

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

STARLIGHT UNO

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

IT

EN

DE

FR

ES

STARLIGHT UNO



Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

02150343 Manuale d'uso e man. starlight uno
Rev. 02 del 11-05-2017

Sommaire

00.0	Introduction.....	93
00.1	Avant-propos	93
00.2	Description de l'appareil	93
00.3	Destination d'utilisation.....	94
00.4	Prescriptions de sécurité	94
01.0	Données d'identification	96
01.1	Données spécifiques	96
01.2	Plaque d'identification unité de recharge.....	96
01.3	Plaque d'identification pièce à main starlight uno	96
01.4	Données d'identification module batterie starlight uno	97
02.0	Essai.....	97
02.1	Essai de l'appareil	97
03.0	Livraison	97
03.1	Livraison de l'appareil.....	97
03.2	Liste du matériel - fourniture standard.....	98
04.0	Installation	99
04.1	Prescriptions de sécurité pendant la phase d'installation.....	99
04.3	Branchement de l'appareil.....	100
04.3	Description des commandes et des signalisations.....	101
05.0	Batterie	102
05.1	Batterie neuve - Première recharge	102
05.2	Signalisation batterie faible.....	102
05.3	Signalisation batterie épuisée.....	102
05.4	Signalisation batterie en panne	103
05.5	Remplacement de la batterie.....	103
05.6	Prescriptions de sécurité de la batterie	103
06.0	Utilisation	104
06.1	Connexion des accessoires.....	104
06.2	Prescriptions de sécurité pendant l'utilisation.....	105
06.3	Instructions	105
06.4	Mesurage de l'intensité lumineuse	106
06.5	Protection de sécurité.....	106
07.0	Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	107
07.1	Nettoyage et désinfection de la pièce à main et de la station de recharge	107
07.2	Nettoyage et stérilisation de la protection optique.....	108
07.2.1	Nettoyage manuel.....	108
07.2.2	Contrôle nettoyage.....	109
07.2.3	Séchage.....	109
07.2.4	Stérilisation	109
08.0	Modalités et précautions pour l'élimination.....	110
09.0	Symboles.....	111
10.0	Résolution de problèmes	112
11.0	Données techniques.....	113
11.1	Compatibilité électromagnétique IEC/EN 60601-1-2.....	114
12.0	Garantie.....	120

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:

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

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

FR

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 uno est un appareil pour polymériser les composites photo-durcissants. Comme source lumineuse on utilise un diode led monochromatique à très haute performance.

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

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

starlight uno 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 autorisé 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.

⚠ WARNING: Personnel qualifié et spécialisé.

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

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: 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).

⚠ WARNING: Contre-indications.

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

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

En accord avec la norme IEC 62471 le dispositif est en classe de risque 2 (risque modéré) concernant un risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien.



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471

FR

⚠ WARNING: 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".

⚠ WARNING: Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au chapitre "07.0".

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

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: Risque d'explosion.

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

⚠ WARNING: 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. WARNING d'explosion ou d'incendie.

⚠ ATTENTION: Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, devrait se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353 'Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux'.

01.0 Données d'identification

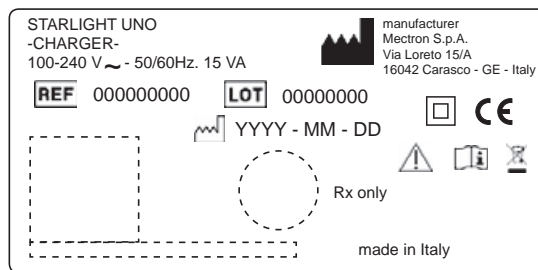
01.1 Données spécifiques

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

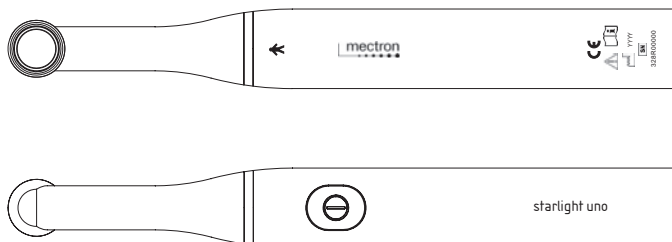
Chaque unité de recharge est pourvue d'une plaque d'identification (Plan 1) où sont rapportées les caractéristiques techniques et le numéro de lot. La plaque d'identification est placée sous l'appareil. Les données ultérieures sont contenues dans ce manuel (voir section "11.0").



