

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА И ПОДДРЪЖКА

BG

starlight uno



Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Всички права запазени Нито една част от този документ не може да бъде възпроизвеждана под каквато и да е форма без писменото съгласие на собственика на авторското право.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Въведение	1
1.1	Предназначение	2
1.2	Описание на Уреда	2
1.2.1	Предвидена Група Пациенти	2
1.2.2	Критерии за Избор на Пациенти	2
1.2.3	Инструкции за Употреба	3
1.2.4	Потребители	3
1.3	Отхвърляне на Отговорност	3
1.4	Изисквания за Безопасност	4
2	Идентификационни Данни	6
2.1	Идентификационна Табела на Станцията за Зареждане	6
2.2	Идентификационни Данни на Накрайник	7
2.3	Данни за Идентификация на Модул на Батерия	7
3	Доставка	8
3.1	Списък на Компоненти	8
4	Инсталиране	9
4.1	Изисквания за Безопасност във Фазата на Инсталиране	9
4.2	Монтиране на Уреда	10
4.3	Описание на Команди и на Сигнализации	11
5	Батерия	13
5.1	Нова Батерия - Първо Зареждане	13
5.2	Сигнализация Слаба Батерия	13
5.3	Сигнализация Изразходена Батерия	13
5.4	Сигнал за Повредена Батерия	14
5.5	Смяна на Батерия	14
5.6	Инструкции за Безопасност Батерия	14
6	Употреба	15
6.1	Свързване на Аксесоарите	15
6.2	Инструкции за Безопасност по Време на Употреба	16
6.3	Инструкции за Употреба	16
6.4	Измерване на Интензитета на Светлината	17
6.5	Обезопасителна Защита	18
7	Почистване, Дезинфекция и Стерилизация	19
7.1	Почистване и Дезинфекция на Накрайника и Станцията за Зареждане	19
7.1.1	Подготвяне	19
7.1.2	Необходим Материал	20
7.1.3	Метод на Почистване	20
7.2	Почистване и Стерилизация на Оптичната Защита	21
7.2.1	Ръчно Почистване	21
7.2.1.1	Необходим Материал	21
7.2.1.2	Метод на Почистване	21
7.2.2	Проверка на Почистване	22
7.2.3	Сушене	22
7.2.4	Стерилизация	22
7.2.4.1	Метод на Стерилизация	22
8	Методи и Предпазни Мерки за Изхвърляне	23
9	Символи	23
10	Отстраняване на Неизправности	25
11	Технически Данни	26
11.1	Електромагнитна Съвместимост IEC/EN 60601-1-2	27

11.1.1	Ръководство и Декларация на Производителя - Електромагнитни емисии	27
11.1.2	Достъпни Части на Обвивката	28
11.1.3	Ръководство и Декларация на Производителя - Електромагнитна Устойчивост	29
11.1.3.1	Входна Захранваща Връзка А.С.	29
11.1.3.2	Точки за Контакт с Пациента	31
11.1.3.3	Части, Достъпни до Сигнали за Вход / Изход	32
11.1.4	Спецификации на Тестовите за Устойчивост на Достъпните Части на Корпуса към Безжичното Комуникационно RF Оборудване	33
12	Гаранция	35

СТРАНИЦА, УМИШЛЕНО ОСТАВЕНА ПРАЗНА

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство преди да пристъпите към операции по инсталиране, употреба, поддръжка или да други намеси върху уреда. Дръжте винаги наблизо настоящото ръководство.

Важно: За да се избегнат щети на хора или имущество, прочетете внимателно всички параграфи "Инструкции за безопасност", налични в ръководството.

В зависимост от степента на сериозност, изискванията за безопасност се класифицират със следните обозначения:

 **ОПАСНОСТ:** (винаги се отнася до щети на хора)

 **ВНИМАНИЕ:** (отнася се до възможни щети на имущество)

Целта на настоящото ръководство е да информира оператора за изискванията за безопасност, монтажните процедури, инструкциите за правилна употреба и поддръжка на уреда и неговите аксесоари.

Забранена е употребата на това ръководство за цели, различни от тези, които са тясно свързани с инсталирането, употребата и поддръжката на уреда.

Информацията и илюстрациите в това ръководство са актуализирани към датата на издаване, представена на последната страница.

