas mettre en court-circuit les contacts électriques de la pièce à main avec des objets métalliques ou liquides.

⚠ DANGER: La pièce à main n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Ne pas vaporiser les liquides directement sur sa surface, sur le cône et sur les contacts électriques de la pièce à main. Après chaque traitement exécuter les opérations suivantes:

- 1 Enlever la fibre optique et la protection optique de la pièce à main.
- 2 Nettoyer la surface de la pièce à main avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) et éventuellement désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH 7), en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution;
- 3 Sécher la surface de la pièce à main avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres avant d'utiliser la pièce à main et la remettre dans la station de recharge. S'assurer surtout que les contacts électriques soient bien secs.

REMARQUE: Les solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre, sont fortement recommandées. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et endommager les matériaux en plastique.

07.3 Procédures de stérilisation

⚠ ATTENTION: Exécuter la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau à une température maximale de 135 °C pendant 20 minutes.

N'utiliser aucune autre procédure de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ DANGER: La pièce à main n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER: Contrôle des infections - Parties stérilisables.

Pour éviter des infections provoquées par des bactéries ou des virus nettoyer, désinfecter et stériliser toujours après chaque traitement les composantes suivantes:

- 1 Fibre optique;
- 2 Protection optique.

Ces composantes sont fabriquées avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C pendant une durée maximale de 20 minutes.

Les procédés de stérilisation (SAL 10⁻⁶) dans l'autoclave à vapeur doivent avoir lieu à l'aide des paramètres indiqués ci-dessous :

- 3 fois à prévide.
- Température de stérilisation 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- Durée de stérilisation 4 minutes.
- Temps de séchage minimum 10 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être exécutées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007 et UNI EN 556-1:2002.

REMARQUE: Pour la désinfection ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants au pH neutre; rincer toujours avec de l'eau stérile.

⚠ DANGER: Lorsque les opérations de nettoyage sont terminées, avant la stérilisation, sous une source lumineuse adéquate faire un contrôle de tous les objets, avec une attention particulière envers les détails qui pourraient cacher des résidus de saletés, (filetages, cavités, cannelures) et si nécessaire effectuer de nouveau le cycle de nettoyage.

Enfin contrôler l'intégrité des parties et des éléments qui pourraient se détériorer avec l'usage.

07.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la fibre optique

Exécuter les opérations suivantes :

- 1 Eliminer les éventuels résidus de composites polymérisés de la surface de la fibre optique à l'aide d'alcool.
- 2 Désinfecteur la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
- 3 Sécher.
- 4 Sceller la fibre optique individuellement dans un sac jetable.
- 5 Stériliser la fibre dans l'autoclave.

07.5 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la protection optique

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser d'instruments coupants pour nettoyer la protection optique.

Exécuter les opérations suivantes :

- 1 Nettoyer et désinfecter la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
- 2 Sécher.
- 3 Sceller la protection optique individuellement dans un sac jetable.
- 4 Stériliser la protection dans l'autoclave.

08.0 Modalités et précautions pour l'élimination

- **⚠ ATTENTION: Le dispositif contient une batterie LITHIUM-IONS.** La batterie doit être éliminée et traitée comme déchets soumis à collecte séparée.
- L'appareil doit être éliminé et traité comme déchet soumis à collecte séparée.
- L'acheteur a la faculté de remettre l'appareil au vendeur qui en fournit un nouveau; les instructions d'élimination sont à la disposition auprès de Mectron S.p.A;
- L'inobservance des points ci-dessus peut comporter une sanction aux termes de directive *déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE*.

⚠ DANGER: Déchets hospitaliers

Traiter comme déchets hospitaliers les articles suivants:

- Fibre optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée.
- Protection optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée.

09.0 Symboles



Attention: lire les instructions



Instructions d'emploi



Partie appliquée de type "B"
conformément à la norme technique
EN 60601-1



Appareil classe II



Courant alternatif



Les matériaux qui peuvent être
stérilisés doivent être mis en
autoclave; ils résistent jusqu'à une
température maximum de 135 °C



Marque MET

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Conformité aux normes UL - CSA



Appareil conforme à la dir. CE 93/42 CEE
y compris EN 60601 et EN 60601-1-2



Numéro de série



Codice prodotto



Fabricant



Limites de températures de
transport et de conservation



Limites d'humidités de transport
et de conservation



Limites des pressions
atmosphériques de transport et
de conservation



L'appareil et les accessoires
relatives ne doivent pas être
écoulés et traités comme des
rebuts urbaines ordinaires



Symboles de DANGER
Radiation LED

FR

10.0 Résolution de problèmes

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, lire à nouveau les instructions et contrôler la table ci-dessous:

SYMPTOME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'unité de recharge ne s'allume pas (aucun led n'est allumé).	Le câble d'alimentation électrique n'est pas relié correctement.	Relier le câble à l'unité de recharge ainsi qu'à la prise au mur.
	Le câble d'alimentation électrique ne fonctionne pas.	Remplacer le câble d'alimentation électrique.
	L'unité de recharge ne fonctionne pas.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.
Le led jaune battery (check) de l'unité de recharge est allumé.	Les contacts de l'unité de recharge sont en court-circuit.	Voir paragraphe "06.6"
Le led jaune battery (check) de l'unité de recharge est allumé.	Batterie en panne.	Veuillez contacter le service clientèle de Mectron pour faire remplacer une batterie defectueuse. Voir paragraphe "05.4" et "05.5"
En appuyant la touche de Starlight pro le flux lumineux ne se produit pas, et on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie épuisée.	Recharger la batterie. Voir paragraphe "05.3"
A la fin du cycle d'exposition on entend un signal acoustique (2 beeps).	Batterie faible.	Recharger la batterie. Voir paragraphe "05.2"
Pendant la cycle d'exposition on entend un signal acoustique (3 beeps) et à la fin du cycle Starlight pro ne permet plus d'effectuer aucun traitement.	Intervention protection thermique.	Une activation ultérieure est possible seulement après le refroidissement.
La polymérisation est insuffisante.	La surface terminale de la fibre optique est sale.	Voir paragraphe "07.5"
Pièce à main replacée sur l'unité de recharge: le led vert battery ne s'allume pas.	Batterie pas suffisamment chargée.	Consulter paragraphe 04.2 Table 1.

11.0 Données techniques

Appareil conforme à la Dir. 93/42/CEE:	Classe I
Classification d'après la EN 60601-1:	II Partie appliquée Type B (Fibre optique) IP 20 (Unité de recharge) IP 20 (Starlight pro)
Unité de recharge:	Modèle Starlight pro -CHARGER-
Alimentation unité de recharge:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentation pièce à main Starlight pro:	Batterie Lithio-ions Tension nominale 3,7V Capacité nominale 1100 mAh
Pièce à main par fonctionnement intermittent:	120" ON 40" OFF Maximum 3 fois de suite
Source lumineuse:	Led à haute luminosité avec optique Led Classe 2M (IEC 60825-1) Longueur d'onde dominante: 440 - 465 nm Puissance lumière Led: > 1.400 mW/cm ² Durée moyenne: 1.800.000 cycles de 20 secondes chacun.
Fibre optique en dotation:	Diamètre 8 mm Composition: fibres cohérentes étirées quartz Stérilisables en autoclave (T.max 135 °C pendant 20 minutes - max 500 Cycles).
Exposition:	FAST: Temps d'exposition: 10 secondes - Signal acoustique au début et à la fin de l'exposition SLOW RISE: Temps d'exposition: 20 secondes - Signal acoustique au début, après 10 secondes et à la fin des 20 secondes. Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.
Temps de recharge de la batterie épuisée:	environ 2 heures
Conditions opérationnelles:	entre 10 °C et 35 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et emmagasinage:	entre -20 °C et 40 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
Poids et dimensions:	Unité de recharge: Poids 555 g 96 x 120 x 58 mm Pièce à main Starlight pro: Poids 105 g L 190 mm Ø max 23 mm

FR

11.1 LED - Informations sur la radiation émise

Le dispositif utilise un LED à haute luminosité Classe 2M (IEC 60825-1).

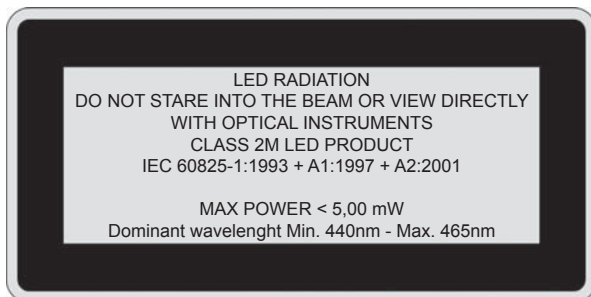
DANGER: Faisceaux divergents

Ne regardez pas l'émission de lumière LED avec des instruments optiques tels que les monocles, les loupes ou les microscopes à une distance inférieure à 100 mm car cela pourrait être dangereux pour les yeux.

DANGER: Faisceaux collimatés


Ne regardez pas l'émission de lumière LED avec des instruments optiques conçus pour l'utilisation à distance tels que le télescope ou les jumelles, car cela pourrait être dangereux pour les yeux.


Les étiquettes sont présentes sur l'emballage du dispositif comme indiqué au Plan 8.



Plan 8

11.2 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2

 **DANGER:** L'appareil a besoin de précautions particulières EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC contenues dans ce paragraphe.

 **DANGER:** Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent influencer le bon fonctionnement de l'appareil.

Guide et déclaration du constructeur - Emissions électromagnétiques		
Starlight pro est prévue pour fonctionner dans un milieu électromagnétique dont les caractéristiques sont spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Starlight pro devrait vérifier que l'instrument soit utilisé dans ce milieu.		
Test d'émissions	Conformité	Milieu électromagnétique - remarques
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Starlight pro utilise énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et vraisemblablement ne causent aucune interférence avec les appareils électroniques voisins. Starlight pro est utilisable dans tous les immeubles, y compris les immeubles domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation publique en basse tension qui alimente des immeubles à utilisation domestique.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions de fluctuation de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur - Immunité électromagnétique

Starlight pro est prévue pour fonctionner dans un milieu électromagnétique dont les caractéristiques sont spécifiées ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de la Starlight pro devrait vérifier que l'instrument soit utilisé dans ce milieu.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - remarques
Décharge électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV à l'air	Le dispositif continue à opérer de la façon prévue et en toute sécurité.	Les pavés doivent être en bois, béton ou céramique. Si le sol est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins 30 %
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Le dispositif continue à opérer de la façon prévue et en toute sécurité.	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Le dispositif continue à opérer de la façon prévue et en toute sécurité.	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse de U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % baisse de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse de U_T) pour 5 sec	Le dispositif peut avoir une différence relativement aux critères des niveaux d'immunité d'une durée <5% / > 95% / 5s pourvu que l'équipement reste en sécurité; on ne constate pas de pannes et il peut être rétabli à l'état pré-test à l'aide de l'intervention de l'opérateur.	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Le dispositif continue à opérer de la façon prévue et en toute sécurité.	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir les niveaux caractéristiques d'une localité typique d'un milieu commercial ou hospitalier.


Remarque: U_T est la tension d'alimentation principale avant application des niveaux de test.