Plan 1

01.3 Plaque d'identification pièce à main *starlight uno*

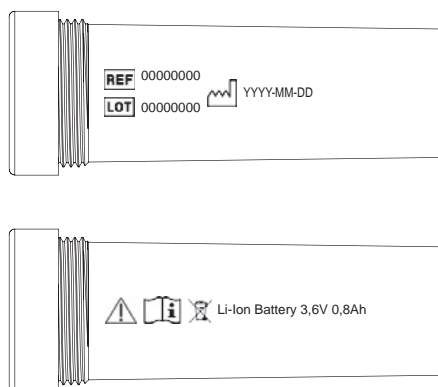
Sur chaque pièce à main *starlight uno* sont indiqués le numéro de série et certains symboles (Plan 2).



Plan 2

01.4 Données d'identification module batterie *starlight uno*

Sur chaque module batterie *starlight uno* sont indiqués le numéro de lot et les caractéristiques (Plan.3).



Plan. 3

FR

02.0 Essai

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

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.

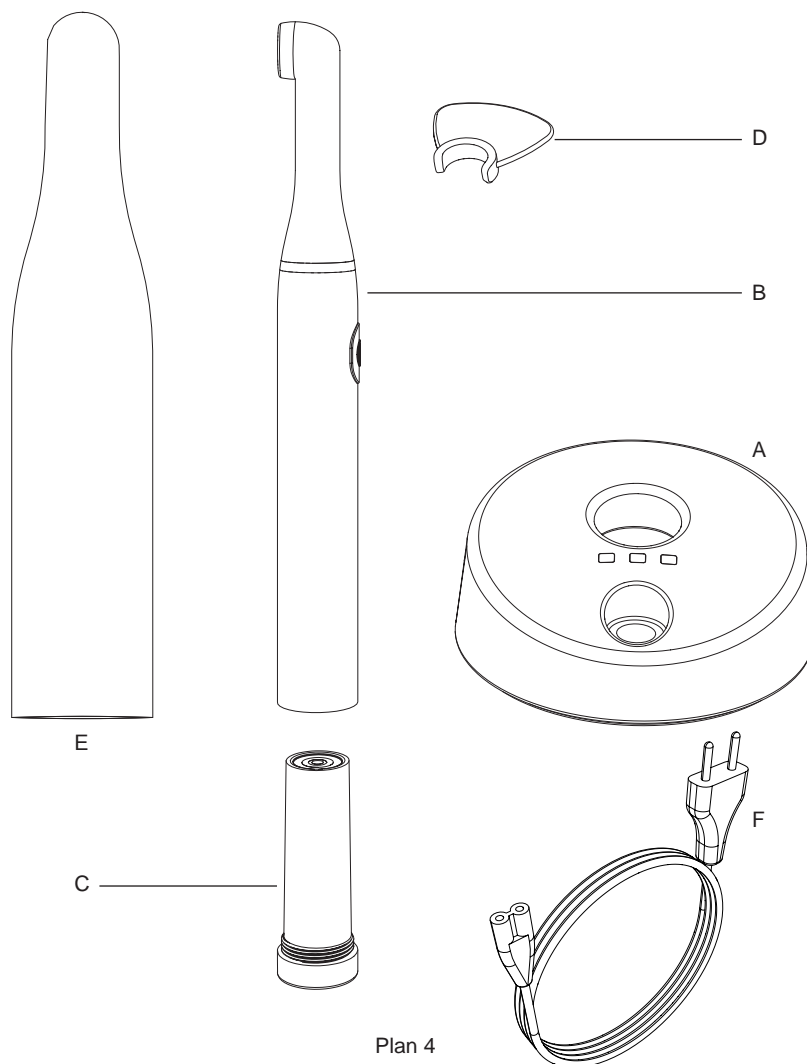
L'appareil est livré sous emballage et protégé de façon adéquate.

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 uno* (Plan 4 - Réf.A).
- 1 Pièce à main *starlight uno* (Plan 4 - Réf.B).
- 1 Module batterie rechargeable lithium ion (Plan 4 - Réf.C).
- 1 Protection optique (Plan 4 - Réf.D).
- 50 Gaines de protection à usage unique (Plan 4 - Réf.E).
- 1 Câble d'alimentation électrique pour unité de recharge (Plan 4 - Réf.F).

Cette fourniture peut varier en cas de campagnes promotionnelles.



04.0 Installation

04.1 Prescriptions de sécurité pendant la phase d'installation

⚠ **WARNING:** 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.

