

# starlight ortho



Manuale d'uso e manutenzione  
Manual of use and maintenance  
Gebrauchs- und Wartungshandbuch  
Notice d'utilisation et d'entretien  
Manual de uso y mantenimiento

## Sommario

00.0	Introduzione.....	3
00.1	Premessa .....	3
00.2	Descrizione dell'apparecchio.....	3
00.3	Destinazione d'uso .....	4
00.4	Prescrizioni di sicurezza .....	4
01.0	Dati di identificazione.....	6
01.1	Dati anagrafici.....	6
01.2	Targa di identificazione stazione di ricarica .....	6
01.3	Targa identificazione manipolo Starlight ortho.....	6
02.0	Collaudo .....	7
02.1	Collaudo dell'apparecchio .....	7
03.0	Consegna .....	7
03.1	Consegna dell'apparecchio .....	7
03.2	Lista materiale in dotazione standard .....	8
04.0	Installazione.....	9
04.1	Prescrizioni di sicurezza nella fase di installazione .....	9
04.2	Descrizione dei comandi e delle segnalazioni .....	9
04.3	Allacciamento dell'apparecchio .....	10
05.0	Batteria .....	11
05.1	Batteria nuova - Prima ricarica .....	11
05.2	Segnalazione batteria bassa .....	11
05.3	Segnalazione batteria scarica .....	11
05.4	Segnalazione batteria guasta .....	12
05.5	Sostituzione batteria .....	12
05.6	Prescrizioni di sicurezza batteria .....	12
06.0	Uso .....	13
06.1	Collegamento degli accessori.....	13
06.2	Prescrizioni di sicurezza in fase d'uso.....	13
06.3	Istruzioni d'uso.....	14
06.4	Misurazione dell'intensità luminosa .....	15
06.5	Protezione di sicurezza .....	15
06.6	Stazione di ricarica led giallo batteria acceso .....	16
07.0	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione .....	16
07.1	Pulizia e disinfezione involucro stazione di ricarica .....	16
07.2	Pulizia e disinfezione manipolo Starlight ortho .....	17
07.3	Procedure di sterilizzazione.....	17
07.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della fibra ottica .....	18
07.5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione protezione ottica .....	18
08.0	Modalità e precauzioni per lo smaltimento .....	18
09.0	Simboli.....	19
10.0	Soluzione inconvenienti.....	20
11.0	Dati tecnici .....	21
11.1	LED - Informazioni sulla radiazione emessa .....	22
11.2	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2 .....	22
12.0	Garanzia.....	26

## 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 ortho 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 ortho è utile per l'attivazione del foto iniziatore canforochinone. 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 ortho permette di operare con due tempi di polimerizzazione:

- Ciclo polimerizzazione di 5 secondi;
- Ciclo polimerizzazione di 10 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 composti 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 ortho.

**⚠ 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.

## 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 ortho

Il numero di serie del manipolo Starlight ortho è inciso sulla 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 ortho (Fig.3 - Rif.A).
- 1 Manipolo Starlight ortho 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.

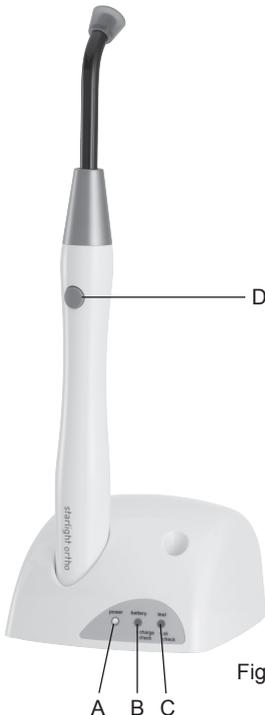


Fig. 4

### 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 ortho è in fase di ricarica.  
**Giallo:** Indica che la batteria della Starlight ortho 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 ortho 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
Ciclo di esposizione 5 sec.	Pulsante premuto brevemente	<b>1 beep</b> all'inizio dell'esposizione <b>1 beep</b> al termine dell'esposizione 5 sec.
Ciclo di esposizione 10 sec.	Pulsante premuto per almeno 2 sec.	<b>1 beep</b> all'inizio e <b>1 beep</b> trascorsi i 2 secondi <b>1 beep</b> dopo 5 sec. di esposizione <b>1 beep</b> al termine dell'esposizione 10 sec.
Interruzione ciclo di esposizione	Pulsante premuto brevemente durante l'esposizione	<b>1 beep</b>
Segnalazione batteria bassa. L'energia residua è sufficiente per eseguire 6 cicli.		<b>2 beep</b> alla fine del ciclo di esposizione
Segnalazione batteria scarica	Pulsante premuto per ciclo di esposizione 5 sec. o 10 sec.	<b>2 beep</b> - Nessuna emissione di luce
Segnalazione intervento protezione termica		<b>3 beep</b> 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.