FR

Guide et déclaration du constructeur - Immunité électromagnétique

Starlight pro est prévue pour fonctionner dans un milieu électromagnétique dont les caractéristiques sont spécifiées ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de la Starlight pro devrait vérifier que l'instrument soit utilisé dans ce milieu.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique remarques
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Le dispositif continue à opérer de la façon prévue et en toute sécurité.	<p>Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, excepté lorsqu'ils respectent les distances de séparation recommandées, calculées par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champs de transmetteurs à RF fixes, comme il a été déterminé par un enquête électromagnétique du lieu, pourrait être plus basse du niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence^b. On peut vérifier une interférence en proximité d'appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz		

Remarques:

- (1) à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
 - (2) ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- a Les forces des champs électromagnétiques des émetteurs fixes, tels que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radios amateur, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si la force mesurée du champ RF dans l'environnement immédiat d'utilisation de la Starlight pro excède le niveau de conformité RF spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances de la Starlight pro pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme de réorienter ou déplacer la Starlight pro.
- b Dans la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces des champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre appareils de radiocommunication portatifs et mobiles et la Starlight pro			
Starlight pro est conçue pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où sont sous contrôle les dérangements irradiés RF. Le client ou l'opérateur de la Starlight pro peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et la Starlight pro, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.			
Puissance nominale max de l'émetteur "W"	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur "m"		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les transmetteurs à puissance nominale maximum de sortie ci-dessus non indiquée, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur du transmetteur.</p> <p>Remarques:</p> <p>(1) A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence plus élevée.</p> <p>(2) Ces indications pourraient ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

12.0 Garantie

Tous les appareils Mectron, avant leur commercialisation, sont soumis à un contrôle final soigneux qui vérifie leur parfaite fonctionnalité.

Mectron Vous garantit ses produits, qui ont été achetés par un Revendeur ou un Importateur Mectron, contre tout défaut du matériel ou d'usure, sur une période de 3 (TROIS) ANS à partir de la date de l'achat.

Pendant la période de validité de la garantie, Mectron s'engage à réparer (ou, à son choix, à remplacer) gratuitement les parties qu'elle réputerait imparfaites.

Le remplacement intégral des produits Mectron est exclus.

Mectron n'est pas responsable d'endommagements éventuels, directs ou indirects, de tout genre ou sorte, que des personnes ou des objets pourraient subir pendant l'utilisation des produits Mectron causés si:

- l'appareil n'est pas utilisé selon les destinations pour lesquels il est prévu;
- l'appareil n'est pas utilisé selon les indications contenues dans ce manuel;
- le système électrique du milieu où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et à ses prescriptions;
- les opérations d'assemblage, les extensions, réglages, modifications et réparations sont effectués par personnel non autorisée par Mectron;
- Les conditions du milieu où le matériel est conservé et stocké ne se conforment pas aux prescriptions indiquées dans la section Données techniques.

La garantie ne couvre pas les cassures accidentelles dues au transport ou à une utilisation incorrecte, à la négligence, ou encore à cause du branchement à une tension différente de celle qui est prévue; sont également exclus les voyants, les boutons et tous les accessoires.

La garantie déchoît lorsque l'appareil a été altéré ou réparé par un personnel non agréé.

ATTENTION

La garantie est valable uniquement si le coupon du Certificat de garantie livré avec le produit a été rempli entièrement et réexpédié à notre siège, ou éventuellement au Revendeur ou à l'Importateur Mectron (qui prendra soin de nous faire avoir la garantie), dans un délai de 20 (VINGT) JOURS à partir de la date d'achat. Le document d'accompagnement/la facture émis par le Revendeur/ Importateur Mectron faisant foi de ce délai.

Pour bénéficier du Service de garantie le client doit rendre l'appareil à réparer, à ses frais, au Revendeur/Importateur Mectron qui le lui a vendu.

L'appareil doit être rendu convenablement emballé (si possible dans l'emballage original), accompagné de tous les accessoires et d'une fiche indiquant les renseignements suivants:

- a) Données du propriétaire, y compris son numéro de téléphone
- b) Données du Revendeur/Importateur
- c) Photocopie du document d'accompagnement/de la facture d'achat de l'appareil de la part du propriétaire
- d) Description du dysfonctionnement

Le transport et les endommagements causés par le transport ne sont pas pris sous garantie.

En cas de pannes dues à une utilisation impropre, ou en cas de garantie périmée les réparations des

produits Mectron seront attribuées selon le coût effectif des matériaux et de la main d'oeuvre employés.

Les données et autres informations reportées dans la présente notice peuvent être modifiées sans préavis.

Sumario

00.0	Introducción	107
00.1	Premisa	107
00.2	Descripción del aparato	107
00.3	Destino de uso del aparato	108
00.4	Prescripciones de seguridad	108
01.0	Datos de identificación	110
01.1	Datos de Identificación	110
01.2	Placa de identificación de la estación de recarga	110
01.3	Placa de identificación de la pieza de mano Starlight pro	110
02.0	Ensayo	111
02.1	Ensayo del aparato	111
03.0	Entrega	111
03.1	Entrega del aparato	111
03.2	Lista de materiales suministrados de serie	112
04.0	Instalación	113
04.1	Prescripciones de seguridad en la fase de instalación	113
04.2	Descripción de los mandos y de las señalizaciones	113
04.3	Conexión del aparato	114
05.0	Batería	115
05.1	Batería nueva - Primera recarga	115
05.2	Señal de batería baja	115
05.3	Señal de batería agotada	115
05.4	Señal de batería averiada	116
05.5	Substitución de la batería	116
05.6	Prescripciones de seguridad para la batería	116
06.0	Uso	117
06.1	Conexión de los accesorios	117
06.2	Prescripciones de seguridad durante la fase de uso	117
06.3	Instrucciones para el uso	118
06.4	Medición de la intensidad luminosa	118
06.5	Sistema de Protección de Seguridad	119
06.6	Estación de recarga led amarillo battery encendido	119
07.0	Limpieza, desinfección, esterilización	120
07.1	Limpieza y desinfección del chasis de la estación de recarga	120
07.2	Limpieza y desinfección de la pieza de mano Starlight pro	120
07.3	Procedimientos de esterilización	121
07.4	Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica	121
07.5	Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica	122
08.0	Modalidad y precauciones para la eliminación	122
09.0	Símbolos	123
10.0	Solución de los inconvenientes	124
11.0	Datos técnicos	125
11.1	LED - Informaciones sobre la radiación emitida	126
11.2	Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2	126
12.0	Garantía	130

00.1 Premisa

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, empleo, mantenimiento u otras intervenciones en el aparato.

Tener siempre al alcance de la mano el presente manual.

Importante: Para evitar daños a personas o a cosas, leer con particular atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad han sido clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO (Referente siempre a daños las personas)**

 **ATENCIÓN (Referente a posibles daños a cosas)**

El objeto del presente manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un uso correcto y un correcto mantenimiento del aparato.

El usuario no está autorizado, por ningún motivo, a manipular el aparato.

Para cualquier anomalía, dirigirse a un Centro de Asistencia Mectron.

Cualquier intento de manipulación, modificación por parte del usuario o de personal no autorizado, anula la garantía y exime a la Empresa Constructora de cualquier responsabilidad por daños a personas o cosas.

Las informaciones e ilustraciones de este manual están actualizadas en la fecha de edición que se indica en la última página.

La MECTRON está empeñada en una continua actualización de sus productos con posibles modificaciones a los componentes del aparato. En el caso se hallen discordancias entre cuánto

descrito en el presente manual y la instrumentación en vuestro poder, les rogamos solicitar mayores detalles a su representante de Ventas o al Servicio de Posventas de MECTRON.

Se prohíbe el uso del presente manual, para objetivos diferentes de aquéllos estrictamente relacionados con la instalación, el empleo y el mantenimiento del aparato.

00.2 Descripción del aparato

"Starlight pro" es un aparato para polimerizar los compuestos fotoendurecibles. Como fuente luminosa se utiliza un diodo led monocromático de altísima eficiencia con longitud de onda dominante entre 440 nm y 465 nm.

Por lo tanto, contrariamente a las bombillas halógenas tradicionales, toda la luz emitida por "Starlight pro" es útil para la activación del foto iniciador canforoquinona. Esto permite conseguir óptimos resultados de polimerización con potencias claramente inferiores y sin emisiones de calor. La luz emitida por el diodo está además focalizada sobre la fibra óptica mediante un elemento óptico con forma estudiada específicamente.

El aparato se compone de una estación de recarga y de una pieza de mano alimentada por una batería al litio-ión recargable.

"Starlight pro" permite de operar con dos modalidades de emisión:

- Emisión con intensidad constante **FAST**, (duración del ciclo: 10 segundos);
- Emisión con intensidad gradual **SLOW RISE**, (duración del ciclo: 20 segundos).

00.3 Destino de uso del aparato

Polimerización de materiales dentales fotoendurecientes con foto iniciador activable en la banda de

longitud de onda incluida entre 440 - 480 nm con pico estricto a 460 nm.

Aunque la mayor parte de los compuestos se activan en este intervalo de longitud de onda, en caso de dudas, tomar como referencia los datos técnicos del compuesto.

El aparato debe ser utilizado en estudio o ambulatorio odontológico dónde no exista una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas oxígeno, etc.).

00.4 Prescripciones de seguridad

Mectron no se hace responsable por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- 1 El aparato no es empleado según el destino de uso para el cual ha sido previsto.
- 2 El aparato no es utilizado conforme a todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- 3 La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes.
- 4 Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- 5 Las condiciones ambientales de conservación y almacenaje del aparato no son conformes a las prescripciones indicadas en la sección datos técnicos.

⚠ ATENCIÓN: No se admite ninguna modificación de este aparato.

⚠ ATENCIÓN: La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes.

⚠ PELIGRO: Personal calificado y especializado.

El aparato tiene que ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente entrenado. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente.

⚠ PELIGRO: Destino de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual ha sido previsto (ver párrafo "00.3"). La falta de cumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños / averías al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar nunca el aparato en pacientes portadores de marcapasos (Pace-maker) u otros aparatos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

⚠ PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente sobre el material a polimerizar

No someter nunca la encía u otros tejidos blandos al haz de luz, (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz debe limitarse a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso en dirección de los ojos.

El efecto de la luz debe ser limitado a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No emplear nunca el aparato en pacientes con historial clínico positivo a los estímulos luminosos, por ejemplo en la urticaria solar y/o porfirias, etc. o que estén bajo tratamiento con medicinales fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo, consultar el médico especialista.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Adoptar rígidas medidas de seguridad para los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de catarata y por lo tanto particularmente sensibles a la luz, (por ejemplo gafas de protección que filtren la luz azul).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes cuyo historial clínico muestra patologías de la retina tienen que consultar previamente al oculista para recibir la autorización al tratamiento con el Starlight pro.

⚠ PELIGRO: Limpieza, desinfección, esterilización de los productos nuevos o reparados.

Antes del tratamiento, todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y si es posible esterilizarse en autoclave siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el capítulo "07.0".

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas en el capítulo "07.0".

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento, controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso se comprueben anomalías de funcionamiento, no efectuar el tratamiento. Dirigirse a la Asistencia Técnica autorizada si las anomalías se refieren al aparato.