⚠ **WARNING: Risque d'explosion.**

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

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

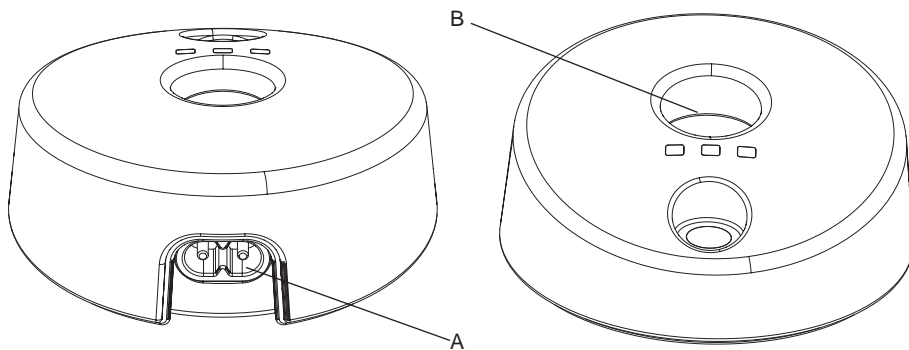
⚠ **WARNING:** Ne pas installer l'appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir une circulation d'air adéquate autour de l'appareil pendant l'installation.

⚠ **WARNING:** Ne pas introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement (Fig.5 - Réf.B) quand l'appareil est allumé.

⚠ **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.

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



Plan 5

04.3 Branchement de l'appareil

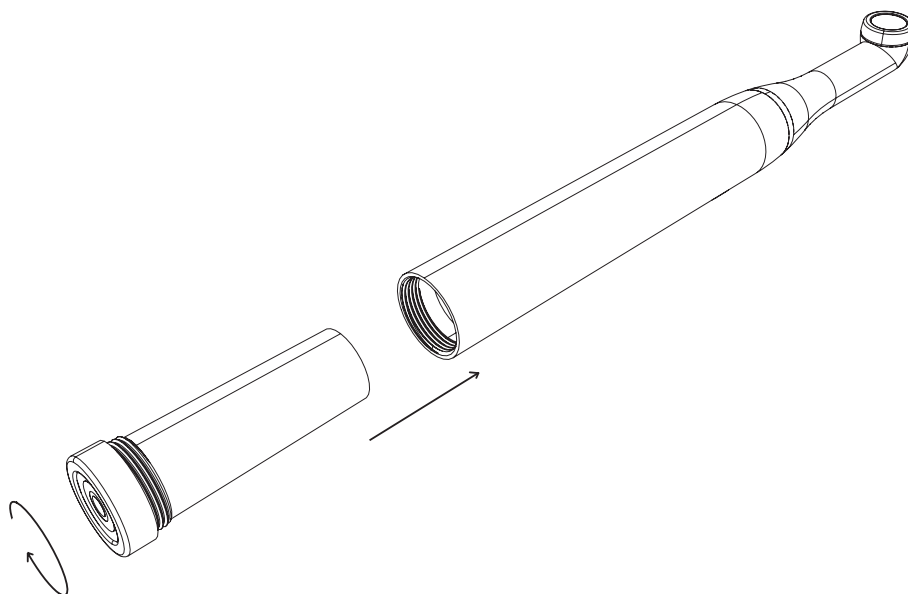
Pour que l'appareil soit opérationnel il faut:

- 1 Placer l'unité de recharge sur une surface plate
- 2 Insérer le câble d'alimentation du courant électrique (Plan 7 - Réf.D) 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 7 - Réf.A).
- 3 Brancher le module batterie à la pièce à main en vissant la bague du module batterie à la pièce à la main comme montré à le Plan 6.

⚠ 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.

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

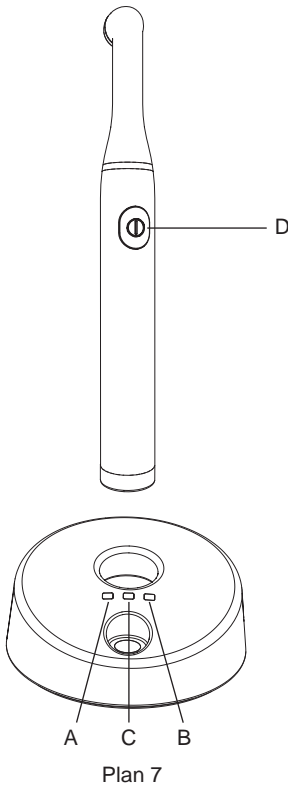
⚠ ATTENTION: Placer l'appareil de manière à ce que le câble d'alimentation soit toujours facilement accessible étant donné que c'est un moyen de coupure de courant électrique.