MECTRON е ангажирана с непрекъснато актуализиране на своите продукти с възможни промени на компоненти на уреда.

Ако има несъответствия между описаното в това ръководство и оборудването, с което разполагате, е възможно:

- проверете за евентуални актуализации, налични в *раздел РЪКОВОДСТВА* на сайта на MECTRON¹;
- поискайте разяснения от вашия Търговец;
- свържете се с Отдел Техническо Обслужване на MECTRON.

¹ <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

1.1 Предназначение

Полимеризация на фото-втвърдяващи се стоматологични материали с фото-инициатор, активиращ се в лента с дължина на вълната между 440 и 480 nm с тесен пик на 460 nm. Въпреки че повечето от композитите се активират в този диапазон на дължина на вълната, в случай на несигурност, консултирайте техническите данни на композитния материал. Уредът трябва да се използва в стоматологичен кабинет или лаборатория, където не е налична запалима атмосфера (анестетични смеси, кислород и др.).

BG

1.2 Описание на Уреда

starlight uno това е апарат за полимеризиране на фото-втвърдяващи се композитни материали.

Като светлинен източник се използва много високоефективен монохромнен светодиод. Следователно, за разлика от традиционните халогенни лампи, цялата светлина, излъчвана от, starlight uno е полезна за активиране на фото инициатора на камфорохинона. Уредът се състои от зарядна станция, оборудвана с уред за измерване на светлина и един крайник, захранван от акумулаторна литиево-йонна батерия, която може да се сваля и заменя директно от потребителя.

starlight uno позволява да се работи с два режима на излъчване:

- Емисии с постоянен интензитет - **FAST** (продължителност на цикъла 10 секунди);
- Постепенна емисия на интензитет - **SLOW RISE** (продължителност на цикъла 20 секунди).

1.2.1 Предвидена Група Пациенти

Този медицински продукт е предназначен за употреба със следната популация от пациенти:

- Деца;
- Юноши;
- Възрастни;
- Старческа възраст.

Този медицински продукт може да се използва при всеки пациент (когато е приложимо) на всякаква възраст, тегло, височина, пол и националност.

1.2.2 Критерии за Избор на Пациенти

Употребата на устройството не се препоръчва в следните случаи:

1. Пациенти с активни медицински продукти, подлежащи на имплантиране (например: пейсмейкъри, слухови апарати и/или други електромагнитни протези) без предварителното разрешение на лекуващия лекар;
2. Пациенти с анамнеза за позитивна светлинна стимулация, например при дерматит от фотоекспозиция и/или в порфири и др. или се провеждат процедури с фоточувствителни лекарства. Във всички случаи на възможен риск, се консултирайте с лекар специалист.
3. Пациентите, чиято анамнеза показва нарушения на ретината, трябва да се консултират предварително със своя офталмолог за разрешение за процедури с лампата Mectron.

⚠ ОПАСНОСТ: Вземете строги мерки за безопасност при пациенти, подложени на операция на катаракта и следователно особено чувствителни към светлина (напр. защитни очила, които филтрират синята светлина).

Всички модели на лампи за полимеризация са предназначени само за професионална употреба. Следователно, потребителят е единственият човек, който може да реши дали и как да лекува своите пациенти.

⚠ ОПАСНОСТ: Противопоказания. Във всички случаи на потенциален риск, трябва да се потърси консултация със специалист.

1.2.3 Инструкции за Употреба

Продуктът е предназначен за всички пациенти (виж *Раздел 1.2.1 на страница 2*), за които процедурата с за полимеризация на фото-втвърдяващи се стоматологични материали е предписана от лекуващия лекар, в рамките на предвидената употреба на продукта (виж *Раздел 1.1 на страница 2*).

1.2.4 Потребители

Продуктът трябва да се използва само от специализиран и подходящо обучен персонал, като зъболекар и/или асистент, пълнолетен, независимо от неговото тегло, възраст, ръст, пол и националност, със стандартно оборудване. За употребата на устройството не се изискват специални дейности за обучение.

1.3 Отхвърляне на Отговорност

Производителят MECTRON отхвърля всякаква отговорност, изразена или подразбираща се и не носи отговорност за нараняване на лица и/или повреда на имущество, пряко или косвено, настъпила в резултат на неправилни процедури, свързани с употребата на уреда и неговите аксесоари.