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en lugares dónde existe el riesgo de explosiones.

El aparato no debe operar en ambientes dónde se encuentran presentes atmósferas inflamables, mezclas anestésicas, oxígeno, etc.

⚠ PELIGRO: No utilizar la estación de recarga para recargar otros tipos de baterías o aparatos con baterías recargables.

⚠ ATENCIÓN: Volver a cargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron (Fig.3 - Ref.A). No intente la recarga con cargadores de baterías para uso general. Hay peligro de explosión y de incendios.

01.0 Datos de identificación

01.1 Datos de Identificación

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilitará respuestas rápidas y eficaces de parte de nuestro Servicio Posventa.

Comuníquese siempre estos datos cada vez que se pone en contacto con un centro de Asistencia técnico Mectron.

01.2 Placa de identificación de la estación de recarga

Cada estación de recarga está dotada de una placa de identificación, Fig.1, en la cual se indican las características técnicas y el número de serie. La placa de identificación está situada debajo del aparato. Los datos restantes se encuentran en el presente manual (ver sección "11.0").



Fig. 1

01.3 Placa de identificación de la pieza de mano Starlight pro

El número de serie de la pieza de mano Starlight pro está grabado sobre la carcasa próxima a la abrazadera de acero posterior (Fig.2 - Ref.A).



Fig. 2

02.0 Ensayo

02.1 Ensayo del aparato

Todos los aparatos producidos por MECTRON son controlados rigurosamente y ensayados en cada uno de sus componentes.

Durante dicho ensayo los componentes son sometidos a una serie de ciclos de trabajo.

En esta fase se identifica cualquier funcionamiento defectuoso.

Este procedimiento garantiza un producto funcionante y fiable en todos sus componentes.

03.0 Entrega

03.1 Entrega del aparato

El embalaje del aparato teme los impactos fuertes porque contiene piezas electrónicas. Luego el transporte y el almacenaje deben efectuarse con un cuidado particular.

Todo el material despachado por MECTRON ha sido controlado al momento del envío.

El aparato se entrega adecuadamente protegido y empaquetado.

Al recibir el aparato controlar cualquier daño que éste haya sufrido durante el transporte y en caso afirmativo, comunicar el reclamo al transportista.

ES

03.2 Lista de materiales suministrados de serie

- 1 Estación de recarga Starlight pro, Fig.3 - Ref.A.
- 1 Pieza de mano Starlight pro con batería recargable litio-ión, Fig.3 - Ref.B.
- 1 Fibra óptica, Fig.3 - Ref.C.
- 1 Protección óptica, Fig.3 - Ref.D.
- 1 Cable de alimentación eléctrica para estación de recarga, Fig.3 - Ref.E.

Dicha dotación puede variar en caso de campañas promocionales.



Fig. 3

04.1 Prescripciones de seguridad en la fase de instalación

- ⚠ **PELIGRO:** La instalación eléctrica de los locales donde se instala y se utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y las correspondientes prescripciones de seguridad eléctrica.
- ⚠ **PELIGRO:** No instalar el aparato en lugares donde existe el riesgo de explosión. El aparato no debe funcionar en áreas donde existen atmósferas inflamables, o mezclas anestésicas, oxígeno, etc.
- ⚠ **PELIGRO:** Instalar el aparato en un lugar protegido contra golpes o salpicaduras de agua accidentales o de otros líquidos.
- ⚠ **PELIGRO:** No instalar el aparato sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire alrededor del aparato.
- ⚠ **PELIGRO:** No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la estación de recarga con objetos metálicos, Fig.5 - Ref.B, ni tocar con las manos cuando el aparato está encendido.
- ⚠ **ATENCIÓN:** El aparato es transportable, pero tiene que ser manejado con cuidado cuando es desplazado.
- ⚠ **ATENCIÓN:** No exponer el aparato a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

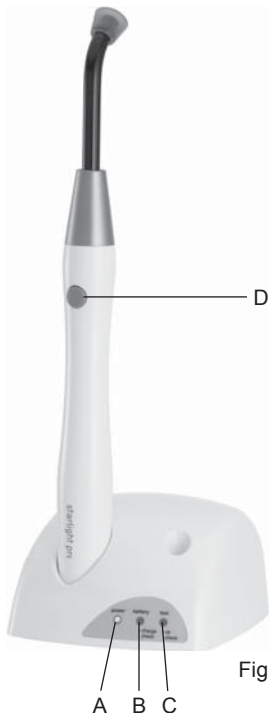


Fig. 4

04.2 Descripción de los mandos y de las señalizaciones

Descripción de los mandos, Fig. 4:

- Ref. A** - Led verde **power**
Función Indica que la estación de recarga está alimentada.
- Ref. B** - Led **battery**
Función **Verde:** Indica que la batería de la Starlight pro está en fase de recarga.
Amarillo: Indica que la batería de la Starlight pro está averiada.
- Ref. C** - Led **test**
Función **Verde:** Indica la intensidad luminosa adecuada para una terapia eficaz.
Amarillo: Indica intensidad luminosa insuficiente.
- Ref. D** - Pulsador de activación y de interrupción de la emisión luminosa
Función Activa o interrumpe un ciclo de polimerización

Descripción de las señales de la estación de recarga, **Tabla 1:**

Led verde Power	Led Battery		Posición Starlight pro en la estación de recarga	Función
	Verde	Amarillo		
Encendido	Apagado	Apagado	No conectado	Estación de recarga alimentada
Encendido	Encendido	Apagado	Conectado	Batería en fase de recarga
Encendido	Apagado	Apagado	Conectado	Fase de recarga concluida. Bateria cargada.
Encendido	Apagado	Encendido	Conectado	Batería averiada
Encendido	Apagado	Encendido	No conectado	Contactos eléctricos estación de recarga en cortocircuito.

⚠ ATENCIÓN: no manumtir los contactos eléctricos de la estación de recarga.

La estación de recarga reconoce el estado de la batería. Si después de unos ciclos de exposición la batería no está suficientemente descargada, introduciendo la pieza de mano en la estación de recarga, el led verde battery no se enciende. Eso es normal.

Descripción señales acústicas de la pieza de mano, **Tabla 2.:**

Función	Mando del Pulsador	Señal acústica
Polimerización FAST	Pulsador presionado brevemente	1 beep al comienzo de la exposición 1 beep al final de la exposición de 10 Seg.
Polimerización SLOW RISE	Pulsador presionado por menos de 2 segundos	1 beep al inicio y 1 Beep transcurridos los 2 segundos 1 beep después de 10 seg de exposición 1 beep al terminar la exposición
Interrupción del ciclo de exposición	Pulsador presionado brevemente durante la exposición	1 beep
Señal de batería baja Energía residua suficiente para realizar 6 Ciclos		2 beep al finalizar el ciclo de exposición
Señalización de batería agotada	Pulsador presionado para Polimerización. FAST - SLOW RISE	2 beep - ninguna emisión de luz
Señalización de intervención de protección térmica		3 beep durante el ciclo de exposición e interrupción del funcionamiento

04.3 Conexión del aparato

Para que el aparato quede operativo es necesario:

- 1 Colocar la estación de recarga sobre una superficie llana
- 2 Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica, Fig.3 - Ref.E, en la conexión puesta en la parte posterior del aparato, Fig.5 - Ref.A, y luego en la toma de pared. Led verde power encendido, Fig.4 - Ref.A.

⚠ ATENCIÓN: Comprobar que la tensión y frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación puesta debajo de la estación de recarga.

⚠ PELIGRO: Controlar periódicamente el estado del cable de alimentación eléctrica; que debe estar siempre en perfecto estado. Cuando está averiado sustituirlo con recambios originales Mectron.

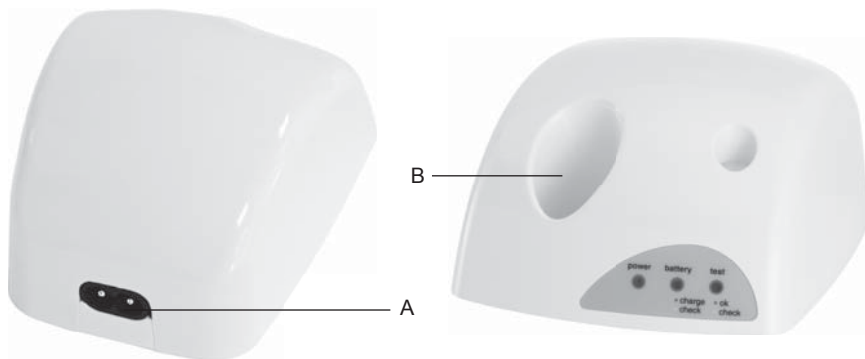


Fig. 5

05.0 Batería ES

Starlight pro es alimentado por una batería litio-ión recargable ya integrada dentro de la pieza de mano, sin efecto memoria.

El Starlight pro está dotado de dos microprocesadores que continuamente controlan y mantienen en condiciones óptimas los parámetros de carga y descarga de la batería. Por lo tanto la pieza de mano puede ser introducida y mantenida en la estación de recarga al finalizar cada tratamiento, cualquiera sea el estado de carga de la batería.

05.1 Batería nueva - Primera recarga

NOTA: La batería del Starlight pro es suministrada de serie parcialmente cargada.

Para cargar completamente la batería:

- 1 Introducir la pieza de mano en el asiento de la estación de recarga, Fig.5 - Ref.B. El led verde battery se enciende, Fig.4 - Ref.B.
- 2 La fase de recarga se concluye cuando el led verde battery se apaga.

05.2 Señal de batería baja

Cuando, después de un empleo frecuente del Starlight pro, la carga de la batería baja al nivel mínimo, el microprocesador permite ejecutar aún 6 exposiciones, FAST o SLOW RISE, sin necesidad de recargar la batería.

El estado de batería baja se indica al finalizar cada uno de los 6 ciclos con 2 beep.

Al terminar los 6 ciclos, la pieza de mano pasa a la condición de batería descargada (ver párrafo "05.3").

Poner el Starlight pro en la estación de recarga.

05.3 Señal de batería agotada

La batería del Starlight pro está agotada cuando, al presionar el interruptor, no hay emisión de luz y al mismo tiempo se emite una señal acústica, de (2 beep). Luego, poner en recarga la batería:

- 1 Introducir la pieza de mano en el asiento de la estación de recarga, Fig.5 - Ref.B. El led verde battery se enciende, Fig.4 - Ref.B.
- 2 La fase de recarga se concluye cuando el led verde battery se apaga.

05.4 Señal de batería averiada

Si el led Amarillo battery (check), Fig.4 - Ref.C, situado en la estación de recarga, está encendido, significa que la batería está averiada.

NOTA: Esta condición de avería inhabilita el funcionamiento de la estación de recarga. Para restablecer la correcta operatividad de la estación de recarga:

- 1 Quitar la pieza de mano de la estación de recarga
- 2 Desconectar por algunos instantes la alimentación eléctrica de la estación de recarga; (desconectar el cable de red) - Todos los led apagados.
- 3 Alimentar de nuevo la estación de recarga - Led verde power encendido.

05.5 Substitución de la batería

Para reemplazar la batería, pongase en contacto con el Servicio asistencia Mectron.

