

mectron

medical technology

Español



starlight pro

Manual de uso y mantenimiento

CE

| | | |
|------|---|----|
| 00.0 | Introducción | 3 |
| 00.1 | Premisa | 3 |
| 00.2 | Descripción del aparato | 3 |
| 00.3 | Destino de uso del aparato | 4 |
| 00.4 | Prescripciones de seguridad | 4 |
| 01.0 | Datos de identificación | 6 |
| 01.1 | Datos de Identificación | 6 |
| 01.2 | Placa de identificación de la estación de recarga | 6 |
| 01.3 | Placa de identificación de la pieza de mano starlight pro | 6 |
| 02.0 | Ensayo | 7 |
| 02.1 | Ensayo del aparato | 7 |
| 03.0 | Entrega | 7 |
| 03.1 | Entrega del aparato | 7 |
| 03.2 | Lista de materiales suministrados de serie | 8 |
| 04.0 | Instalación | 9 |
| 04.1 | Prescripciones de seguridad en la fase de instalación | 9 |
| 04.2 | Descripción de los mandos y de las señalizaciones | 9 |
| 04.3 | Conexión del aparato | 10 |
| 05.0 | Batería | 11 |
| 05.1 | Batería nueva - Primera recarga | 11 |
| 05.2 | Señal de batería baja | 11 |
| 05.3 | Señal de batería agotada | 11 |
| 05.4 | Señal de batería averiada | 12 |
| 05.5 | Substitución de la batería | 12 |
| 05.6 | Prescripciones de seguridad para la batería | 12 |
| 06.0 | Uso | 13 |
| 06.1 | Conexión de los accesorios | 13 |
| 06.2 | Prescripciones de seguridad durante la fase de uso | 13 |
| 06.3 | Instrucciones para el uso | 14 |
| 06.4 | Medición de la intensidad luminosa | 14 |
| 06.5 | Sistema de Protección de Seguridad | 15 |
| 06.6 | Estación de recarga led rojo battery encendido | 15 |
| 07.0 | Limpieza, desinfección, esterilización | 16 |
| 07.1 | Limpieza y desinfección del involucro de la estación de recarga | 16 |
| 07.2 | Limpieza y desinfección de la pieza de mano starlight pro | 16 |
| 07.3 | Procedimientos de esterilización | 17 |
| 07.4 | Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica | 17 |
| 07.5 | Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica | 17 |
| 08.0 | Modalidad y precauciones para la eliminación | 18 |
| 09.0 | Símbolos | 18 |
| 10.0 | Solución de los inconvenientes | 19 |
| 11.0 | Datos técnicos | 21 |
| 11.1 | Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 | 22 |
| 12.0 | Garantía | 26 |

00.1 Premisa

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

Tener siempre al alcance de la mano el presente manual.

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

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

⚠ PELIGRO (Referente siempre a daños las personas)

⚠ ATENCIÓN (Referente a posibles daños a cosas)

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

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

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

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

Las informaciones e ilustraciones, del presente manual, están actualizadas a la fecha de edición que se indica en la página 116.

La MECTRON está empeñada en una continua actualización de sus productos con posibles modificaciones a los componentes del aparato. En el caso se hallen discordancias entre cuánto descrito en el presente manual y la instrumentación en vuestro poder, les rogamos solicitar mayores detalles a su representante de Ventas o al Servicio de Posventas de MECTRON.

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

00.2 Descripción del aparato

"Starlight pro" es un aparato para polimerizar los compuestos fotoendurecientes. Como fuente luminosa se utiliza un diodo led monocromático de altísima eficiencia, con una longitud de onda incluida 440 - 480 nm, con pico estrecho a 460. nm.

Por lo tanto, contrariamente a las bombillas halógenas tradicionales, toda la luz emitida por "starlight pro" es útil para la activación del foto iniciador canforoquinona. Esto permite conseguir óptimos resultados de polimerización con potencias claramente inferiores y sin emisiones de calor.

Además, la luz emitida por el diodo es focalizada en la fibra óptica a mediante un elemento óptico concentrador con forma especialmente estudiada.

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

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

- Emisión con intensidad constante fast, (duración del ciclo: 10 segundos);
- Emisión con intensidad gradual slow rise, (duración del ciclo: 20 segundos).

00.3 Destino de uso del aparato

Polimerización de materiales dentales fotoendurecibles con foto iniciador activable en la banda de longitud de onda incluida entre 440 - 480 nm con pico estricto a 460 nm.

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

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

00.4 Prescripciones de seguridad

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

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

⚠ PELIGRO: Personal calificado y especializado.