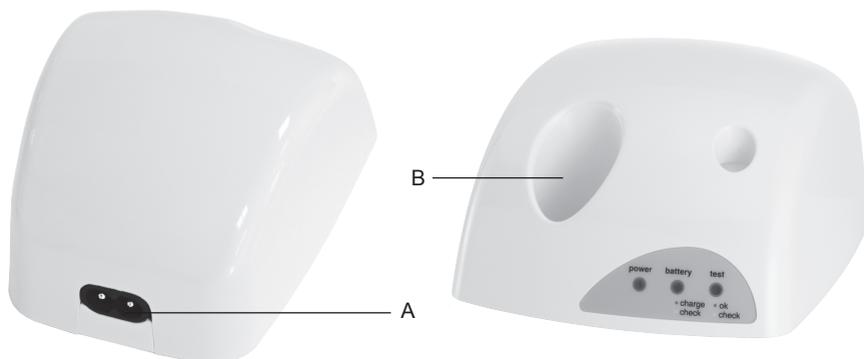


Fig. 5

## 05.0 Batteria

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

La Starlight ortho 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 ortho 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 ortho, la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore consente di eseguire ancora 6 esposizioni (5 sec. o 10 sec.) 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 ortho nella stazione di ricarica.

### 05.3 Segnalazione batteria scarica

La batteria della Starlight ortho 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 ortho 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.

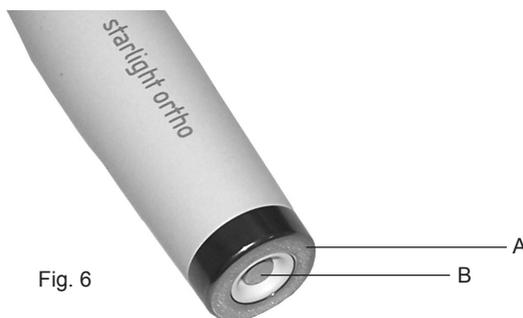


Fig. 6

## 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 ortho permette di impiegare 2 tempi di esposizione:

- Ciclo di esposizione da 5 secondi.
- Ciclo di esposizione da 10 secondi.

#### **Selezione esposizione da 5 sec.**

- Premere brevemente il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D) per iniziare il ciclo di esposizione da 5 sec. Viene emesso un segnale acustico (1 beep).
- Trascorsi 5 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo è terminato.

#### **Selezione esposizione da 10 sec.**

- Tenere premuto per 2 secondi il pulsante sul manipolo (Fig.4 - Rif.D) per iniziare il ciclo di esposizione da 10 sec. Viene emesso un segnale acustico alla partenza e, trascorsi i 2 secondi, un altro segnale per conferma inizio ciclo esposizione da 10 sec.
- Trascorsi 5 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
- Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico. Il ciclo è terminato (1 beep).

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

**NOTA:** Interruzione del ciclo.

Il ciclo di esposizione può essere interrotto 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.

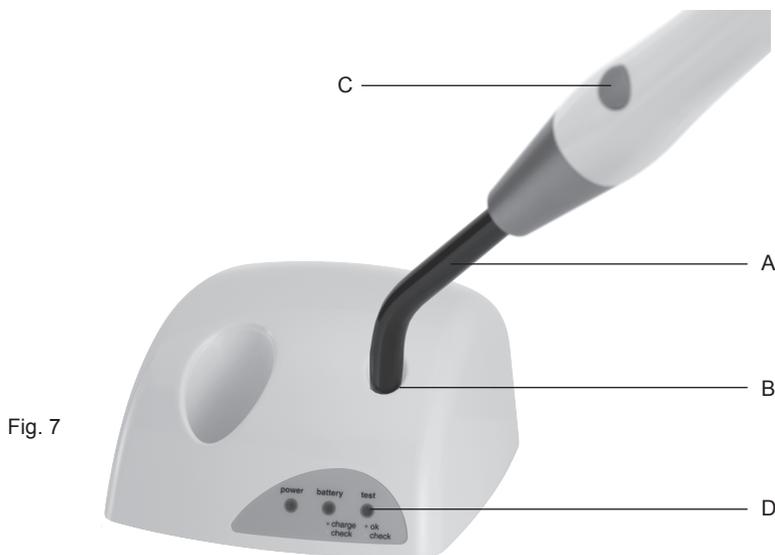
## 06.4 Misurazione dell'intensità luminosa