Plan 6

04.3 Description des commandes et des signalisations

Description des commandes (Plan 7):



- Réf. A** - Led vert **power**
Fonction Indique que l'unité est alimentée.
- Réf. B** - Led vert **battery**
Fonction Cela indique que la batterie de la *starlight uno* est en phase de rechargement.
- Réf. C** - Led **test**
Fonction **Vert:** Indique l'intensité lumineuse adéquate pour une thérapie efficace.
Jaune: Indique l'intensité lumineuse insuffisante.
- Réf. D** - Touche **on/off**
Fonction Elle met en marche ou interrompt un cycle de polymérisation.

FR

Description des signalisations acoustiques et lumineuses de la pièce à main (Table 1):

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

Description des signalisations acoustiques de l'unité de recharge (**Table 2**):

Led Power	Led Battery	Led Test	Position de la pièce à main dans l'unité de recharge	Fonction
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	Eteint	Non insérée	Flux lumineux absent
Allumé	Eteint	Jaune allumé	Non insérée	Flux lumineux insuffisant
Allumé	Eteint	Vert allumé	Non insérée	Flux lumineux adéquat pour une thérapie efficace

05.0 Batterie

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

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

05.1 Batterie neuve - Première recharge

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

Pour charger complètement la batterie:

- 1 insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Plan 5 - Réf.B). Le led vert battery s'allume (Plan 7 - 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 la *starlight uno*, lorsque la recharge de la batterie descend au niveau minimum, le micro-processeur permet d'effectuer encore 6 expositions (FAST ou SLOW RISE) sans que la batterie soit à recharger.

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

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

Placer la *starlight uno* sur l'unité de recharge.

05.3 Signalisation batterie épuisée

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

- 1 Insérer la pièce à main dans son siège sur l'unité de recharge (Plan 5 - Réf.B). Le led vert battery s'allume (Plan 7 - Réf.B).
- 2 La phase de recharge se termine lorsque le led vert battery s'éteint.

05.4 Signalisation batterie en panne

Quand la pièce à main déchargée est insérée dans la station de rechargement et que le led vert battery, placé sur la station de rechargement, reste éteint, cela signifie qu'il y a une défaillance à la batterie (Plan 7 - Réf.B).

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

Pour remplacer la batterie défaillante, il est nécessaire de dévisser la bague du module batterie, de l'enlever et de le remplacer par un neuf (Plan 6).

FR

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.

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

⚠ WARNING: Ne pas introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement (Fig.5 - Réf.B) quand l'appareil est allumé.

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

⚠ ATTENTION: Utiliser uniquement des batteries originales Mectron.

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

⚠ WARNING: 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.

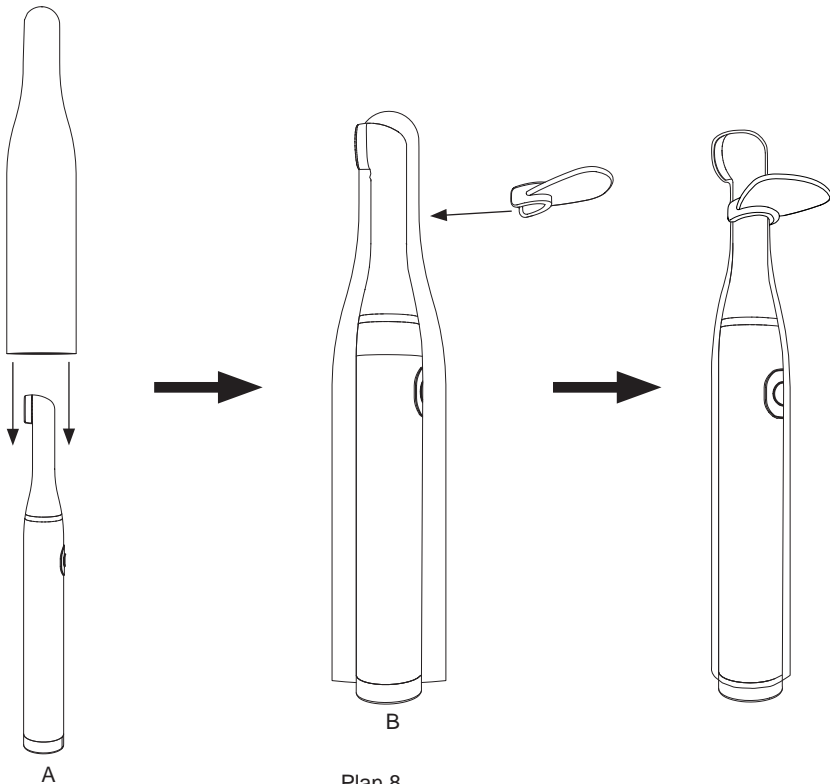
⚠ WARNING: Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant tout traitement, nettoyer et désinfecter la station de rechargement et la pièce à main, nettoyer et stériliser la protection optique et remplacer la gaine de protection. Suivre scrupuleusement les instructions fournies au chapitre "07.0".