Производителят MECTRON не може да носи отговорност, изрично или косвено, за каквото и да е вид нараняване на лица и/или повреда на имущество, извършено от потребителя на продукта и неговите аксесоари и настъпили, като например, но не изчерпателно, в следните случаи:

- Да се използва по начин или по време на процедури, различни от посочените в предвидената употреба на продукта;
- Условиата за съхранение и складиране на продукта в околната среда не отговарят на изискванията, посочени в *Раздел 11 на страница 26*;
- Уредът не се използва в съответствие с всички инструкции и изисквания, описани в това ръководство;
- Електрическата система на помещенията, в които се използва уредът, не съответства на действащите правила и съответните изисквания;
- Операциите по инсталиране, разширения, настройки, актуализации и ремонтите на устройството, се извършват от персонал, който не е упълномощен от MECTRON;
- Неправилната употреба, злоупотреба, ненормална употреба, небрежна употреба, умишлено неправомерно поведение или употреба, надвишаващи посочените и позволените граници на уреда и/или нормално износване или влошаване, лошо третиране и/или неправилна намеса;
- Всеки опит за подправяне или промяна на уреда при каквито и да е обстоятелства;
- Нарушаване на инструкциите и указанията, съдържащи се в *Раздел 7 на страница 19* на това ръководство;
- Не оторизирани ремонти съгласно инструкциите, съдържащи се в *Раздел 12 на страница 35* на това ръководство.

1.4 Изисквания за Безопасност

❗ **ВНИМАНИЕ:** Не се разрешава каквато и да е промяна на този уред.

❗ **ВНИМАНИЕ:** Електрическата система на помещенията, в които се използва уредът, трябва да отговаря на действащите разпоредби и съответните изисквания.

⚠ **ОПАСНОСТ: Квалифициран и специализиран персонал.**

Уредът трябва да се използва само от специализиран персонал с подходящи медицински познания; за употребата на устройството не се изискват специални дейности за обучение. Използването на уреда не предизвиква нежелани реакции, ако се използва правилно.

⚠ **ОПАСНОСТ: Предназначение.**

Използвайте уреда само за предвидената употреба (виж *Раздел 1.1 на страница 2*). Неспазването на тези инструкции може да доведе до сериозно нараняване на пациента, оператора и щети/повреди на устройството.

⚠ **ОПАСНОСТ: Противопоказаня.**

Не използвайте уреда при пациенти със сърдечни стимулатори (Pace-maker) или други имплантирани електронни устройства. Това изискване се прилага също и за оператора.

⚠ **ОПАСНОСТ: Насочете светлинния лъч директно към материала, който трябва да бъде полимеризиран.**

Не подлагайте венеца или други меки тъкани на светлинния лъч (ако е необходимо, защитете подходящо тези части). Ефектът на светлината трябва да бъде ограничен до устната кухина в областта, която ще бъде клинично третирана.

⚠ **ОПАСНОСТ: Никога не насочвайте светлинния лъч към очите.**

Ефектът на светлината трябва да бъде ограничен до устната кухина в областта, която ще бъде клинично третирана.

⚠ **ОПАСНОСТ: Противопоказаня.**

Не използвайте уреда при пациенти с анамнеза за позитивна светлинна стимулация, например при соларна уртикария и/или порфири и др., или които се лекуват с фоточувствителни лекарства. Във всички случаи на възможен риск, се консултирайте с лекар специалист.

⚠ **ОПАСНОСТ: Противопоказаня.**

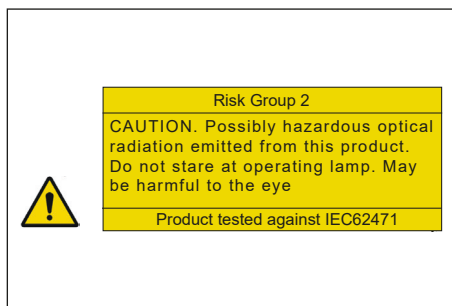
Вземете строги мерки за безопасност при пациенти, подложени на операция на катаракта и следователно особено чувствителни към светлина (напр. защитни очила, които филтрират синята светлина).