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

⚠ PELIGRO: Destino de uso.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

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

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

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

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

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

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

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

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

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

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

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento, controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso se comprueben anomalías de funcionamiento, no efectuar el tratamiento. Dirigirse a la Asistencia Técnica autorizada si las anomalías se refieren al aparato.

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde existe el riesgo de explosiones.

El aparato no debe operar en ambientes donde se encuentran presentes atmósferas inflamables, mezclas anestésicas, oxígeno, etc.

⚠ PELIGRO: No utilizar la estación de recarga para recargar otros tipos de baterías o aparatos con baterías recargables.

01.0 Datos de identificación

01.1 Datos de Identificación

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilitará respuestas rápidas y eficaces de parte de nuestro Servicio Posventa.

Comunique siempre estos datos cada vez que se pone en contacto con un centro de Asistencia técnico Mectron.

01.2 Placa de identificación de la estación de recarga

Cada estación de recarga está dotada de una placa de identificación, Fig.1, en la cual se indican las características técnicas y el número de serie. La placa de identificación está situada debajo del aparato. Los datos restantes se encuentran en el presente manual (ver sección "11.0").

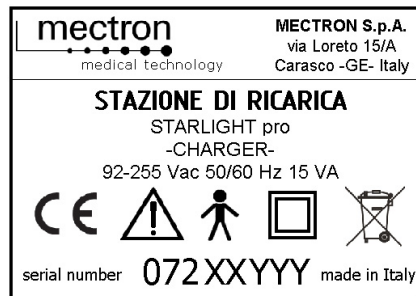


Fig. 1

01.3 Placa de identificación de la pieza de mano starlight pro

El número de serie de la pieza de mano starlight pro está grabado sobre la carcasa próxima a la abrazadera de acero posterior (Fig.2 - Ref.A).

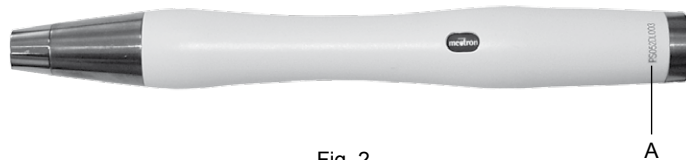


Fig. 2

02.0 Ensayo

02.1 Ensayo del aparato

Todos los aparatos producidos por MECTRON son controlados rigurosamente y ensayados en cada uno de sus componentes.

Durante dicho ensayo los componentes son sometidos a una serie de ciclos de trabajo.

En esta fase se identifica cualquier funcionamiento defectuoso.

Este procedimiento garantiza un producto funcionando y fiable en todos sus componentes.

03.0 Entrega

03.1 Entrega del aparato

El embalaje del aparato teme los impactos fuertes porque contiene piezas electrónicas. Luego el transporte y el almacenaje deben efectuarse con un cuidado particular.

No sobreponer varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material despachado por MECTRON ha sido controlado al momento del envío.

El aparato se entrega adecuadamente protegido y empaquetado.

Al recibir el aparato controlar cualquier daño que éste haya sufrido durante el transporte y en caso afirmativo, comunicar el reclamo al transportista.

03.2 Lista de materiales suministrados de serie

- 1 Estación de recarga starlight pro, Fig.3 - Ref.A.
- 1 Pieza de mano starlight pro con batería recargable litio-ión, Fig.3 - Ref.B.
- 1 Fibra óptica, Fig.3 - Ref.C.
- 1 Protección óptica, Fig.3 - Ref.D.
- 1 Cable de alimentación eléctrica para estación de recarga, Fig.3 - Ref.E.

Dicha dotación puede variar en caso de campañas promocionales.



Fig. 3

04.0 Instalación

04.1 Prescripciones de seguridad en la fase de instalación

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

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en lugares dónde existe el riesgo de explosión. El aparato no debe funcionar en áreas dónde existen atmósferas inflamables, o mezclas anestésicas, oxígeno, etc.

⚠ PELIGRO: Instalar el aparato en un lugar protegido contra golpes o salpicaduras de agua accidentales o de otros líquidos.

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire alrededor del aparato.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la estación de recarga con objetos metálicos, Fig.5 - Ref.B, ni tocar con las manos cuando el aparato está encendido.

⚠ ATENCIÓN: El aparato es transportable, pero tiene que ser manejado con cuidado cuando es desplazado.

⚠ ATENCIÓN: No exponer el aparato a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.