⚠ WARNING: Les gaines de protection sont à usage unique. Chaque gaine de protection doit être utilisée pour une seule application sur un seul patient.

Avant d'utiliser la *starlight uno* il est nécessaire de:

- 1 S'assurer que le module batterie soit bien branché à la pièce à main;
- 2 Insérer la gaine de protection à usage unique sur la pièce à main (Plan 8 - Réf.A);
- 3 Fixer la protection optique sur la pièce à main (Plan 8 - Réf.B)



06.2 Prescriptions de sécurité pendant l'utilisation

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

⚠ WARNING: Avant chaque cycle d'exposition, vérifier toujours la présence de la protection optique sur la pièce à main.

⚠ WARNING: Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser. Ne pas soumettre la gensitive 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.

⚠ WARNING: Ne pas introduire d'objets métalliques dans le porte-pièce à main de la station de rechargement (Fig.5 - Réf.B) quand l'appareil est allumé.

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

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

FR

06.3 Instructions

starlight uno permet l'utilisation de 2 types d'exposition:

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

Sélection exposition FAST.

- 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) et le LED vert sur la pièce à main s'allume.
- Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep) et le led vert sur la pièce à main s'éteint. Le cycle FAST est terminé.

Sélection exposition SLOW RISE.

- 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. Le led jaune sur la pièce à main s'allume.
- Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
- Après 20 secondes on entend un signal acoustique et le led jaune sur la pièce à main s'éteint. Le cycle SLOW RISE est terminé (1 beep)

A la fin du traitement, il est conseillé de enlever la gaine de protection utilisée et poser la pièce à main *starlight uno* sur l'unité de recharge (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 **on/off** de la pièce à main (Plan 7 - Réf.D).

REMARQUE: Expositions suivantes

A la fin de chaque exposition on peut effectuer plusieurs cycles successifs en actionnant plusieurs fois la touche **on/off** sur la pièce à main (Plan 7 - Réf.D).

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

06.4 Mesurage de l'intensité lumineuse

Pour déterminer si l'intensité lumineuse est suffisante:

- 1 Poser la pointe (Plan 7 - Réf.A) sur un plan, sans appuyer, directement sur la surface du senseur d'intensité (Plan 7 - Réf.B);
- 2 Brancher la lampe en appuyant sur la touche **on/off** (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 Contrôler que la pointe soit propre;
- 2 Nettoyer la pointe (consulter le paragraphe 7.1 - Nettoyage et désinfection de la pièce à main et de la station de recharge).

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.

Eventuellement 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. Les leds jaune et vert clignotent.

07.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Ce tableau est uniquement indicatif.

Pour les procédures complètes de nettoyage, désinfection et de stérilisation de chaque partie, se référer aux paragraphes indiqués dans le tableau.

⚠ ATTENTION: Toutes les phases du tableau suivant doivent être suivies et aucune méthode non contemplée dans ce tableau ne doit être utilisée.

⚠ WARNING: Les gaines de protection sont à usage unique. Chaque gaine de protection doit être utilisée pour une seule application sur un seul patient.

Phase	Paragraphe	Procédure	Pièce à main	Station de recharge	Protection optique
I	07.1	Nettoyage manuel avec solution détergente et agent désinfectant	X	X	
II	07.2.1	Immersion dans du détergent enzymatique			X
III	07.2.2	Contrôle nettoyage			X
IV	07.2.3	Séchage			X
V	07.2.4	Stérilisation			X

FR

07.1 Nettoyage et désinfection de la pièce à main et de la station de recharge

⚠ WARNING: 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.

PRÉPARATION

- Enlever la pièce à main de la station de recharge;
- Enlever la protection optique de la pièce à main;
- Enlever la gaine de protection de la pièce à main.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres;
- Detergent solution (pH 6-9);
- Eau déminéralisée;
- Agent désinfectant (Glutaraldéhyde, Chlorhexidine gluconate ou Alcool isopropylique à 70%).