05.6 Prescripciones de seguridad para la batería

La batería puede causar daños a objetos y/o provocar lesiones personales tales como quemaduras si los materiales conductores como joyas, llaves o gargantillas de granos entran en contacto con los terminales expuestos. El material conductor puede cerrar un circuito eléctrico (corto circuito) y ponerse muy caliente. Adquirir la costumbre de manejar con cuidado el aparato, en particular modo cuando éste se guarda en un bolsillo, en un bolso o en otro contenedor con objetos metálicos en su interior.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos, Fig.6 - Ref.A - Ref.B.

⚠ PELIGRO: No dejar la batería al alcance de los niños.

⚠ ATENCIÓN: Utilizar solamente baterías originales Mectron.

Para reemplazar la batería, pongase en contacto con el Servicio asistencia Mectron.

⚠ ATENCIÓN: Volver a cargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron (Fig.3 - Ref.A). No intente la recarga con cargadores de baterías para uso general. Hay peligro de explosión y de incendios.

⚠ ATENCIÓN: La batería tiene que ser reciclada o eliminada de modo adecuado según las normas legales vigentes. La batería no tiene que ser tirada junto con los desechos normales de la ciudad. El usuario es responsable por los daños causados en caso de la eliminación impropia de la batería.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar la batería con objetivos diferentes de aquéllos prescritos.

⚠ ATENCIÓN: No abrir, perforar, o aplastar la batería; porque contiene sustancias tóxicas.

⚠ ATENCIÓN: No quemar ni exponer la batería a altas temperaturas; riesgo de explosión.

⚠ ATENCIÓN: No poner en cortocircuito los terminales de la batería; existe el riesgo de quemaduras y de incendio.

06.1 Conexión de los accesorios

⚠ PELIGRO: Control del estado del aparato antes del tratamiento.

Antes de cualquier tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso en que se identifiquen anomalías de funcionamiento, no ejecutar el tratamiento. Consultar el Servicio de Asistencia Técnica autorizado, si se presentan anomalías en el aparato.

⚠ PELIGRO: Control de infecciones.

Para obtener la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas al capítulo "07.0."

Para poder utilizar el Starlight pro es necesario efectuar la conexión de los siguientes accesorios:

- 1 Introducir manualmente la fibra óptica en la pieza de mano, realizando una ligera presión y, con un movimiento giratorio hasta que este no se encuentre perfectamente encajado en su lugar.
- 2 Introducir manualmente la protección óptica sobre la fibra óptica.

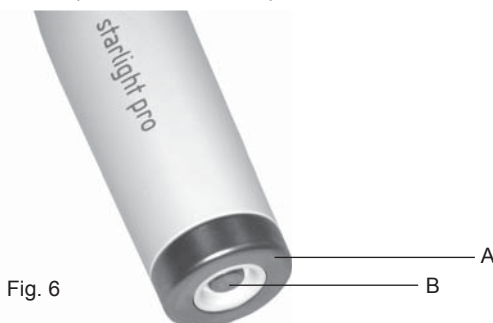


Fig. 6

06.2 Prescripciones de seguridad durante la fase de uso

⚠ PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso hacia los ojos.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición, controlar que la fibra óptica esté conectada correctamente a tope en la pieza de mano.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición verificar siempre la presencia de la protección óptica en el extremo final de la fibra óptica.

⚠ PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente al material que se va a polimerizar.

No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz, eventualmente proteger adecuadamente estas partes. El efecto de la luz debe limitarse a la cavidad oral y al sector que se va a someter al tratamiento clínico.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos, Fig.6 - Ref.A - Ref.B.

⚠ ATENCIÓN: En los primeros segundos de exposición, evitar el contacto de la fibra óptica con el material a polimerizar.

Depósitos de compuesto adheridos y polimerizados sobre la superficie terminal de la fibra óptica disminuyen la transmisión de la luz y por lo tanto afectan a las polimerizaciones sucesivas.

⚠ ATENCIÓN: Reemplazar la fibra óptica dañada o no eficiente en cuánto la intensidad de la luz se reduce considerablemente.

06.3 Instrucciones para el uso

El Starlight pro permite de emplear 2 tipos de exposición:

- **FAST:** tiempo de exposición: 10 segundos a la máxima intensidad de luz.
- **SLOW RISE:** tiempo de exposición: 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa durante los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección exposición FAST.

- Presionar brevemente el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición FAST. Se emite una señal acústica (1 beep).
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica (1 beep). El ciclo FAST ha terminado.

Selección exposición SLOW RISE.

- Mantener presionado durante 2 segundos el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición SLOW RISE. Se emite una señal acústica al comienzo y, transcurridos los 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo SLOW RISE.
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica, de (1 beep).
- Transcurridos 20 segundos se emite una señal acústica. El ciclo SLOW RISE ha terminado, (1 beep),

Al terminar el tratamiento, reponer la pieza de mano Starlight pro en la estación de recarga, (Fig.5 - Ref.B).

NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad FAST como en SLOW RISE, puede interrumpirse en cualquier instante presionando el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

NOTA: Exposiciones sucesivas.

Al final de cada exposición, es posible efectuar varios ciclos sucesivos, accionando de vez en vez el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver las tablas 1 y 2.

06.4 Medición de la intensidad luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

- 1 Apoyar la fibra óptica (Fig.7 - Ref.A) en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Fig.7 - Ref.B);
- 2 Encender la lámpara presionando el pulsador (Fig.7 - Ref.C).

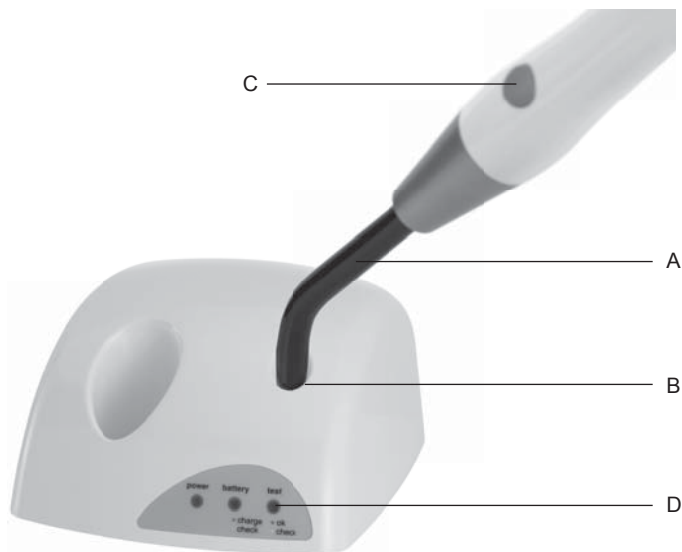
El led test (Fig.7 - Ref.D) indicará el flujo luminoso útil medido:

- **Verde** = flujo luminoso adecuado para terapia eficaz;
- **Amarillo** = flujo luminoso insuficiente.

⚠ ATENCIÓN: si no hay un flujo luminoso útil suficiente, no ejecutar el tratamiento en el paciente y efectuar los siguientes controles:

- 1 Verificar que la fibra óptica esté correctamente insertada en la pieza de mano;
- 2 Controlar que la fibra óptica no esté sucia. Limpiar la fibra óptica (ver el párrafo 7.4 - Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica);
- 3 Controlar que la fibra óptica no esté dañada, eventualmente sustituirla con una nueva.

Fig. 7



Si estas providencias no llevan a una mejora de las prestaciones, poner el aparato fuera de servicio (desconectándolo de la red eléctrica) y controlar que no pueda ponerse nuevamente en función en forma abusiva. Hacer reparar el aparato en un centro de asistencia Mectron.

06.5 Sistema de Protección de Seguridad

En el caso de empleos extremadamente pesados, con períodos de exposición largos y repetitivos, interviene automáticamente una protección térmica, y se emite una señal acústica, de 3 beep. La intervención de la protección inhibe temporalmente el empleo de la lámpara por algunos minutos.

06.6 Estación de recarga led amarillo battery encendido

El led amarillo battery (check) de la estación de recarga indica:

- 1 Batería averiada (ver párrafo 05.4).
- 2 Contactos de la estación de recarga en cortocircuito.

En el segundo caso para restablecer la correcta operatividad de la estación de recarga:

- 1 Desconectar la alimentación eléctrica de la estación de recarga. Todos los led apagados
- 2 Eliminar la causa del cortocircuito
- 3 Alimentar de nuevo la estación de recarga - Led verde power encendido.

07.0 Limpieza, desinfección, esterilización

07.1 Limpieza y desinfección del chasis de la estación de recarga

⚠ PELIGRO: Apagar la estación de recarga.

Desconectar la estación de recarga de la toma de alimentación eléctrica, antes de realizar las intervenciones de limpieza y de desinfección.

⚠ PELIGRO: Chasis de la estación del recarga no protegido contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: La estación de recarga no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: Durante las actividades de limpieza no modificar los contactos eléctricos qui están en la estación de recarga (Fig.5 - Rif.B).

⚠ PELIGRO: No rociar líquidos directamente sobre la superficie y contactos eléctricos de la estación de recarga. Después de cada tratamiento, haga lo siguiente:

- 1 Retirar la pieza de mano de la estación de recarga;
- 2 Limpiar la superficie de la estación de recarga con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) y si es necesario desinfectar con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7), siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución;
- 3 Secar el cuerpo de la estación de recarga con un paño limpio, no abrasivo y con bajo desprendimiento de fibras antes de alimentar la estación de recarga. Asegurarse sobretodo que los contactos eléctricos estén bien secos.

NOTA: Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, están altamente aconsejadas. Algunas soluciones desinfectantes de base alcohólica pueden ser nocivas y dañar los materiales plásticos.

07.2 Limpieza y desinfección de la pieza de mano Starlight pro

⚠ PELIGRO: La pieza de mano no está protegido contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos.

⚠ PELIGRO: La pieza de mano no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: No rociar líquidos directamente sobre la superficie, sobre el cono y sobre los contactos eléctricos de la pieza de mano. Después de cada tratamiento, haga lo siguiente:

- 1 Retirar la fibra óptica y la protección óptica de la pieza de mano;
- 2 Limpiar la superficie de la pieza de mano con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) y si es necesario desinfectar con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7), siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución;
- 3 Secar el cuerpo de la estación de recarga con un paño limpio, no abrasivo y con bajo desprendimiento de fibras antes de utilizar la pieza de mano y de colocarlo en la estación de recarga. Asegurarse sobretodo que los contactos eléctricos estén bien secos.

NOTA: Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, están altamente aconsejadas. Algunas soluciones desinfectantes de base alcohólica pueden ser nocivas y dañar los materiales plásticos.

07.3 Procedimientos de esterilización

⚠ ATENCIÓN: Llevar a cabo la esterilización utilizando exclusivamente autoclave con vapor de agua con una temperatura máxima de 135 °C durante 20 minutos.

No use ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

⚠ PELIGRO: La pieza de mano no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables.

Para evitar la infección por bacterias o virus siempre limpiar y esterilizar después de cada tratamiento de los siguientes componentes:

- 1 Fibra óptica;
- 2 Protección óptica.