Fig. 4

04.2 Descripción de los mandos y de las señalizaciones

Descripción de los mandos, Fig. 4:

- | | |
|---------------|---|
| Ref. A | - Led verde power |
| Función | Indica que la estación de recarga está alimentada. |
| Ref. B | - Led battery |
| Función | Verde: Indica que la batería de la starlight pro está en fase de recarga. Rojo: Indica que la batería de la starlight pro está averiada. |
| Ref. C | - Led test |
| Función | Verde: Indica la intensidad luminosa adecuada para una terapia eficaz. Rojo: Indica intensidad luminosa insuficiente. |
| Ref. D | - Pulsador de activación y de interrupción de la emisión luminosa |
| Función | Activa o interrumpe un ciclo de polimerización |

Descripción de las señales de la estación de recarga, **Tabla 1.**:

| Led verde power | Led battery | | Posición starlight pro en la estación de recarga | Función |
|-----------------|-------------|-----------|--|--|
| | Verde | Roj | | |
| Encendido | Apagado | Apagado | No conectado | Estación de recarga alimentada |
| Encendido | Encendido | Apagado | Conectado | Batería en fase de recarga |
| Encendido | Apagado | Apagado | Conectado | Fase de recarga concluida. Bateria cargada. |
| Encendido | Apagado | Encendido | Conectado | Batería averiada |
| Encendido | Apagado | Encendido | No conectado | Contactos eléctricos estación de recarga en cortocircuito. |

⚠ ATENCIÓN: no manumitir los contactos eléctricos de la estación de recarga.

La estación de recarga reconoce el estado de la batería. Si después de unos ciclos de exposición la batería no está suficientemente descargada, introduciendo la pieza de mano en la estación de recarga, el led verde battery no se enciende. Eso es normal.

Descripción señales acústicas de la pieza de mano, **Tabla 2.**:

| Función | Mando del Pulsador | Señal acústica |
|--|---|--|
| Polimerización Fast | Pulsador presionado brevemente | 1 beep al comienzo de la exposición 1 beep al final de la exposición de 10 Seg. |
| Polimerización Slow rise | Pulsador presionado por menos de 2 segundos | 1 beep al inicio y 1 Beep transcurridos los 2 segundos 1 beep después de 10 seg de exposición 1 beep al terminar la exposición |
| Interrupción del ciclo de exposición | Pulsador presionado brevemente durante la exposición | 1 beep |
| Señal de batería baja Energía residua suficiente para realizar 6 Ciclos | | 2 beep al finalizar el ciclo de exposición |
| Señalización de batería agotada | Pulsador presionado para Polimerización. fast - slow rise | 2 beep - ninguna emisión de luz |
| Señalización de intervención de protección térmica | | 3 beep durante el ciclo de exposición e interrupción del funcionamiento |

04.3 Conexión del aparato

Para que el aparato quede operativo es necesario:

- 1 Colocar la estación de recarga sobre una superficie plana
- 2 Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica, Fig.3 - Ref.E, en la conexión puesta en la parte posterior del aparato, Fig.5 - Ref.A, y luego en la toma de pared. Led verde power encendido, Fig.4 - Ref.A.

⚠ ATENCIÓN: Comprobar que la tensión y frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación puesta debajo de la estación de recarga.

⚠ PELIGRO: Controlar periódicamente el estado del cable de alimentación eléctrica; que debe estar siempre en perfecto estado. Cuando está averiado sustituirlo con recambios originales Mectron.

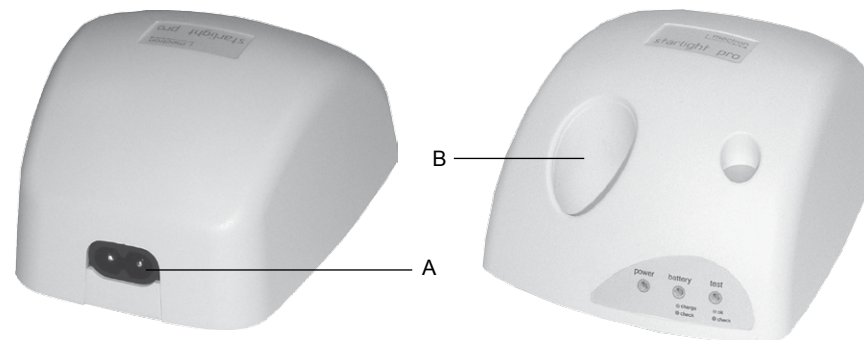


Fig 5

05.0 Batería

Starlight pro es alimentado por una batería litio-ión recargable ya integrada dentro de la pieza de mano, sin efecto memoria.