⚠ **ОПАСНОСТ: Противопоказаня.**

Пациентите, чиято анамнеза показва нарушения на ретината трябва да се консултират предварително със своя офталмолог за разрешение за третиране с starlight uno.

❗ **ВНИМАНИЕ: Фотобиологична безопасност на лампите и на осветителните системи IEC 62471.**

В съответствие със стандарт IEC 62471 устройството е в клас 2 на риск (умерен риск) по отношение на риск за ретината от синя светлина или топлинен риск за ретината. Върху опаковката на продукта се прилагат следните предупредителни символи.



Фигура 1 – Фотобиологична безопасност

⚠ ОПАСНОСТ: Почистване, дезинфекция и стерилизация на нови или ремонтирани продукти.

Преди процедурата, всички нови или ремонтирани продукти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и, ако могат да бъдат стерилизирани в автоклав, да се стерилизират съгласно инструкциите, представени в *Раздел 7 на страница 19*.

⚠ ОПАСНОСТ: Проверка на инфекции.

За максимална безопасност на пациента и на оператора, преди всяка процедура, почиствайте и дезинфекцирайте зарядната станция и накрайника, почиствайте и стерилизирайте оптичната защита и подменяйте защитната обвивка. Внимателно следвайте инструкциите, представени в *Раздел 7 на страница 19*.

⚠ ОПАСНОСТ: Използвайте единствено оригинални аксесоари и оригинални резервни части Mectron.

⚠ ОПАСНОСТ: Проверете състоянието на устройството преди процедурата.

Преди всяка процедура винаги проверявайте перфектната работа на уреда и ефективността на аксесоарите. Ако бъдат открити неизправности, не провеждайте процедурата. Свържете се с оторизиран сервиз за техническо обслужване, ако аномалиите засягат уреда.

⚠ ОПАСНОСТ: Риск от експлозии.

Уредът не може да работи в среда, в която са налични наситени атмосфери от запалими газове (анестетични смеси, кислород и др.).

⚠ ОПАСНОСТ: Не използвайте зарядната станция, за да зареждате други видове батерии или уреди с акумулаторни батерии.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Заредете батерията, като използвате само зарядната станция на Mectron (Фигура 5 на страница 8 - Реф. А). Не се опитвайте да зареждате с обикновени зарядни устройства. Опасност от експозиция и пожар.

⚠ ВНИМАНИЕ: В случай, че крайният потребител, работещ в собствения си медицински кабинет или в амбулатория, трябва да се подлага на периодични проверки, за да се спазят задължителните изисквания, на оборудването, намиращо се в собствената му амбулатория, процедурите за тестване, които трябва да се прилагат на електромедицинското оборудване и системи за оценка на безопасността, трябва да се извършват посредством стандарт EN 62353 "Електромедицинско оборудване - Периодични проверки и тестове, които трябва да се извършват след ремонт на електромедицинското оборудване". Интервалът за периодични проверки в условия на употреба, предвидени и описани в това ръководство за употреба и поддръжка, е една година или 2000 часа употреба, в зависимост от това кое от тези две условия настъпва първо.

⚠ ОПАСНОСТ: В случай на нежелано събитие и/или сериозен инцидент, дължащ се на продукта по време на правилната употреба и в съответствие с предвидената употреба, се препоръчва компетентният орган и производителят, посочени на етикета на продукта, да бъдат уведомени.

2 ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ

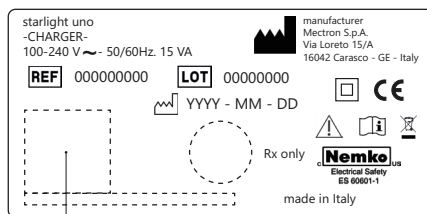
Правилното описание на модела и серийния номер на уреда ще позволи на центъра за техническо обслужване да предостави бързи и ефективни отговори.

Винаги предоставяйте тази информация, когато се свързвате с център за техническо обслужване на MECTRON.

2.1 Идентификационна Табела на Станцията за Зареждане

Всяка зарядна станция е оборудвана с идентификационна табела (виж Фигура 2 на страница 6) на която са представени основните технически характеристики и партидния номер. Идентификационната табела се намира под уреда. Пълните технически спецификации са представени в Раздел 11 на страница 26.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълният списък със символи е представен в Раздел 9 на страница 23.