Estos componentes están fabricados con materiales que soportan una temperatura máxima de 135 °C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Los procesos de esterilización (SAL 10⁻⁶) en autoclave de vapor se llevan a cabo con los parámetros que se indican a continuación:

- 3 veces Pre-vacum.
- Temperatura de esterilización 132 °C (intervalo 0 °C + +3 °C).
- Tiempo de esterilización de 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo de 10 minutos.

Todas las fases de esterilización serán realizadas por el operador conforme con las normas: UNI EN ISO 17665-1:2007 y UNI EN 556-1:2002.

NOTA: Para la desinfección no usar agua oxigenada, solo desinfectantes de pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril.

⚠ PELIGRO: Terminadas las operaciones de limpieza, antes de la esterilización, bajo una adecuada fuente de luz, llevar a cabo una comprobación de todos los artículos, con especial atención a los detalles que podrían ocultar residuos de suciedad (roscas, ranuras, surcos) y, si fuera necesario llevar a cabo un ciclo de limpieza. Revisar, por último, la integridad de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

07.4 Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica

⚠ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Realizar las siguientes operaciones:

- 1 Eliminar restos de compuestos polimerizados de la superficie de la fibra óptica con alcohol.
- 2 Desinfectar la superficie con un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva que contenga pH neutro (pH 7).
- 3 Secar.
- 4 Sellar la fibra óptica individualmente en una bolsa monouso.
- 5 Esterilizar la fibra óptica en autoclave

07.5 Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica

⚠ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la protección óptica.

Realizar las siguientes operaciones:

- 1 Limpiar y desinfectar la superficie con un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva que contenga pH neutro (pH 7).
- 2 Secar.
- 3 Sellar la protección óptica individualmente en una bolsa monouso.
- 4 Esterilizar la protección óptica en autoclave.

08.0 Modalidad y precauciones para la eliminación

- **⚠ ATENCIÓN:** El dispositivo contiene batería LITIO-IONES. La batería debe ser eliminada y tratada como desecho destinado a la recogida separada;
- El aparato debe ser eliminado y tratado como desecho destinado a la recogida separada;
- El comprador tiene la facultad de entregar el aparato al final de su vida al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron S.p.A. están disponibles las instrucciones para la eliminación;
- El incumplimiento de los puntos precedentes puede conllevar a una sanción según lo establecido por la directiva sobre los *Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos* RAEE.

⚠ PELIGRO: Desechos hospitalarios

Trate como desechos hospitalarios los siguientes objetos:

- Fibra óptica, cuando está desgastada o rota;
- Protección óptica, cuando está desgastada o rota.

09.0 Símbolos



Atención leer las instrucciones para el uso



Instrucciones para el funcionamiento



Parte aplicada de tipo "B" de acuerdo con la norma técnica EN 60601-1



Aparato de clase II



Corriente alternada



Los materiales esterilizables deben ser introducidos en autoclave y resistentes hasta una temperatura máxima de 135 °C



Marca MET

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Conformidad a las normas UL - CSA



Aparato conforme a la directiva 93/42/CEE incluidas las normas técnicas EN 60601-1 y EN 60601-1-2



Número de serie



Código de producto



Fabricante



Límites de temperatura para transporte y conservación



Límites de humedad para transporte y conservación



Límites de la presión atmosférica para transporte y conservación



El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados y tratados como desechos sólidos urbanos



Símbolo de peligro Radiación LED

ES

10.0 Solución de los inconvenientes

Si el aparato parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la tabla siguiente.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La estación de recarga no se enciende, (ningún led está encendido).	El cable de alimentación eléctrica no está conectado correctamente.	Conectar el cable tanto a la estación de recarga como a la toma de pared.
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso.	Reemplazar el cable de alimentación eléctrica.
	La estación de recarga no funciona.	Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado por MECTRON.
El led amarillo battery (check) de la estación de recarga está encendido.	Los contactos de la estación de recarga están en cortocircuito.	Ver párrafo "06.6."
El led amarillo battery (check) de la estación de recarga está encendido.	Batería averiada.	Para reemplazar la batería, pongase en contacto con el Servicio asistencia Mectron. Ver párrafo "05.4" y "05.5".
Al presionar el pulsador del Starlight pro, no se tiene flujo luminoso y se emite una señal acústica de 2 beep.	Batería agotada.	Recargar la batería. Ver párrafo "05.3"
Al final del ciclo de exposición se emite una señal acústica, de 2 beep.	Batería baja.	Recargar la batería. Ver párrafo "05.2"
Durante el ciclo de exposición se emite una señal acústica de 3 beep, y al final del ciclo el Starlight pro ya no permite efectuar otro tratamiento.	Intervención de la protección térmica.	Una ulterior activación sólo es posible después del enfriamiento.
La polimerización es insuficiente.	La superficie terminal de la fibra óptica está sucia.	Ver párrafo "07.5"
Una vez que se guarda la pieza de mano en la estación de recarga el led verde battery no se enciende.	Batería no suficientemente descargada.	Ver el párrafo 04.2 - Tabla 1.

11.0 Datos técnicos

El aparato es conforme a la Dir. 93/42/CEE: Clase I

Clasificación según lo estipula la EN 60601-1: II

Parte aplicada Tipo B (Fibra óptica)
IP 20 (Estación de recarga)
IP 20 (Starlight pro)

Estación de recarga: Modelo Starlight pro -CHARGER-

Alimentación estación de recarga: 100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA

Alimentación pieza de mano Starlight pro: Batería al Litio-iones
Tensión nominal 3,7V
Capacidad nominal 1100 mAh

Pieza de mano para funcionamiento intermitente:
120" ON 40" OFF Máximo 3 veces consecutivas

Fuente luminosa: Led de alta luminosidad con óptica.
Led de Clase 2M (IEC 60825-1)
Longitud de onda dominante: 440 - 465 nm
Potencia Emisión Led: > 1.400 mW/cm²
Vida media: 1.800.000 ciclos de 20 segundos cada uno.

Fibra óptica en dotación: Diámetro 8 mm.
Composición: Fibras coherentes extrusionadas sobrefundidas de cuarzo.
Esterilizable en autoclave (T.máx 135 °C durante 20 minutos - máx 500 Ciclos).

Exposición: FAST: Tiempo de exposición 10 segundos.
- Señal acústica de comienzo y final exposición
SLOW RISE: Tiempo de exposición 20 segundos
- Señal acústica al comienzo, después de 10 segundos y al final de los 20 segundos.
Posibilidad de interrupción o repetición de los ciclos en cada instante.

Tiempo de recarga de la batería agotada: Aproximadamente 2 horas

Condiciones operativas: de 10 °C a 35 °C
Humedad relativa de 45% a 85%
Presión del aire P: 800hPa/1060hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento: de -20 °C a 40 °C
Humedad relativa de 45% a 85%
Presión del aire P: 500hPa/1060hPa

Pesos y dimensiones: Estación de recarga: Peso 555 g
96 X 120 X 58 mm
Pieza de mano Starlight pro: Peso 105 g
L 190 mm Ø máx 23 mm

ES

11.1 LED - Informaciones sobre la radiación emitida

El dispositivo utiliza LED de alta luminosidad Clase 2M (IEC 60825-1).

PELIGRO: Haces divergentes

No observar la emisión de luz LED con instrumentos ópticos como por ejemplo monóculos, lentes de aumento o microscopios a una distancia inferior a 100 mm porque puede conllevar un riesgo para los ojos.

PELIGRO: Haces colimados

No observar la emisión de luz LED con instrumentos ópticos proyectados para el empleo a distancia como por ejemplo telescopio o binóculo porque puede conllevar un riesgo para los ojos.

En el embalaje del dispositivo están presentes las etiquetas, como se indica en la Fig. 8.

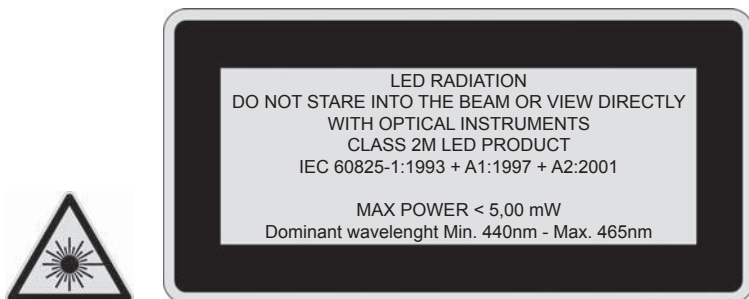




Fig. 8

11.2 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2

 **PELIGRO:** El aparato necesita de EMC y precauciones especiales deben ser instaladas y puestas en servicio de acuerdo al EMC y la información contenida en esta sección.

 **PELIGRO:** Las aparatos de radio portátiles de comunicaciones y el mobiliario pueden influir en el buen funcionamiento del aparato.

Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas		
Starlight pro ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de Starlight pro debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Starlight pro utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Starlight pro es adecuada para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética


Starlight pro ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del Starlight pro debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Transistores/trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV fpara líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de inmunidad con duración <5% / > 95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

Starlight pro ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de Starlight pro debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Electromagnetic environment - Guidance
RF conducta IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio a, puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia ^a . Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo: <div style="text-align: center;">  </div>

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
 - (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéléfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un Starlight pro, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de Starlight pro. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de Starlight pro.
- b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debe ser menor de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el Starlight pro			
Starlight pro ha sido prevista para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del Starlight pro pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el Starlight pro, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Todos los aparatos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un esmerado control final que verifica su plena funcionalidad.

Mectron garantiza sus productos, adquiridos nuevos a un detallista o importador Mectron, contra defectos de material y fabricación por un período de 3 (TRES) AÑOS, a contar de la fecha de adquisición.

Durante el período de validez de la garantía, Mectron se compromete a reparar, o a su libre elección, reemplazar, gratuitamente aquéllas partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Queda excluida la sustitución integral de los productos Mectron.

Mectron no se hace responsable por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El aparato que no es empleado según el destino de empleo previsto.
- El aparato que no es utilizado conforme a todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde se usa el aparato no está conformes a las normas vigentes y a las correspondientes prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones y reparaciones han sido efectuadas por personal no autorizado Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenaje del aparato no son conformes a las prescripciones indicadas en la sección de datos técnicos.

Quedan excluidas de la garantía, las roturas accidentales por transporte, por empleo incorrecto o por negligencia, por conexión a una tensión diferente a la prevista, las luces de aviso, las empuñaduras y todos los accesorios.

La garantía caduca cuando el aparato ha sido forzado, manipulado, reparado por personal no autorizado.

ATENCIÓN

La garantía es válida sólo si el cupón de garantía que se anexa al producto ha sido rellenado en todas sus partes y siempre que su envío a nuestra sede, o eventualmente al detallista o al importador

Mectron, se efectúe dentro de los 20 (VEINTE) DÍAS a contar de la fecha de adquisición, da fe el documento de transporte/factura de adquisición, emitida por el revendedor/importador.

Para utilizar el servicio de garantía el cliente debe enviar a su cargo, el aparato por componer al revendedor/importador Mectron de quien ha adquirido el producto.

El aparato debe ser devuelto adecuadamente embalado, posiblemente en el embalaje original, acompañado de todos los accesorios y de una ficha que incluya:

- a, Datos del propietario con número de teléfono.
- b, Datos del revendedor/importador
- c, Fotocopia del documento de transporte/factura de adquisición del aparato de parte del propietario donde estén indicados, además de la fecha, el nombre del aparato y el número de serie.
- d, Descripción del funcionamiento defectuoso

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

En el caso de averías debidas a accidente o empleo impropio o bien, en el caso de garantía vencida, las reparaciones de los productos Mectron serán debitadas en base al coste efectivo de los materiales y de la mano de obra empleada.