El starlight pro está dotado de dos microprocesadores que continuamente controlan y mantienen en condiciones óptimas los parámetros de carga y descarga de la batería. Por lo tanto la pieza de mano puede ser introducida y mantenida en la estación de recarga al finalizar cada tratamiento, cualquiera sea el estado de carga de la batería.

05.1 Batería nueva - Primera recarga

NOTA: La batería del starlight pro es suministrada de serie parcialmente cargada.

Para cargar completamente la batería:

- 1 Introducir la pieza de mano en el asiento de la estación de recarga, Fig.5 - Ref.B. El led verde battery se enciende, Fig.4 - Ref.B.
- 2 La fase de recarga se concluye cuando el led verde battery se apaga.

05.2 Señal de batería baja

Cuando, después de un empleo frecuente del starlight pro, la carga de la batería baja al nivel mínimo, el microprocesador permite ejecutar aún 6 exposiciones, fast o slow rise, sin necesidad de recargar la batería.

El estado de batería baja se indica al finalizar cada uno de los 6 ciclos con 2 beep.

Al terminar los 6 ciclos, la pieza de mano pasa a la condición de batería descargada (ver párrafo "05.3").

Poner el starlight pro en la estación de recarga.

05.3 Señal de batería agotada

La batería del starlight pro está agotada cuando, al presionar el interruptor, no hay emisión de luz y al mismo tiempo se emite una señal acústica, de (2 beep). Luego, poner en recarga la batería:

- 1 Introducir la pieza de mano en el asiento de la estación de recarga, Fig.5 - Ref.B. El led verde battery se enciende, Fig.4 - Ref.B.
- 2 La fase de recarga se concluye cuando el led verde battery se apaga.

05.4 Señal de batería averiada

Si el led rojo battery (check), Fig.4 - Ref.C, situado en la estación de recarga, está encendido, significa que la batería está averiada.

NOTA: Esta condición de avería inhabilita el funcionamiento de la estación de recarga. Para restablecer la correcta operatividad de la estación de recarga:

- 1 Quitar la pieza de mano de la estación de recarga
- 2 Desconectar por algunos instantes la alimentación eléctrica de la estación de recarga; (desconectar el cable de red) - Todos los led apagados.
- 3 Alimentar de nuevo la estación de recarga - Led verde power encendido.

05.5 Substitución de la batería

Reemplazar la batería averiada solicitando a Mectron el kit de substitución, con las correspondientes instrucciones para el montaje.

05.6 Prescripciones de seguridad para la batería

La batería puede causar daños a objetos y/o provocar lesiones personales tales como quemaduras si los materiales conductores como joyas, llaves o gargantillas de granos entran en contacto con los terminales expuestos. El material conductor puede cerrar un circuito eléctrico (corto circuito) y ponerse muy caliente. Adquirir la costumbre de manejar con cuidado el aparato, en particular modo cuando éste se guarda en un bolsillo, en un bolso o en otro contenedor con objetos metálicos en su interior.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos, Fig.6 - Ref.A - Ref.B.

⚠ PELIGRO: No dejar la batería al alcance de los niños.

⚠ ATENCIÓN: Utilizar solamente baterías originales Mectron.
Solicitar a Mectron el kit de substitución.

⚠ ATENCIÓN: Volver a cargar la batería utilizando exclusivamente la estación de recarga Mectron. No intente la recarga con cargadores de baterías para uso general. Hay peligro de explosión y de incendios.

⚠ ATENCIÓN: La batería tiene que ser reciclada o eliminada de modo adecuado según las normas legales vigentes. La batería no tiene que ser tirada junto con los desechos normales de la ciudad. El usuario es responsable por los daños causados en caso de la eliminación impropia de la batería.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar la batería con objetivos diferentes de aquéllos prescritos.

⚠ ATENCIÓN: No abrir, perforar, o aplastar la batería; porque contiene sustancias tóxicas.

⚠ ATENCIÓN: No quemar ni exponer la batería a altas temperaturas; riesgo de explosión.

⚠ ATENCIÓN: No poner en cortocircuito los terminales de la batería; existe el riesgo de quemaduras y de incendio.

06.1 Conexión de los accesorios

⚠ PELIGRO: Control del estado del aparato antes del tratamiento.

Antes de cualquier tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso en que se identifiquen anomalías de funcionamiento, no ejecutar el tratamiento. Consultar el Servicio de Asistencia Técnica autorizado, si se presentan anomalías en el aparato.

⚠ PELIGRO: Control de infecciones.