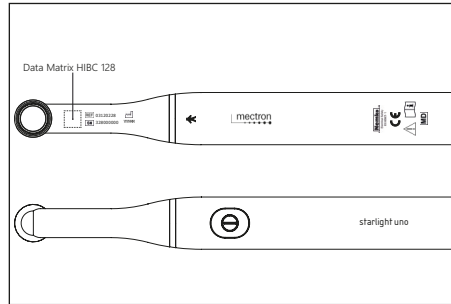
Data Matrix HIBC 128

Фигура 2 – Идентификационна табела на Станцията за Зареждане

2.2 Идентификационни Данни на Накрайник

Някои символи са посочени на накрайника (виж *Раздел 9 на страница 23*) и серийния номер (виж *Фигура 3 на страница 7*).

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълният списък със символи е представен в *Раздел 9 на страница 23*.

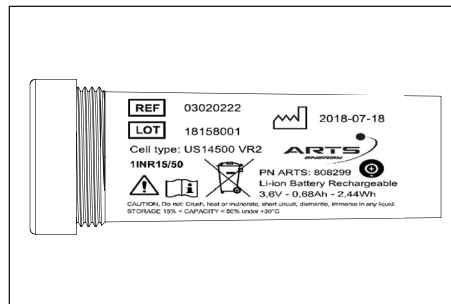


Фигура 3 – Идентификационни Данни на Накрайника

2.3 Данни за Идентификация на Модул на Батерия

На всеки модул на батерия са представени техническите характеристики и номер на партидата (виж *Фигура 4 на страница 7*).

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълният списък със символи е представен в *Раздел 9 на страница 23*.



Фигура 4 – Данни за идентификация на Модул на Батерия

3 ДОСТАВКА

Опаковката на уреда трябва да се предпазва от силни удари, тъй като съдържа електронни компоненти, поради което както транспортирането, така и съхранението трябва да се извършват с особено внимание.

Всички материали, изпратени от MECTRON, са проверени по време на доставката.

Уредът се изпраща подходящо защитен и опакован.

При получаване на уреда, проверете наличието на повреди, претърпени по време на транспортирането, и ако се открият повреди и/или дефекти, подайте жалба до транспортната фирма.

Съхранявайте опаковката за евентуални доставки до оторизиран център за техническо обслужване на MECTRON и за да се съхранява уреда по време на дълги периоди на неизползване.

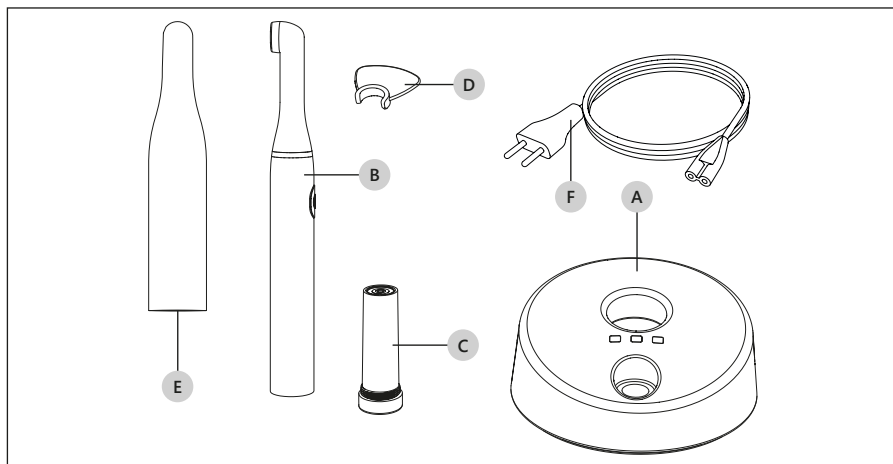
3.1 Списък на Компоненти

Консултирайте Фигура 5 на страница 8:

- A. 1 Зарядна станция starlight uno;
- B. 1 Накрайник starlight uno;
- C. 1 Акумулаторна литиево-йонна батерия;
- D. 1 Оптична защита;
- E. 50 Защитни обвивки за еднократна употреба;
- F. 1 Кабел за електрическо захранване на зарядна станция

Тези компоненти също така могат да бъдат поръчани отделно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това оборудване може да варира в случай на промоционални кампании, които се провеждат в различни държави.