Las indicaciones que aparecen en el presente folleto no son vinculantes y pueden ser modificadas sin previo aviso.

Summary

00.0	Introduction.....	133
00.1	Foreword	133
00.2	Description of the equipment.....	133
00.3	Intended use.....	134
00.4	Safety requirements	134
01.0	Identification data	136
01.1	Identification data	136
01.2	Identification plate of the charging unit.....	136
01.3	Identification plate of the Starlight pro handpiece.....	136
02.0	Testing	137
02.1	Testing of the equipment	137
03.0	Delivery.....	137
03.1	Delivery of the equipment.....	137
03.2	List of material included in the standard supply.....	138
04.0	Installation	139
04.1	Safety requirements at the time of installation.....	139
04.2	Description of the controls and signalling lamps	139
04.3	Connecting the equipment.....	140
05.0	Battery	141
05.1	New battery - first charging.....	141
05.2	Battery low signal	141
05.3	Battery dead signal.....	141
05.4	Battery failed signal.....	142
05.5	Replacing the battery.....	142
05.6	Safety requirements relating to the battery.....	142
06.0	Use.....	143
06.1	Connecting the accessories	143
06.2	Safety requirements during use.....	143
06.3	Instructions for use	144
06.4	Measuring the light intensity.....	144
06.5	Safety protection.....	145
06.6	Yellow battery LED on the charging unit lighted	145
07.0	Cleaning, disinfection, sterilization	146
07.1	Cleaning and disinfection of the casing of the charging unit	146
07.2	Cleaning and disinfecting the Starlight pro handpiece	146
07.3	Sterilization procedure.....	147
07.4	Cleaning, disinfection e sterilization of the optical fibre.....	147
07.5	Cleaning, disinfection and sterilization of the optical protection	147
08.0	Disposal procedures and precautions	148
09.0	Symbols.....	148
10.0	Problem-solving	149
11.0	Technical specifications	150
11.1	LED Information concerning the radiation emitted.....	151
11.2	Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2.....	151
12.0	Warranty.....	155
12.1	CUSTOMER SERVICE - RETURNS and/or REPAIRS	156

00.1 Foreword

Before proceeding with the installation, use, maintenance or any other activities on the equipment please read this manual carefully.

Always keep this manual within easy reach.

Important: To avoid causing personal injuries or damage to property, read all the points concerning "Safety requirements" contained in this manual with particular attention.

Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:

 **DANGER (always referred to personal injury)**

 **WARNING (referred to possible damage to property)**

The purpose of this manual is to ensure that operators are aware of the safety requirements, of the installation procedures and of the instructions for correct use and maintenance of the device.

The user is not authorized to tamper with the equipment under any circumstances.

If any problems are encountered, please contact Piezosurgery Inc.

Any attempts on the part of the user or any unauthorized personnel to tamper with or alter the device will invalidate the warranty and release the manufacturer, Mectron S.p.A. and the importer/distributor Piezosurgery Inc. from any liability in respect of any harm or damage to persons or property.

The information and illustrations contained in this manual are updated to the date of publication indicated on the last page.

The manufacturer Mectron is committed to continuous updating of products, which may entail changes to components of the equipment. If there are any discrepancies between the descriptions contained in this manual and your equipment, please contact Piezosurgery Inc. after-sale service for explanations.

Using this manual for purposes other than those relating to the installation, use and maintenance of the equipment is strictly prohibited.

00.2 Description of the equipment

The Starlight pro is a device for polymerizing photo-hardening composites. It uses a source of light consisting of a very high-efficiency monochromatic LED (wavelength comprised between 440 and 480 nm).

The light emitted by the LED is directed to the treatment area by means a fiber optic.

The equipment consists of a charging unit and a handpiece powered by a rechargeable lithium-ion battery.

The Starlight pro can be used to operate in either of two emission modes:

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

00.3 Intended use

The Starlight pro device is a dental curing light unit intended for use in the oral cavity for the polymerization of photo-hardening dental materials that are activated in the 440 – 480 nm. wavelength range.

IMPORTANT: Although most dental composite materials are activated within this wavelength range, in case of uncertainty consult the manufacturer's composite specifications

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

00.4 Safety requirements

The manufacturer Mectron and the importer/distributor Piezosurgery Inc. will not accept any liability for direct or incidental personal injury or damage to property in the following cases:

- 1 If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- 2 If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- 3 If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- 4 If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not duly authorized by Piezosurgery Inc. or its affiliates.
- 5 If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.

⚠ WARNING: No alterations to this device are permitted.

⚠ WARNING: The wiring system of the premises on which this device is used must comply with the applicable standards and requirements.

⚠ DANGER: Qualified and specialised personnel.

The equipment should be used only by specialised personnel having the appropriate training. The equipment does not produce any side effects if it is correctly used.

⚠ DANGER: Intended use.

Use the equipment solely for the purpose for which it is intended (see point "00.3"). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the equipment.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use this equipment on patients fitted with pace-makers or any other implantable electronic devices. This requirement applies equally to the operator.

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

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

⚠ DANGER: Never point the beam of light towards the eyes.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

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

⚠ DANGER: Cleaning, disinfection and sterilization of new or repaired products.

Before treatment, all new or repaired products should be cleaned and disinfected and, if suitable for this treatment, autoclave sterilized following the instructions provided under point "07.0" strictly.

⚠ DANGER: Infection control.

In order to ensure maximum safety for both the patient and the operator, clean, disinfect and sterilize the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions provided under point "07.0" closely.

⚠ DANGER: Use only original Mectron accessories and spare parts.

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

Before each treatment always check that the equipment is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the device. If the problem concerns the equipment, contact Piezosurgery Inc.

⚠ DANGER: Do not instal the equipment anywhere where there is a risk of explosions.

The equipment cannot function in places where there is an inflammable atmosphere (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

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

⚠ WARNING: Recharge the battery only with the Mectron charging unit (Fig.3 - Ref.A). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

01.0 Identification data

01.1 Identification data

An exact description of the model including the serial number of the equipment will make it easier for our After-Sale Service to respond quickly and efficiently to your queries. Always provide the above information whenever you contacting a Piezosurgery Inc.Service Centre.

01.2 Identification plate of the charging unit

Each charging unit has an identification plate (Fig. 1) on which the technical specifications and the serial number are indicated. The identification plate is fixed to the underside of the equipment. The remaining data are contained in this manual (see point “11.0”).



Fig. 1

01.3 Identification plate of the Starlight pro handpiece

The Starlight pro handpiece serial number is engraved on the shell near the back steel ring nut (Fig.2 - Ref.A).



Fig. 2

02.0 Testing

02.1 Testing of the equipment

All equipment manufactured by MECTRON is thoroughly checked and tested, including all components.

During the testing procedure the components are subjected to a number of work cycles.

The tests highlight any malfunctioning due to faulty components.

This procedure ensures proper functioning and reliability of all components.

03.0 Delivery

03.1 Delivery of the equipment

The equipment contains electronic components that may be damaged by impacts even inside the packaging. Special care must therefore be taken during both transport and storage.

All material shipped by Piezosurgery Inc. is checked at the time of shipment.

The equipment is delivered properly protected and packaged.

If the shipping packaging is damaged or the protective material shows signs of stress, immediately notify the carrier. Keep the shipping material for carrier inspections.

US

03.2 List of material included in the standard supply

- 1 Starlight pro charging unit (Fig.3 - Ref.A).
- 1 Starlight pro handpiece with rechargeable lithium-ion battery (Fig.3 - Ref.B).
- 1 Optical fibre (Fig.3 - Ref.C).
- 1 Optical protection (Fig.3 - Ref.D).
- 1 Power supply cable for the charging unit (Fig.3 - Ref.E).

This equipment may vary at the time of promotional campaigns.



Fig. 3

04.1 Safety requirements at the time of installation

⚠ DANGER: The wiring system of the premises where the equipment is installed and used must comply with the applicable standards and the relevant electrical safety requirements.

⚠ DANGER: Do not install the equipment in places where there is a risk of explosion. The equipment may not be used in areas where there are inflammable atmospheres (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ DANGER: Install the equipment in a place where it will be protected from shocks and from accidental sprays of water or other liquids.

⚠ DANGER: Do not install the equipment above or in the vicinity of sources of heat. Make sure that there is sufficient air circulating around the equipment.

⚠ DANGER: Do not short circuit the electric contacts of the charging unit with metal objects (Fig.5 - Ref.B) and do not touch them with your hands while the equipment is switched on.

⚠ WARNING: The equipment is transportable, however it must be handled with care when it is moved.

⚠ WARNING: Do not expose the equipment to direct sunlight or to sources of UV light.

US

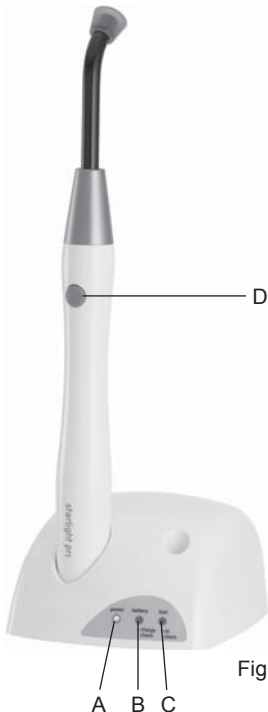


Fig. 4

04.2 Description of the controls and signalling lamps

Description of the controls (Fig. 4):

Ref. A - Green **power** LED.

Function: This indicates that the charging unit is powered up.

Ref. B - battery LED.

Function **Green:** Indicates that the battery of the Starlight pro is being charged.

Yellow: Indicates that the battery of the Starlight pro has failed.

Ref. C - test LED.

Function **Green:** Indicates that the light intensity is suitable for effective therapy.

Yellow: Indicates that the light intensity is insufficient.

Ref. D - Push-button for activating and cutting off the emission of light.

Function: This starts or stops a polymerisation cycle.

Description of signalling of the charging unit (**Table 1**):

Green Power LED	Battery LED		Position of Starlight pro in the charging unit	Function
	Green	Yellow		
ON	OFF	OFF	Not in place	Charging unit powered
ON	ON	OFF	In place	Battery being recharged
ON	OFF	OFF	In place	Recharging completed. Battery charged.
ON	OFF	ON	In place	Battery failed.
ON	OFF	ON	Not in place	Electric contacts of the charging unit short-circuited.

⚠ WARNING: Do not tamper with the charging unit electrical contacts.

The charging unit recognizes the battery state. If after some exposure cycles the battery is not flat enough, when the handpiece is placed on the charging unit, the green battery LED doesn't switch on. This is normal.