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 manico;
- 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 ortho

**⚠ 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<sup>-6</sup>) in autoclave a vapore devono essere eseguiti con i parametri sotto indicati:

- 3 volte Pre-vacuum.
- 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.

Eeguire le seguenti operazioni:

- 1 Eliminare eventuali residui di compositi 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.

Eeguire 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.



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



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

## 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 ortho 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 esposizione 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 ortho 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.

## 11.0 Dati tecnici

<b>Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:</b>	Classe I
<b>Classificazione ai sensi della EN 60601-1:</b>	II Parte applicata Tipo B (Fibra ottica) IP 20 (Stazione di ricarica) IP 20 (Starlight ortho)
<b>Stazione di ricarica:</b>	Modello Starlight ortho -CHARGER-
<b>Alimentazione stazione di ricarica:</b>	100-230 V~ 50/60 Hz 15 VA
<b>Alimentazione manipolo Starlight ortho:</b>	Batteria al Litio-ioni Tensione nominale 3,7V Capacità nominale 1100 mAh
<b>Manipolo per funzionamento intermittente:</b>	120" ON 40" OFF Massimo 3 volte consecutive
<b>Sorgente luminosa:</b>	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 <sup>2</sup> Vita media: 3.600.000 cicli di 10 secondi ciascuno.
<b>Fibra ottica in dotazione:</b>	Diametro 8 mm. Composizione: Fibre coerenti trafilate surfuse con quarzo. Sterilizzabile in autoclave (Temp. max 135 °C per 20 minuti - max 500 Cicli).
<b>Esposizione:</b>	Ciclo di esposizione da 5 secondi - Segnale acustico inizio e fine esposizione Ciclo di esposizione da 10 secondi - Segnale acustico all' inizio, dopo 5 secondi e alla fine dei 10 secondi. Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.
<b>Tempo di ricarica della batteria scarica:</b>	Circa 2 ore.
<b>Condizioni operative:</b>	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
<b>Condizioni di trasporto e di magazzino:</b>	da -20 °C a 40 °C Umidità relativa da 45% a 85% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
<b>Pesi e dimensioni:</b>	Stazione di ricarica: Peso 555 g 96 x 120 x 58 mm Manipolo starlight ortho: 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 unha 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.

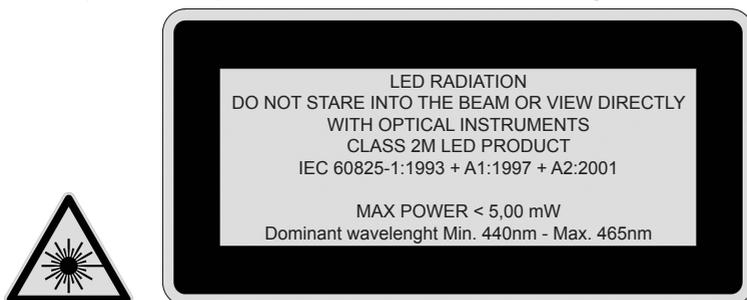


Fig. 8

## 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 ortho è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Starlight ortho dovrebbe assicurarsi che essa venga usata in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Starlight ortho 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 ortho 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 ortho è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.  
Il cliente o l'utilizzatore della Starlight ortho 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 ortho è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Starlight ortho 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><b>Distanze di separazione raccomandate</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove <b>P</b> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e <b>d</b> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).                      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 frequenza<sup>2</sup>.                      Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Notes:</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 ortho, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della Starlight ortho. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della Starlight ortho.</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 ortho**

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

## 12.0 Garanzia

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.



# mectron

medical technology

Rivenditore - Reseller - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor



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