Фигура 5 – Списък на Компоненти

4 ИНСТАЛИРАНЕ

Уредът трябва да бъде монтиран на подходящо и удобно място за неговата употреба.

⚠ ОПАСНОСТ: Мястото, където е монтирано устройството, трябва да отговаря на изискванията в Раздел 4.1 на страница 9.

4.1 Изисквания за Безопасност във Фазата на Инсталиране

⚠ ОПАСНОСТ: Електрическата система на помещенията, в които е инсталиран и използван уредът, трябва да отговаря на действащите разпоредби и на съответните изисквания за електрическа безопасност.

⚠ ОПАСНОСТ: Риск от експлозии. Уредът не може да работи в среда, в която са налични наситени атмосфери от запалими газове (анестетични смеси, кислород и др.).

⚠ ОПАСНОСТ: Монтирайте уреда на място, защитено от удари или случайни пръски вода или течности.

⚠ ОПАСНОСТ: Не инсталирайте уреда в близост до източници на топлина. Осигурете подходяща циркулация на въздуха около уреда по време на инсталиране.

⚠ ОПАСНОСТ: Не поставяйте метални предмети в държача на крайника на зареждащата станция (Фигура 6 на страница 10 - Реф. В), когато уредът е включен.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Уредът може да се транспортира, но с него трябва да се работи внимателно при преместването му.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Не излагайте уреда на пряка слънчева светлина или източници на ултравиолетова светлина.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Позиционирайте уреда по такъв начин, че винаги щепселът да е лесно достъпен, тъй като се счита за средство за прекъсване на връзката.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Крайникът е проектиран за да се използва в зоната на пациента, докато зареждащият модул не трябва да се използва в зоната на пациента.

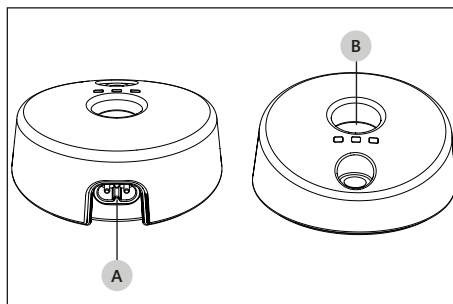
ЗАБЕЛЕЖКА: Зоната на пациента се определя като площ от 1,5 m около пациента (съгласно IEC 60601-1 трето издание).

⚠ ОПАСНОСТ: Операторът не трябва едновременно да влиза в контакт с елементите извън зоната на пациента (зареждащото устройство) и пациента. Не свързвайте други външни компоненти към медицинското устройство.

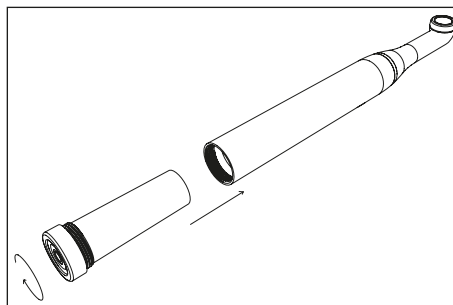
4.2 Монтиране на Уреда

За да стане уредът оперативен, процедирайте по следния начин:

1. Позиционирайте станцията за презареждане върху равна повърхност.
2. Поставете захранващия кабел (Фигура 5 на страница 8 - Реф. F) в конектора от задната страна на уреда (Фигура 6 на страница 10 - Реф. A) и след това в контакта на стената. Зеленият LED индикатор "power" ще светне (Таблица 1 на страница 11 - Реф. A).
3. Поставете модула на батерията в накрайника, като го завинтите, както е показано на Фигура 7 на страница 10.



Фигура 6 – База за зареждане.



Фигура 7 – Поставяне на Модул на Батерия

⚠ ВНИМАНИЕ: Проверете дали напрежението и честотата на линията за електрическо захранване съответства на стойностите, посочени на идентификационната табела, разположена под зарядната станция.