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

Para poder utilizar el starlight pro es necesario efectuar la conexión de los siguientes accesorios:

- 1 Introducir la fibra óptica en la pieza de mano, mediante conexión manual realizando una ligera rotación en sentido horario hasta a llegar al tope.
- 2 Introducir manualmente la protección óptica sobre la fibra óptica.

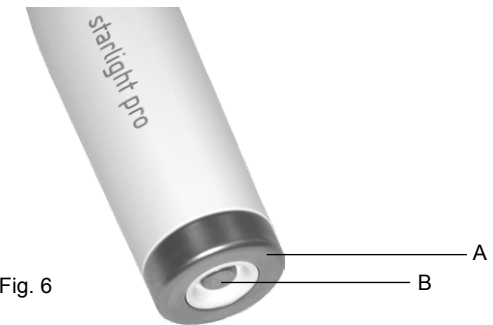


Fig. 6

06.2 Prescripciones de seguridad durante la fase de uso

⚠ PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso hacia los ojos.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición, controlar que la fibra óptica esté conectada correctamente a tope en la pieza de mano.

⚠ PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición verificar siempre la presencia de la protección óptica en el extremo final de la fibra óptica.

⚠ PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente al material que se va a polimerizar.

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

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos, Fig.6 - Ref.A - Ref.B.

⚠ ATENCIÓN: En los primeros segundos de exposición, evitar el contacto de la fibra óptica con el material a polimerizar.

Depósitos de compuesto adheridos y polimerizados sobre la superficie terminal de la fibra óptica disminuyen la transmisión de la luz y por lo tanto afectan a las polimerizaciones sucesivas.

⚠ ATENCIÓN: Reemplazar la fibra óptica dañada o no eficiente en cuanto la intensidad de la luz se reduce considerablemente.

06.3 Instrucciones para el uso

El starlight pro permite de emplear 2 tipos de exposición:

- fast: tiempo de exposición: 10 segundos a la máxima intensidad de luz.
- slow rise: tiempo de exposición: 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa durante los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección exposición fast.

- Presionar brevemente el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición fast. Se emite una señal acústica (1 beep).
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica (1 beep). El ciclo fast ha terminado.

Selección exposición slow rise.

- Mantener presionado durante 2 segundos el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición slow rise. Se emite una señal acústica al comienzo y, transcurridos los 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo slow rise.
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica, de (1 beep).
- Transcurridos 20 segundos se emite una señal acústica. El ciclo slow rise ha terminado, (1 beep),

Al terminar el tratamiento, reponer la pieza de mano starlight pro en la estación de recarga, (Fig.5 - Ref.B).

NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad fast como en slow rise, puede interrumpirse en cualquier instante presionando el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

NOTA: Exposiciones sucesivas.

Al final de cada exposición, es posible efectuar varios ciclos sucesivos, accionando de vez en vez el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver las tablas 1 y 2.

06.4 Medición de la intensidad luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

- 1 Apoyar la fibra óptica (Fig.7 - Ref.A) en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Fig.7 - Ref.B);
- 2 Encender la lámpara presionando el pulsador (Fig.7 - Ref.C).

El led test (Fig.7 - Ref.D) indicará el flujo luminoso útil medido:

- **Verde** = flujo luminoso adecuado para terapia eficaz;
- **Rojo** = flujo luminoso insuficiente.

⚠ ATENCIÓN: si no hay un flujo luminoso útil suficiente, no ejecutar el tratamiento en el paciente y efectuar los siguientes controles:

- 1 Verificar que la fibra óptica esté correctamente insertada en la pieza de mano;
- 2 Controlar que la fibra óptica no esté sucia. Limpiar la fibra óptica (ver el párrafo 7.4 - Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica);
- 3 Controlar que la fibra óptica no esté dañada, eventualmente sustituirla con una nueva.

Si estas providencias no llevan a una mejora de las prestaciones, poner el aparato fuera de servicio (desconectándolo de la red eléctrica) y controlar que no pueda ponerse nuevamente en función en forma abusiva. Hacer reparar el aparato en un centro de asistencia Mectron.