MÉTHODE DE NETTOYAGE

- 1 Nettoyer la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humecté avec une solution détergente (pH 6-9) préparée selon les instructions du fabricant;
- 2 Passer sur la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humecté avec de l'eau déminéralisée pour éliminer tous les résidus de solution détergente;

- 3 Sécher la surface de la station de rechargement et de la pièce à main avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres;
- 4 Si vous comptez désinfecter, vaporiser l'agent désinfectant sur un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, et nettoyer la surface de la station de rechargement et de la pièce à main.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser comme agents désinfectants:

- Produits très alcalins (pH > 9);
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène;
- Produits contenant des substances abrasives;
- Acétone;
- Méthyléthylcétone;

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

⚠ ATTENTION: Le contact de liquides avec les terminaux de la lampe les endommage et entraîne l'annulation de la garantie.

⚠ ATTENTION: Le contact de liquides avec les LEDS les endommage et entraîne l'annulation de la garantie.

⚠ ATTENTION: Ne pas pulvériser de liquides directement sur la surface de la station de rechargement et/ou de la pièce à main.

⚠ ATTENTION: La housse de la station de recharge et la pièce à main ne sont pas protégée contre la pénétration des liquides.

⚠ ATTENTION: La station de recharge et la pièce à main ne sont pas stérilisable.

07.2 Nettoyage et stérilisation de la protection optique

07.2.1 Nettoyage manuel

⚠ ATTENTION: La seule partie de l'appareil qui peut être stérilisée est la protection optique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres;
- Détergent enzymatique à pH 6-9;
- Eau;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique;
- Brosse à soies souples en nylon.

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

MÉTHODE DE NETTOYAGE

- 1 Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;
- ⚠ ATTENTION:** Once used, dispose of the enzymatic detergent correctly, do not recycle it.
- 2 Placer la protection optique dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de solution de détergent enzymatique suffisant pour couvrir complètement la protection optique;
- 3 Laisser dans la solution pendant 10 minutes à 40°C ±2°C;
- 4 Pendant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de la protection optique avec une brosse à soies souples en nylon pour éliminer toutes les traces visibles de saleté;
- 5 Brosser délicatement la surface de la protection optique à l'eau courante avec une brosse à soies souples en nylon;

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser comme agents désinfectants:

- Produits très alcalins (pH > 9);
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène;
- Produits contenant des substances abrasives;
- Acétone;
- Méthyléthylcétone;

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

07.2.2 Contrôle nettoyage

Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la protection optique sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5X, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, en cas de saleté visible, répéter le cycle de nettoyage sélectionné.

Enfin, contrôler l'état des parties et des éléments qui pourraient se détériorer à l'usage.

FR

07.2.3 Séchage

Sécher soigneusement toutes les parties de la protection optique avec un chiffon propre à faible perte de fibres et, le cas échéant, en soufflant de l'air comprimé.

07.2.4 Stérilisation

⚠ ATTENTION: Exécuter la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucune autre procédure de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ ATTENTION: Les protections optiques sont fabriquées avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135°C pendant une durée maximale de 20 minutes.

⚠ WARNING: Contrôle des infections - Parties stérilisables.

Pour éviter les infections par des bactéries ou des virus, enlever scrupuleusement tout résidu organique avant la stérilisation.

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Fermer la protection optique dans un sachet à usage unique pour stérilisation et effectuer le procédé de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

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

- Type of cycle: 3 fois à prévide (pression min. 60 mBar).
- Température de stérilisation minimum: 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- Durée de stérilisation minimum: 4 minutes.
- Temps de séchage minimum: 10 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être exécutées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST 46:2002.

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*.

⚠ WARNING: Déchets hospitaliers

Traiter comme déchets hospitaliers les articles suivants:

- Protection optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée;
- Gaine de protection, à la fin de chaque application.

09.0 Symboles

	Attention: lire les instructions		Numéro de série
	Instructions d'emploi		Numéro de lot
	Partie appliquée de type "B" conformément à la norme technique IEC/EN 60601-1		Codice prodotto
	Fabricant		Date de Fabrication
	Appareil classe II		Limites de températures de transport et de conservation
	Courant alterné		Limites d'humidités de transport et de conservation
	Non stérile		Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation
	Les matériaux qui peuvent être stérilisés doivent être mis en autoclave; ils résistent jusqu'à une température maximum de 135 °C		L'appareil et les accessoires relatives ne doivent pas être écoulés et traités comme des rebuts urbaines ordinaires
	Symbole ISO 7010-W001 Symbole générale d'attention		Mono-usage
	Marque Nemko Conformité aux normes UL - CSA		
	Appareil conforme à la dir. CE 93/42 CEE y compris EN 60601 et EN 60601-1-2		

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.
En appuyant la touche de <i>starlight uno</i> 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 <i>starlight uno</i> 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 pointe 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.
On entend un signal acoustique (4 beeps) et le flux lumineux ne se produit pas.	Hardware endommagé.	Contacter le centre Assistance technique agréé MECTRON.