⚠ ОПАСНОСТ: Проверявайте периодично целостта на кабела за електрическо захранване. Заменете го, когато е повреден с оригиналната резервна част на Mectron.

⚠ ВНИМАНИЕ: Позиционирайте уреда по такъв начин, че винаги щепселът да е лесно достъпен, тъй като се счита за средство за прекъсване на връзката.

4.3 Описание на Команди и на Сигнализации

За описание на командите, консултирайте Таблица 1 на страница 11.

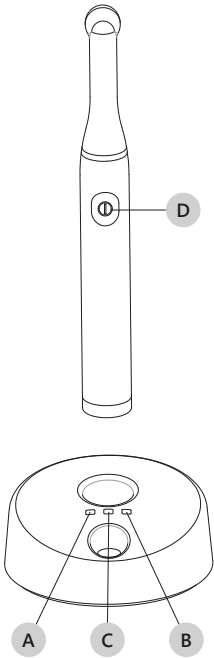
Реф.	Име	Описание	
A 	Светлинен LED индикатор на захранване зелен	Показва, че зарядната станция е захранена.	
B 	Светлинен LED индикатор на батерия зелен	Показва, че батерията е заредена (фаза на зареждане приключена).	
	Светлинен LED индикатор на батерия жълт	Показва, че батерията е във фаза на зареждане.	
C 	Светлинен LED индикатор на тест зелен	Показва интензитет на светлината, подходящ за ефективна терапия.	
	Светлинен LED индикатор на тест жълт	Показва недостатъчен интензитет на светлината.	
D 	Бутон on/off	Стартира или прекъсва един цикъл на полимеризация.	

Таблица 1 – Описание на Командите

Функция	Команда/Бутон	Звуков Сигнал	Светлинен Сигнал
Полимеризация FAST	Бутон on/off натиснат за кратко	1 звуков сигнал в началото на експозицията 1 звуков сигнал в края на експозицията 10 сек.	Зелен LED индикатор постоянно светещ
Полимеризация SLOW RISE	Бутон on/off натиснат за най-малко 2 секунди	1 звуков сигнал в началото и 1 звуков сигнал след 2 секунди. 1 звуков сигнал след 10 секунди експозиция 1 звуков сигнал в края на експозицията 20 сек.	Жълт LED индикатор постоянно светещ
Прекъсване на цикъла на експозиция	Бутон on/off натиснат за кратко по време на експозиция	1 звуков сигнал	

Функция	Команда/Бутон	Звуков Сигнал	Светлинен Сигнал
Сигнализация за слаба батерия. Остатъчната енергия е достатъчна за извършване на 6 цикъла.		2 звукови сигнала в края на цикъла на експозиция	
Сигнализация изразходена батерия	Бутон on/off натиснат за полимеризация FAST или SLOW RISE	2 звукови сигнала - Няма излъчване на светлина	Мигащи зелени и жълти LED индикатори
Сигнализация намеса на термична защита		3 звукови сигнала в края на цикъла на експозиция FAST или в средата на цикъла на експозиция SLOW RISE и прекъсване на функционирането.	Мигащи зелени и жълти LED индикатори

Таблица 2 – Описание на звуковите и светлинните сигнали на накрайника.

LED Power	LED Battery	LED Test	Позиция на накрайника в зарядната станция	Функция
Включен	Изключен	Изключен	Не е поставен	Зарядната станция се захранва.
Включен	Включен жълт индикатор	Изключен	Поставен	Батерия във фаза на зареждане.
Включен	Включен зелен индикатор	Изключен	Поставен	Фазата на зареждане е завършена. Батерията е изтощена.
Включен	Изключен	Изключен	Не е поставен	Липсва светлинен поток
Включен	Изключен	Включен жълт индикатор	Не е поставен	Недостатъчен светлинен поток

LED Power	LED Battery	LED Test	Позиция на накрайника в зарядната станция	Функция
Включен	Изключен	Включен зелен индикатор	Не е поставен	Светлинен поток, подходящ за ефективна терапия

Таблица 3 – Описание на светлинни сигнали на зарядна станция.