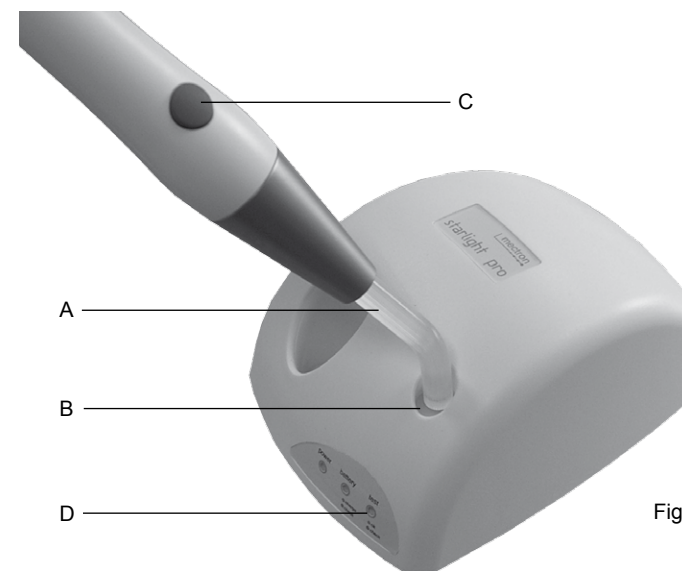


Fig. 7

06.5 Sistema de Protección de Seguridad

En el caso de empleos extremadamente pesados, con períodos de exposición largos y repetitivos, interviene automáticamente una protección térmica, y se emite una señal acústica, de 3 beep. La intervención de la protección inhibe temporalmente el empleo de la lámpara por algunos minutos.

06.6 Estación de recarga led rojo battery encendido

El led rojo battery (check) de la estación de recarga indica:

- 1 Batería averiada (ver párrafo 05.4).
- 2 Contactos de la estación de recarga en cortocircuito.

En el segundo caso para restablecer la correcta operatividad de la estación de recarga:

- 1 Desconectar la alimentación eléctrica de la estación de recarga. Todos los led apagados
- 2 Eliminar la causa del cortocircuito
- 3 Alimentar de nuevo la estación de recarga - Led verde power encendido.

07.0 Limpieza, desinfección, esterilización

07.1 Limpieza y desinfección del involucro de la estación de recarga

⚠ PELIGRO: Apagar la estación de recarga.

Desconectar la estación de recarga de la toma de alimentación eléctrica, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y desinfección.

⚠ PELIGRO: El involucro de la estación de recarga no está protegido contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: No rociar líquidos directamente sobre su superficie y sobre los contactos eléctricos de la estación de recarga.

⚠ PELIGRO: La estación de recarga no es esterilizable.

Después de cada tratamiento efectuar las siguientes operaciones:

- 1 Quitar la pieza de mano de la estación de recarga.
- 2 Limpiar y desinfectar la superficie del involucro, con un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no agresiva con PH neutro, PH7. Seguir cuidadosamente las instrucciones que da el productor de la solución desinfectante. Dejar que la solución antiséptica se seque al aire, antes de alimentar a la estación de recarga. Comprobar en primer lugar, que los contactos eléctricos estén bien secos.

NOTA: Son muy recomendables las soluciones desinfectantes a base de agua, con PH neutro. Algunas soluciones antisépticas de base alcohólica pueden ser nocivas y perjudicar los materiales plásticos.

07.2 Limpieza y desinfección de la pieza de mano starlight pro

⚠ PELIGRO: La pieza de mano no está protegida contra la penetración de líquidos.

⚠ PELIGRO: No salpicar líquidos directamente sobre su superficie y sobre los contactos eléctricos.

⚠ PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos.

⚠ PELIGRO: la pieza de mano no es esterilizable.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

- 1 Quitar la fibra óptica y la protección óptica de la pieza de mano.
- 2 Limpiar y desinfectar la superficie de la pieza de mano con un paño húmedo con una solución de detergente/desinfectante no corrosivo con PH neutro, (PH7). Seguir con atención las instrucciones indicadas por el productor de la solución antiséptica. Permitir que la solución antiséptica se seque a temperatura ambiental antes de utilizar la pieza de mano y volverla a instalar en la estación de recarga. Cerciorarse sobre todo que los contactos eléctricos estén bien secos.

NOTA: Son muy recomendables las soluciones desinfectantes a base de agua, con PH neutro. Algunas soluciones antisépticas de base alcohólica pueden ser nocivas y perjudicar los materiales plásticos.

07.3 Procedimientos de esterilización

⚠ ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente autoclaves de vapor de agua con temperatura máxima de 135°C durante 20 minutos.
No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

⚠ PELIGRO: la pieza de mano no es esterilizable.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables.

Para evitar infecciones de bacterias o de virus, limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de cada tratamiento, los siguientes componentes:

- 1 Fibra óptica;
- 2 Protección óptica.

Dichos componentes están contruidos con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser ejecutadas por los operadores conforme a las normas EN 554 y EN 556.