Description of the acoustic signals of the handpiece (**Table 2**):

Function	Push-button control	Acoustic signal
FAST polymerisation	Brief pressure of push button	1 beep on starting exposure 1 beep on completing exposure (10 seconds)
SLOW RISE polymerisation	Pressure of push button for at least 2 seconds	1 beep when starting and 1 beep after 2 seconds 1 beep after 10 seconds of exposure 1 beep on completing exposure (20 seconds)
Interruption of exposure cycle	Pressure of push button during exposure	1 beep
Battery low signal. The residual charge is sufficient for 6 cycles.		2 beeps on completing the exposure cycle
Battery dead signal	Pressure of push button for FAST or SLOW RISE polymerisation	2 beeps - No light emission
Thermal protection signal		3 beeps during the exposure cycle and functioning interruption

04.3 Connecting the equipment

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

- 1 Place the charging unit on a flat surface.
- 2 Plug the power cable (Fig.3 - Ref.E) into the connector on the rear of the equipment (Fig.5 - Ref.A) and then into the power outlet. The green power LED should light up (Fig.4 - Ref.A).

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

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

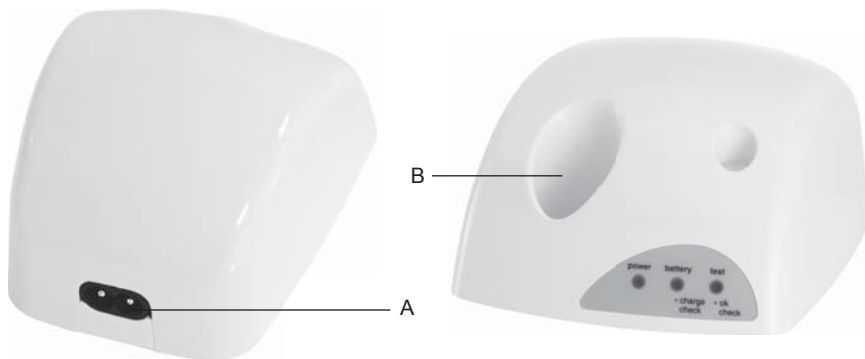


Fig. 5

05.0 Battery

US

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

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

05.1 New battery - first charging

NOTE: The battery of the Starlight pro is supplied in a partly charged condition.

To charge the battery completely:

- 1 Insert the handpiece into its housing in the charging unit (Fig.5 - Ref.B). The green battery LED will light up (Fig.4 - Ref.B).
- 2 The charging phase has been completed when the green battery LED extinguishes.

05.2 Battery low signal

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

A battery low state is signalled at the end of each of these 6 cycles by means of 2 beeps. Once the 6 cycles have been completed, the handpiece enters a battery dead state (see point "05.3").

Place the Starlight pro back into the charging unit.

05.3 Battery dead signal

The battery of the Starlight pro is dead if no light is emitted when the push-button is pressed and at the same time an acoustic signal is heard (2 beeps). Recharge the battery:

- 1 Place the handpiece in its housing in the charging unit (Fig.5 - Ref.B). The green battery LED will light up (Fig.4 - Ref.B).
- 2 When the green battery LED extinguishes the recharging phase has been completed.

05.4 Battery failed signal

If the yellow battery LED (check) on the charging unit lights up, this indicates that the battery has failed (Fig.4 - Ref.C).

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

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

05.5 Replacing the battery

To replace a failed battery, contact Piezosurgery Inc's service.

05.6 Safety requirements relating to the battery

The battery can cause damage to property and/or personal injuries such as burns if conducting materials such as jewellery, keys or beaded necklaces come into contact with the exposed terminals. The conducting material could close an electrical circuit (short circuit) and become very hot. Make a habit of handling the device with care, particularly if it is placed inside a pocket, bag or other container in which there are metal objects.

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Fig. 6 - Ref. A Ref. B).

⚠ DANGER: Keep the battery out of the reach of children.

⚠ WARNING: Use only original Mectron batteries.
Contact Piezosurgery Inc's service for the replacement.

⚠ WARNING: Recharge the battery only with the Mectron charging unit (Fig.3 - Ref.A). Do not attempt to recharge the battery using a generic battery charger. This entails a risk of explosion and fire.

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

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

⚠ WARNING: Do not open, pierce or crush the battery. It contains toxic substances.

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

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

06.1 Connecting the accessories

⚠ DANGER: Check the condition of the device before the treatment.

Before each treatment, always make sure that the equipment is working properly and check the efficiency of the accessories. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the equipment contact an authorised technical assistance centre.

⚠ DANGER: Infection control.

To ensure maximum safety both of the patient and of the operator, clean, disinfect and sterilize the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions given under point "07.0" very carefully.

In order to use the Starlight pro, the following accessories have to be connected:

- 1 Manually insert the optic fibre onto the handpiece, applying gentle pressure. If necessary, rotate until it clicks into place.
- 2 Fit the optical protection onto the optical fibre by hand.

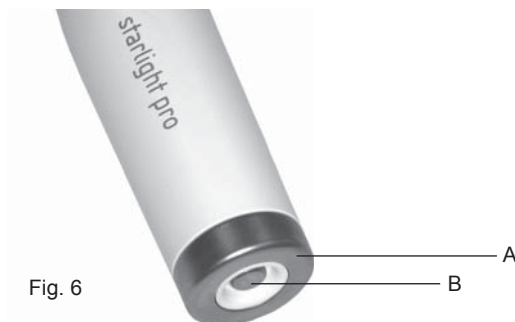


Fig. 6

US

06.2 Safety requirements during use

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

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure make sure that the optical fibre is fitted correctly and fully into the handpiece.

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure always make sure that the optical protection has been fitted onto the end of the optical fibre.

⚠ DANGER: Point the beam of light directly onto the material to be polymerised.

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

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids (Fig. 6 - Ref. A Ref. B).

⚠ WARNING: During the first few seconds of exposure avoid contact of the optical fibre with the material to be polymerised.

Deposits of composite material adhering to and polymerised to the surface of the tip of the optical fibre lower the amount of light transmitted and will therefore prejudice subsequent polymerisation operations.

⚠ WARNING: If the optical fibre is damaged or not efficient, this will reduce the intensity of the light being emitted considerably. In such cases it should therefore be replaced.

06.3 Instructions for use

The Starlight pro can be used in two different modes:

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

Selecting the FAST exposure mode.

- To start the FAST exposure cycle press the push button on the handpiece briefly (Fig.4 - Ref.D). An acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The FAST cycle has been completed.

Selecting the SLOW RISE exposure mode.

- To start the SLOW RISE exposure cycle hold the push button on the handpiece down for 2 seconds (Fig.4 - Ref.D). At the start an acoustic signal will be heard and after 2 seconds another acoustic signal to confirm the SLOW RISE cycle beginning.
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 20 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The SLOW RISE cycle has been completed.

After the end of the treatment, place the Starlight pro handpiece back into the charging unit (Fig.5 - Ref.B).

NOTE: Interrupting the cycle.

Both in the FAST and in the SLOW RISE mode, the exposure cycle can be broken off at any time by pressing the push button on the handpiece (Fig.4 - Ref.D).

NOTE: Additional exposure cycles.

At the end of any exposure cycle, it is possible to carry out one or more additional cycles by pressing the push button on the handpiece again each time (Fig.4 - Ref.D).

For a quick guide to the signalling, see Tables 1 and 2.

06.4 Measuring the light intensity

To determine whether the light intensity is sufficient:

- 1 Place the optical fibre (Fig.7 - Ref.A) flat on the surface of the light-intensity sensor without pressing it (Fig.7 - Ref.B);
- 2 Press the button (Fig.7 - Ref.C) to switch on the lamp.

The test LED (Fig.7 - Ref.D) will indicate the working luminous flux measured:

- **Green** = luminous flux suitable for effective treatment;
- **Yellow** = luminous flux insufficient.

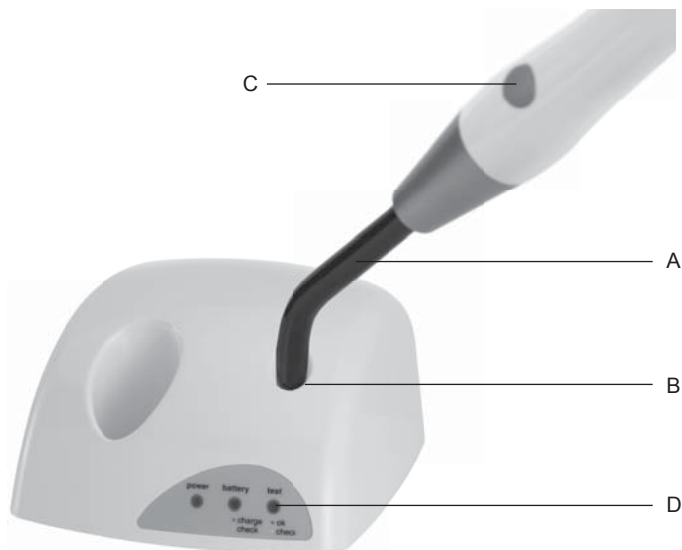


Fig. 7

⚠ WARNING: If the working luminous flux is not sufficient, do not proceed with the treatment on the patient and carry out the following checks:

- 1 Make sure that the optical fibre is correctly inserted onto the handpiece;
- 2 Check whether the optical fibre is dirty. Clean the optical fibre (see point 7.4 - Cleaning, disinfecting and sterilizing the optical fibre);
- 3 Check whether the optical fibre is damaged and, if appropriate, replace it with a new one.

If these measures do not lead to improved performance, place the device out of commission (by disconnecting it from the mains) and make sure that it cannot be started by unauthorized persons. Any repair work on the device should be carried out by Piezosurgery Inc. service.

06.5 Safety protection

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

06.6 Yellow battery LED on the charging unit lighted

The yellow battery LED (check) on the charging unit indicates the following:

- 1 Battery failed (see point 05.4).
- 2 Contacts on the charging unit short-circuited.

In the second case, to restore correct functioning of the charging unit:

- 1 Disconnect the charging unit from the power supply. All LEDs extinguished;
- 2 Eliminate the cause of the short circuit;
- 3 Re-connect the charging unit to the power supply - green power LED on.

07.0 Cleaning, disinfection, sterilization

07.1 Cleaning and disinfection of the casing of the charging unit

⚠ DANGER: Switch off the charging unit.

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

⚠ DANGER: The casing of the charging unit is not protected against the entry of liquids.

⚠ DANGER: The charging unit should not be sterilized.

⚠ DANGER: During the clearing procedures do not tamper the electric contacts of the charging unit (Fig.5 - Rif.B).

⚠ DANGER: Do not spray liquids directly onto its surface and onto the electrical contacts of the charging unit. Proceed as follows after each treatment:

- 1 Remove the handpiece from the charging unit;
- 2 Clean the surface of the charging unit with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;
- 3 Dry the charging unit with a clean, nonabrasive cloth with low fibre-release before reconnecting the charging unit to the power supply. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

NOTE: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials.

07.2 Cleaning and disinfecting the Starlight pro handpiece

⚠ DANGER: The handpiece is not protected against the entry of liquids.

⚠ DANGER: Do not short-circuit the electric contacts of the handpiece with metal objects or liquids.

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilized.

⚠ DANGER: Do not spray liquids directly onto the cone, the surface and onto the electric contacts of the hadpiece. Proceed as follows after each treatment:

- 1 Remove the optical fibre and optical protection from the handpiece;
- 2 Clean the surface of the handpiece with a clean, soft cloth with low fibre-release, moistened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH 7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;
- 3 Dry the handpiece with a clean, nonabrasive cloth with low fibre-release before using the handpiece again and before placing it back in the charging unit. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

NOTE: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials.