11.0 Données techniques

Appareil conforme à la Dir. 93/42/CEE:	Classe I
Classification d'après la IEC/EN 60601-1:	II Partie appliquée Type B (Pointe) IP 20 (Unité de recharge) IP 20 (Pièce à main)
Prestations essentielles:	Selon la Norme IEC 80601-2-60 le dispositif n'a pas prestations essentielles
Unité de recharge:	Modèle <i>starlight uno</i> -CHARGER-
Alimentation unité de recharge:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Alimentation pièce à main <i>starlight uno</i>:	Batterie Lithio-ions rechargeable Fabricant: Panasonic. Modèle: UR-14500 Tension nominale: 3,6V Capacité nominale (Typique): 840 mAh
Pièce à main par fonctionnement intermittent:	60" ON 60" OFF Maximum 3 fois de suite
Source lumineuse:	Led à haute luminosité avec optique. Longueur d'onde dominante : 440 - 465 nm. LED en classe 2 (IEC 62471) risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien.
Exposition:	FAST: Temps d'exposition: 10 secondes - Signal acoustique au début et à la fin de l'exposition SLOW RISE: Temps d'exposition: 20 secondes - Signal acoustique au début, après 10 secondes et à la fin des 20 secondes. Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.
Temps de recharge de la batterie épuisée:	environ 4 heures Ch: CC-CV 200mA ±10% 4,20V ±1%
Conditions opérationnelles:	entre 10 °C et 35 °C Humidité relative entre 45% et 85% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et emmagasinement:	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 108 g 93 x 93 x 40 mm Pièce à main <i>starlight uno</i> : Poids 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

FR

11.1 Compatibilité électromagnétique IEC/EN 60601-1-2

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

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

Guide et déclaration du constructeur - Emissions électromagnétiques

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

Le client ou l'utilisateur de la *starlight uno* devrait vérifier que l'instrument soit utilisé dans ce milieu.

Test d'émissions	Conformité	Milieu électromagnétique - remarques
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	<i>starlight uno</i> 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.
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	

Parties accessibles du boîtier

La *starlight uno* est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la *starlight uno* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Environnement électromagnétique - Guide
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne devront être en aucun cas utilisés à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devront avoir les niveaux caractéristiques d'un site en milieu commercial ou hospitalier standard.

^{a)} Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT et la *starlight uno*, doit se trouver dans un rayon de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans la même direction que *starlight uno*.

^{b)} *starlight uno* qui reçoit intentionnellement l'énergie électromagnétique radioélectrique pour l'opération doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel quand le signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.

^{c)} Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

^{d)} Applicable seulement à *starlight uno* avec des composants ou des circuits magnétiques sensibles.

^{e)} Pendant les tests, *starlight uno* peut être alimenté par n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE, à condition d'utiliser la même fréquence pour le signal de test.

^{f)} Avant d'appliquer la modulation.

^{g)} Ces valeurs de test s'éloignent d'au moins 15 cm entre *starlight uno* et les sources de fréquence de puissance du champ magnétique. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que *starlight uno* se rapprochera de plus de 15 cm des sources de fréquence de puissance du champ magnétique, il faudra régler les valeurs des tests d'immunité pour les adapter à la distance minimale prévue.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Connexion puissance AC d'entrée

La *starlight uno* est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de la *starlight uno* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Environnement électromagnétique - Guide
Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV à contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode différentiel ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Immunité aux perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{e)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne devront être en aucun cas utilisés à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 cycle ^{q)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
		0 % U _r ; 1 cycle and 70 % U _r ; 25/30 cycles ^{h)} Phase unique: à 0°	
Creux de tension ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.

^{a)} Le test peut être effectué avec n'importe quelle puissance de la tension d'entrée du champ de tension NOMINALE de la *starlight uno*. Si *starlight uno* est testé à une puissance de la tension d'entrée, il ne devra pas être testé à nouveau avec d'autres tensions.

^{b)} Les câbles de la *starlight uno* sont attachés pendant le test.

^{c)} L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

^{d)} Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquence spécifique.

^{e)} Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

^{f)} *starlight uno* avec une puissance d'entrée DC destiné à l'utilisation avec convertisseurs de AC à DC doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du PRODUCTEUR de la *starlight uno*. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance AC du convertisseur.