07.4 Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica

⚠ ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

- 1 Eliminar eventuales restos de compuesto polimerizados en la superficie de la fibra óptica a través de alcohol.
- 2 Desinfectar la superficie con un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
- 3 Secar.
- 4 Sellar cada fibra óptica en un sobre desechable.
- 5 Esterilizar la fibra óptica en autoclave.

07.5 Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica

⚠ ATENCIÓN: No utilizar nunca instrumentos cortantes para limpiar la protección óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

- 1 Desinfectar la superficie utilizando un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
- 2 Secar.
- 3 Sellar cada fibra óptica en sobre desechable.
- 4 Esterilizar la protección óptica en autoclave.

08.0 Modalidad y precauciones para la eliminación

- **⚠ ATENCIÓN: El dispositivo contiene batería LITIO-IONES.** La batería debe ser eliminada y tratada como desecho destinado a la recogida separada;
- El aparato debe ser eliminado y tratado como desecho destinado a la recogida separada;
- El comprador tiene la facultad de entregar el aparato al final de su vida al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron S.p.A. están disponibles las instrucciones para la eliminación;
- El incumplimiento de los puntos precedentes puede conllevar una sanción según lo establecido por la directiva 2002/96/CE;

⚠ PELIGRO: Desechos hospitalarios

Trate como desechos hospitalarios los siguientes objetos:

- Fibra óptica, cuando está desgastada o rota
- Protección óptica, cuando está desgastada o rota

09.0 Símbolos



Atención leer las instrucciones para el uso



Aparato de clase II



Parte aplicada de tipo "B"



El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados y tratados como desechos sólidos urbanos



Aparato conforme a la directiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 y EN 60601-1-2 incluidas

10.0 Solución de los inconvenientes

Si el aparato parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la tabla siguiente.

| SÍNTOMA | CAUSA POSIBLE | SOLUCIÓN |
|--|---|--|
| La estación de recarga no se enciende, (ningún led está encendido). | El cable de alimentación eléctrica no está conectado correctamente. | Conectar el cable tanto a la estación de recarga como a la toma de pared. |
| | El cable de alimentación eléctrica está defectuoso. | Reemplazar el cable de alimentación eléctrica. |
| | La estación de recarga no funciona. | Dirigirse al centro de asistencia técnica autorizado por MECTRON. |
| El led rojo battery (check) de la estación de recarga está encendido. | Los contactos de la estación de recarga están en cortocircuito. | Ver párrafo "06.6." |
| El led rojo battery (check) de la estación de recarga está encendido. | Batería averiada. | Solicitar a la Mectron el kit para la sustitución de la batería con las correspondientes instrucciones para el montaje. Ver párrafo "05.4" y "05.5". |
| Al presionar el pulsador del starlight pro, no se tiene flujo luminoso y se emite una señal acústica de 2 beep. | Batería agotada. | Recargar la batería. Ver párrafo "05.3" |
| Al final del ciclo de exposición se emite una señal acústica, de 2 beep. | Batería baja. | Recargar la batería. Ver párrafo "05.2" |
| Durante el ciclo de exposición se emite una señal acústica de 3 beep, y al final del ciclo el starlight pro ya no permite efectuar otro tratamiento. | Intervención de la protección térmica. | Una ulterior activación sólo es posible después del enfriamiento. |

| SÍNTOMA | POSIBLE CAUSA | SOLUCIÓN |
|---|---|--------------------------------|
| La polimerización es insuficiente. | La superficie terminal de la fibra óptica está sucia. | Ver párrafo "07.5" |
| Una vez que se guarda la pieza de mano en la estación de recarga el led verde battery no se enciende. | Batería no suficientemente descargada. | Ver el párrafo 04.2 - Tabla 1. |


11.0 Datos técnicos

| | |
|--|--|
| El aparato es conforme a la Dir. 93/42/CEE: | Clase I |
| Clasificación según lo estipula la EN 60601-1: | II Tipo B IP 20 (Estación de recarga) IP 20 (starlight pro) |
| Alimentación de la estación de recarga: | 92-255 Vac 50/60 Hz 15 VA. |
| Alimentación pieza de mano starlight pro: | Batería al Litio-iones 3,6V 1000 mAh |
| Pieza de mano para funcionamiento intermitente: | 120" ON 40" OFF. |
| Fuente luminosa: | Led de alta luminosidad con óptica. Radiación luminosa: 440 - 480 nm. Vida media: 1.800.000 ciclos de 20 segundos cada uno. |
| Fibra óptica en dotación: | Diámetro 8 mm. Composición: Fibras coherentes extrusionadas sobrefundidas de cuarzo transparente. Esterilizable en autoclave (T.máx 135o C durante 20 minutos - máx 500 Ciclos). |
| Exposición: | fast: Tiempo de exposición 10 segundos. - Señal acústica de comienzo y final exposición slow rise: Tiempo de exposición 20 segundos - Señal acústica al comienzo, después de 10 segundos y al final de los 20 segundos. Posibilidad de interrupción o repetición de los ciclos en cada instante. |
| Tiempo de recarga de la batería agotada: | Aproximadamente 2 horas. |
| Condiciones operativas: | de +10°C a +40°C. Humedad relativa de 30% a 75%. |
| Condiciones de transporte y almacenamiento: | de -10°C a +70°C. Humedad relativa de 10% a 90%. Presión del aire P: 500hPa/1060hPa |
| Pesos y dimensiones: | Estación de recarga: Peso 555 g. 96 X 120 X 58 mm. Pieza de mano starlight pro: Peso 105 g. L 198 mmØ máx 22,5 mm. |