07.3 Sterilization procedure

⚠ WARNING: Carry out sterilization only in a steam autoclave at a maximum temperature of 135 °C for 20 minutes.

Do not use any other sterilization procedures (dry heat, radiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilized.

⚠ DANGER: Infection control - Sterilizable parts.

To avoid infection caused by bacteria or viruses, always clean the following components after each treatment:

- 1 Optical fibre;
- 2 Optical protection.

These components are made of materials able to withstand a maximum temperature of 135 °C for a maximum of 20 minutes.

The steam autoclave sterilization processes (SAL 10⁻⁶) must be carried out using the parameters given below:

- 3 times pre-vacuum.
- Sterilization temperature 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C) - 270 °F (interval 0 °F ÷ +5 °F).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

All the stages of sterilization must be carried out by the operator in accordance with EN ISO 17665-1:2006, EN 556-1:2001 and ANSI/AAMI ST:46:2002.

NOTE: Do not use oxygenated water to disinfect. Only use neutral pH disinfectants. Always rinse with sterile water.

⚠ DANGER: Once clearing operations have been completed, before sterilization check all objects under a suitable light source. Pay particular attention to parts that may hide residue dirt (threading, cavities, channelling). If necessary, repeat the cleaning cycle.

07.4 Cleaning, disinfection and sterilization of the optical fibre

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical fibre.

Carry out the following operations:

- 1 Eliminate any residues of polymerised composites from the surface of the optical fibre with alcohol.
- 2 Disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH 7).
- 3 Dry.
- 4 Seal the optical fibre in a disposable bag on its own.
- 5 Autoclave sterilize the optical fibre.

07.5 Cleaning, disinfection and sterilization of the optical protection

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical protection.

Proceed as follows:

- 1 Clean and disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH 7).
- 2 Dry.
- 3 Seal the optical protection in a disposable bag on its own.
- 4 Autoclave sterilize the optical protection.

08.0 Disposal procedures and precautions

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

⚠ DANGER: Hospital waste.

Treat the following items as hospital waste:

- Optical fibre, when worn or broken;
- Optical protection, when worn or broken.

09.0 Symbols



WARNING, See instructions for use



Consult operating instructions



Type "B" applied part in conformity with technical norm EN 60601-1



Class II apparatus



Alternate Current



Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135 °C



MET Trademark

UL 60601-1 CSA
C22.2 - No. 601-1
E113015

Conformity to norms UL - CSA



Device manufactured in conformity with directive 93/42/EEC including technical norms EN 60601-1 and EN 60601-1-2.



Serial number



Catalogue number



Manufacturer



Temperature limitation - transport and storage conditions



Humidity limitation - transport and storage conditions



Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions



The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban waste



Danger symbol
LED radiation

10.0 Problem-solving

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

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The charging unit does not switch on (none of the LEDs will light up).	The power cable is not connected correctly.	Connect the cable both to the charging unit and to the wall socket.
	The power cable is faulty.	Replace the power cable.
	The charging unit is out of order.	Contact Piezosurgery Inc's Service.
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	The contacts of the charging unit have been short-circuited.	See point "06.6".
The yellow battery LED (check) of the charging unit is ON.	Battery failed.	Contact Piezosurgery Inc's Service. See point "05.4" and "05.5".
There is no beam of light when the push button of the Starlight pro is pressed and an acoustic signal is heard (2 beeps).	Battery dead.	Recharge the battery. See point "05.3".
An acoustic signal is heard at the end of the exposure cycle (2 beeps).	Battery low.	Recharge the battery. See point "05.2".
An acoustic signal (3 beeps) is heard during the exposure cycle and at the end of the cycle Starlight pro will not enable any further treatment to be carried out.	The thermal protection has been activated.	It will be possible to use the equipment only after it has cooled down.
The polymerisation is insufficient.	The surface of the tip of the optical fibre is soiled.	See point "07.5".
The green battery LED does not light up when the handpiece is placed back on the charging unit.	Battery not sufficiently low.	See point 04.2 - Table 1.

US

11.0 Technical specifications

This equipment complies with Directive 93/42/EEC:	Class I
Class according to EN 60601-1:	II Applied part type B (Optical fibre) IP 20 (Charging unit) IP 20 (Starlight pro)
Charging station:	Model Starlight pro -CHARGER-
Charging station power supply requirements:	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
Power supply of Starlight pro handpiece:	Lithium-ion battery Rated voltage: 3.7V Rate capacity: 1100 mAh
Handpiece for intermittent operation:	120" ON 40" OFF Max 3 times running
Source of light:	High-luminosity LED with optics. Class 2 M (IEC 60825-1) LEDs. Dominant wavelength: 440 - 465 nm LED light emission: > 1.400 mW/cm ² Average life: 1,800,000 cycles, 20 seconds each.
Optical fibre included in the supply:	Diameter 8 mm. Composition: Drawn coherent fibres surfused with quartz. Autoclave sterilizable (max. temp. 135 °C for 20 minutes - max. 500 cycles).
Esposure:	FAST: Exposure time 10 seconds - Acoustic signals indicating start and end of exposure. SLOW RISE: Exposure time 20 seconds - Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds. The cycles can be stopped or repeated at any time.
Time required to recharge a dead battery:	About 2 hours.
Operating conditions:	from 10 °C to 35 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 800 hPa/1060 hPa
Transport and storage conditions:	from -20 °C to 40 °C Relative Humidity from 45% to 85% Air pressure P: 500 hPa/1060 hPa
Weights and dimensions:	Charging unit: Weight 555 g 96 x 120 x 58 mm Starlight pro handpiece: Weight 105 g L 190 mm Max. Ø 23 mm

11.1 LED Information concerning the radiation emitted

This device uses high-luminosity LEDs, Class 2M (IEC 60825-1).

⚠ DANGER: Diverging beams

Do not observe the emission of light from the LED using optical instruments such as monacles, magnifying glasses or microscopes from a distance of less than 100 mm as this could cause a risk of damage to your eyes.

⚠ DANGER: Collimated beams

Do not observe the emission of light from the LED using optical instruments designed for use at a distance, such as telescopes or binoculars, since this could cause a risk of damage to your eyes.

Labels are provided on the packaging of the device, as indicated in Fig. 8.

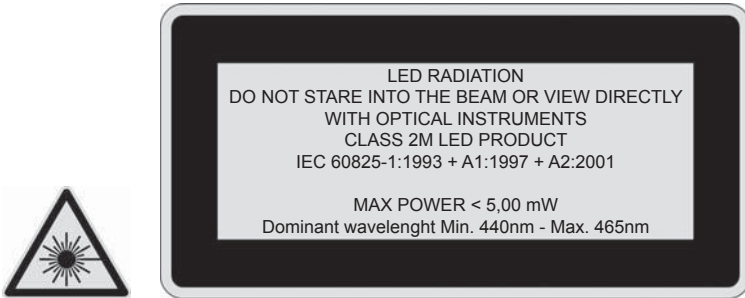


Fig. 8

11.2 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Starlight pro uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Starlight pro is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity


The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Starlight pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Starlight pro should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>The device continues to work regularly and in safety.</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range^a.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Notes:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Starlight pro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Starlight pro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Starlight pro.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

US

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Starlight pro

The Starlight pro is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Starlight pro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Starlight pro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter "W"	Separation distance according to frequency of transmitter "m"		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12.0 Warranty

For all Starlight Pro products unless otherwise specified.

Any non-approved usage of the Starlight Pro device and accessories will void the warranty.

Any usage of non- Starlight Pro parts, components/accessories or procedures will void the warranty.

The manufacturer, Mectron S.p.a., warrants to the first original purchaser (customer) that their products have been tested, inspected and shipped in proper working order.

All Starlight Pro products, are covered by warranty for a period of 3 (Three) years from the date of purchase.

Products are warranted to be free from defects in material and workmanship.

This limited warranty is extended only to the first customer purchasing the Starlight Pro products directly from Piezosurgery Inc. or from its authorized distributor or representative.

This limited warranty does not apply to any unit/accessory which has been subject to abnormal wear and tear, misuse, abuse, neglect, improper installation or operation or that has been altered, adjusted or tampered with by any person other than Piezosurgery Inc. authorized service personnel.

The warranty is valid only if Piezosurgery Inc. is notified within thirty (30) days following discovery of a defect.

For returning procedure make reference to the paragraph "12.01 CUSTOMER SERVICE - RETURNS and/or REPAIRS".

Returns must be authorized by Piezosurgery Inc.

Piezosurgery Inc. cannot accept responsibility for returns which have not been authorized.

Contact Piezosurgery Inc. Customer Service at +1 888 87 PIEZO for return authorization.

The customer is responsible for returning the defective equipment to the Piezosurgery Inc., service location at his or her own expense.

Within a reasonable time after receipt of product/s, Piezosurgery Inc. service, will investigate and shall correct any defect covered by warranty by providing, at its option, one of the following: service or repair of the product, or a replacement of the product.

If upon examination by Piezosurgery Inc.'s service personnel it is determined that the malfunction is caused by abnormal wear and tear or by damage caused by misuse, abuse, tamper with, or by failure to perform normal and routine maintenance as set out in the instructions for use and maintenance booklet provided with the unit, warranty provisions will not apply.

In this case an estimate for the cost of repair will be given to the customer prior servicing and repairing the product.

The repair will be billed to the customer in the same manner as out of warranty repair.

US

12.1 CUSTOMER SERVICE - RETURNS and/or REPAIRS

Returning products for any reason, must be authorized by Piezosurgery Inc. Customer Service and the following information must be provided:

- Product name
- Serial number/lot number (if applicable)
- Reason of return and detailed description of the problem
- Original Invoice Number
- Date of purchase

The above information must be always included in the package of the returning products (both for products under warranty and out of warranty).

Repairs of products out of warranty:

If you require a quote, notify customer service, when requesting the return authorization, that a quote is required.

If a quote is not requested the repair will be processed and your account billed accordingly - provided the repair is not covered under warranty.

Returned goods.

All returns must be shipped prepaid freight, otherwise they will not be accepted.

WARNING: Packaging

Pack the equipment in its original packaging to ensure it is not damaged during shipment.

DANGER: All the products must be cleaned and sterilized before returning.

Piezosurgery Inc. will not accept and process potentially bio-contaminated products which do not meet this requirement.

Contaminated products will be immediately returned to you for decontamination and sterilization.

This warranty gives you specific legal rights and you may have other rights which vary by state and municipality.

The foregoing limited warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

Except claims for personal injury, in no case shall the company be liable for any special, incidental or consequential damages based upon breach of warranty or any other legal theory.

Some jurisdictions do not allow limits on warranties, or on remedies, and, in such jurisdictions, the limit in this and the preceding paragraphs may not apply.

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

mectron

medical technology

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

Distributed in the US exclusively by:
Piezosurgery Incorporated
850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215
Toll Free: +1 888 87 PIEZO
Telephone: +1 614 459 4922
Fax: +1 614 459 4981
www.piezosurgery.us
e-mail: info@piezosurgery.us

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

02150267 Starlight pro - V. Multilingua
Rev. 00 del 31-03-2014