^{g)} Applicable seulement à *starlight uno* branché à un réseau électrique AC à phase unique.

^{h)} E.g. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

ⁱ⁾ *starlight uno* avec courant nominal supérieur à 16 A / phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles à chaque angle et à toutes les phases au même moment (le cas échéant). *starlight uno* avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour *starlight uno* avec courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

- ^{j)} *starlight uno* non équipé de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance primaire peut être testé seulement à ± 2 kV en mode commun et ± 1 kV en mode différentiel.
- ^{k)} Non applicable à *starlight uno* CLASSE II.
- ^{l)} Il faut utiliser le couplage direct.
- ^{m)} valeur RMS, appliquée avant la modulation.
- ⁿ⁾ Les bandes ISM ((industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- ^{o)} Applicable à *starlight uno* avec courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A /phase et *starlight uno* avec courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A /phase.
- ^{p)} Applicable à *starlight uno* avec courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase.
- ^{q)} À certains angles de phases, l'application de ce test à *starlight uno* avec transformateur de réseau en entrée à l'alimentation peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection pour la surintensité. Ceci peut se produire à cause de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après un creux de tension. Si ceci se produit, *starlight uno* doit fournir la SÉCURITÉ STANDARD durant et après le test.
- ^{r)} Pour *starlight uno* avec configurations de tension multiples ou capacité auto ranging de la tension, le test doit être effectué au minimum et au maximum de la tension NOMINALE d'entrée. *starlight uno* avec une gamme de tension NOMINALE d'entrée inférieure à 25 % de la tension majeure NOMINALE d'entrée doit être testé avec une tension NOMINALE d'entrée à l'intérieur de la gamme.

FR

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Points de contact avec le patient

La *starlight uno* est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de la *starlight uno* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement..

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (ESD) ^{d)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Immunité aux perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{e)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne devront être en aucun cas utilisés à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

^{a)} Respecter les points suivants :

- Tous les câbles de connexion avec le patient doivent être testés tant un par un que tous ensemble.
- Les câbles de connexion avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas conforme, il faut utiliser une pince électromagnétique.
- Les dispositifs de découplage intentionnel ne doivent en aucun cas être utilisés entre le point d'injection POINT DE CONNEXION AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux sont volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de connexion avec le patient.
- Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquence spécifique.
- Les bandes ISM ((industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

^{b)} valeur RMS appliquée avant la modulation.

^{c)} Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT doit être connectée après le test comme nécessaire pour vérifier la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Parties accessibles aux signaux d'entrée / sortie

La *starlight uno* est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de la *starlight uno* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%
Signaux transitoires/trains électriques rapides ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV à contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Immunité aux perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{d)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne devront être en aucun cas utilisés à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

^{a)} Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie connectées directement aux câbles externes.

^{b)} SIP/SOPS d'une longueur maximale des câbles inférieurs à 3 m sont exclus.

^{c)} Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

^{d)} L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

^{e)} Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2 et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2 : 2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'USAGE PRÉVU, par la sonde standard illustrée en Figure 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

^{f)} Il faut utiliser le couplage capacitif.

^{g)} Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquence spécifique.

^{h)} valeur RMS appliquée avant la modulation.

ⁱ⁾ Les bandes ISM ((industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Spécifications des tests pour l'immunité des parties accessibles du boîtier à l'appareil de communication radioélectriques sans fil

starlight uno est conçu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les perturbations irradiées radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de la *starlight uno* peut éviter les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables radioélectriques (émetteur) et la *starlight uno*, comme recommandé par la suite, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et la *starlight uno* doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences uplink sont exclues.

^{b)} La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50 % du carré de l'onde du signal.

^{c)} À défaut de la modulation FM, on peut utiliser 50 % de la modulation à impulsions à 18 Hz.

⚠ DANGER: Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une quelconque partie du dispositif *starlight uno* et des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils sont compromises.

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'usinage, sur une période de 3 (TROIS) ANS pour la pièce à main et 1 (UN) ANNÉE pour le module de batterie 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 déchoit 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 informations qui apparaissent dans ce manuel ne sont pas contractuelles et peuvent être modifiées sans préavis.
La version italienne de ce mode d'emploi est le document original ensuite traduit.
En cas de différence, c'est la version italienne qui fait foi.

Les textes, images et illustrations du présent mode d'emploi sont propriété de Mectron S.p.A., Carasco, Italie. Tous droits réservés.
Sans l'autorisation écrite de Mectron S.p.A. les contenus ne peuvent être copiés, distribués, modifiés ou passés à tiers.