11.1 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2

| Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas | | |
|---|-------------|--|
| STARLIGHT PRO ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de STARLIGHT PRO debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente. | | |
| Prueba de emisión | Conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | STARLIGHT PRO utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | STARLIGHT PRO es adecuada para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| STARLIGHT PRO ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del STARLIGHT PRO debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV de contacto ±8 kV en el aire | ±6 kV de contacto ±8 kV en el aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %. |
| Transistores/trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4 | ±2 kV fpara líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV fpara líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Impulsos IEC 61000-4-5 | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s | <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s | La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario. |
| NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba | | | |

| Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética | | | |
|---|----------------------------|----------------------|--|
| STARLIGHT PRO ha sido prevista para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de STARLIGHT PRO debe asegurarse que ésta se use en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Electromagnetic environment - Guidance |
| RF conducta IEC 61000-4-6 | 3 Veff de 150 kHz a 80 MHz | 3 Veff | <p>Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio a, puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia^a. Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| <p>Notas:</p> <p>(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un STARLIGHT PRO, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de STARLIGHT PRO. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de STARLIGHT PRO.</p> <p>b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debe ser menor de 3 V/m.</p> | | | |

| Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el STARLIGHT PRO | | | |
|--|--|---|--|
| STARLIGHT PRO ha sido prevista para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del STARLIGHT PRO pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el STARLIGHT PRO, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación. | | | |
| Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W" | Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m" | | |
| | de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.</p> <p>Notas:</p> <p>(1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> | | | |

12.0 Garantía

Todos los aparatos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un esmerado control final que verifica su plena funcionalidad.

MECTRON garantiza sus productos, adquiridos nuevos a un detallista o importador MECTRON, contra defectos de material y fabricación por un período de 3 (TRES) AÑOS, a contar de la fecha de adquisición.

Durante el período de validez de la garantía, MECTRON se compromete a reparar, o a su libre elección, reemplazar, gratuitamente aquéllas partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Queda excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

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

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

Quedan excluidas de la garantía, las roturas accidentales por transporte, por empleo incorrecto o por negligencia, por conexión a una tensión diferente a la prevista, las luces de aviso, las empuñaduras y todos los accesorios.

La garantía caduca cuando el aparato ha sido forzado, manipulado, reparado por personal no autorizado.

ATENCIÓN

La garantía es válida sólo si el cupón de garantía que se anexa al producto ha sido rellenado en todas sus partes y siempre que su envío a nuestra sede, o eventualmente al detallista o al importador MECTRON, se efectúe dentro de los 20 (VEINTE) DÍAS a contar de la fecha de adquisición, da fe el documento de transporte/factura de adquisición, emitida por el revendedor/importador.

Para utilizar el servicio de garantía el cliente debe enviar a su cargo, el aparato por componer al revendedor/importador MECTRON de quien ha adquirido el producto.

El aparato debe ser devuelto adecuadamente embalado, posiblemente en el embalaje original, acompañado de todos los accesorios y de una ficha que incluya:

- a, Datos del propietario con número de teléfono.
- b, Datos del revendedor/importador
- c, Fotocopia del documento de transporte/factura de adquisición del aparato de parte del propietario donde estén indicados, además de la fecha, el nombre del aparato y el número de serie.
- d, Descripción del funcionamiento defectuoso

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

En el caso de averías debidas a accidente o empleo impropio o bien, en el caso de garantía vencida, las reparaciones de los productos MECTRON serán debitadas en base al coste efectivo de los materiales y de la mano de obra empleada.

Las indicaciones que aparecen en el presente folleto no son vinculantes y pueden ser modificadas sin previo aviso.

Rivenditore - Reseller - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor



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