5 БАТЕРИЯ

starlight uno тя се захранва от акумулаторна литиево-йонна батерия, която може да се извади и замени от потребителя без ефект на паметта.

starlight uno оборудван е с два микропроцесора, които непрекъснато контролират и поддържат оптималните параметри на зареждане и разреждане на батерията. Следователно, крайникът може да бъде поставен и съхраняван в зарядната станция в края на всяка процедура, независимо от степента на зареждане на батерията.

5.1 Нова Батерия - Първо Зареждане

ЗАБЕЛЕЖКА: Батерията на starlight uno се доставя частично заредена.

За пълно зареждане на батерията:

1. Поставете крайника, заедно с акумулаторния модул, в седалището на зареждащата станция (Фигура 6 на страница 10 - Реф. В). Жълтият LED индикатор на батерията светва (Таблица 1 на страница 11 - Реф. В).
2. Фазата на зареждане приключва, когато светлинният LED индикатор на батерията стане зелен.

5.2 Сигнализация Слаба Батерия

Когато след честа употреба на starlight uno, зареждането на батерията спадне до минималното ниво, микропроцесорът позволява да се извършат още 6 експозиции, без да е необходимо да се презарежда батерията.

Ниският статус на батерията се отчита в края на всеки от 6-те цикъла с 2 звукови сигнала. След 6-те цикъла крайникът преминава в статус на изтощена батерия (виж *Раздел 5.3 на страница 13*).

Поставете starlight uno в зарядната станция.

5.3 Сигнализация Изразходена Батерия

Батерията starlight uno е изтощена, когато натискайки бутона on/off няма емисия на светлина и едновременно с това се издава звуков сигнал (2 звукови сигнала). Поставете батерията да се зарежда:

1. Поставете крайника в седалището на станцията за зареждане (Фигура 6 на страница 10- Реф. В). Жълтият LED индикатор на батерията светва (Таблица 1 на страница 11 - Реф. В).
2. Фазата на зареждане приключва, когато светлинният LED индикатор на батерията стане зелен.

5.4 Сигнал за Повредена Батерия

Когато изтощеният накрайник е поставен в зарядната станция и жълтият LED индикатор на батерията, позициониран на зарядната станция (Таблица 1 на страница 11 - Реф. В), остава изключен, това означава, че има неизправност в батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този статус на повреда изключва работата на зарядната станция. За да се възстанови правилното функциониране на зарядната станция:

1. Отстранете накрайника от зарядната станция;
2. Изключете захранването на зарядната станция за няколко минути; (Изключете захранващия кабел) - Всички LED индикатори са изключени;
3. Включете зарядната станция отново - включете зеления LED индикатор.

5.5 Смяна на Батерия

За смяна на дефектната батерия, е необходимо да развинтите гайката на модула на батерията, да я извадите и да я замените с нова (Фигура 7 на страница 10).

5.6 Инструкции за Безопасност Батерия

Батерията може да причини щети на предмети и/или да причини нараняване, като например изгаряния, ако проводими материали като бижута, ключове или огърлици с мъниста влязат в контакт с изложените накрайници.

Проводящият материал може да затвори една електрическа верига (късо съединение) и да стане много горещ.

Създайте навик да боравите внимателно с уреда, особено когато се поставя в джоб, чанта или друг съд с метални предмети в него.

В случай на контакт на терминалите с метални предмети и последващо късо съединение, лампата се блокира и е необходимо да я поставите на зарядното устройство, за да възстановите нейното функциониране.

⚠ ОПАСНОСТ: Не поставяйте метални предмети в държача на накрайника на зарядната станция, когато уредът е включен.

⚠ ОПАСНОСТ: Не оставяйте батерията на място, достъпно за деца.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Използвайте само оригинални батерии Mectron.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Заредете батерията, като използвате само зарядната станция на Mectron (Фигура 5 на страница 8 - Реф. А). Не се опитвайте да зареждате с обикновени зарядни устройства. Опасност от експозиция и пожар.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Батерията трябва да бъде рециклирана или изхвърлена по подходящ начин в съответствие с действащото законодателство. Батерията да не трябва да бъде изхвърляна заедно с битовите отпадъци. Потребителят е отговорен за щети, причинени в случай на неправилно изхвърляне на батерията.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Не използвайте батериите за цели, различни от посочените.

ⓘ ВНИМАНИЕ: Не отваряйте, не пробивайте и не затискате батерията; тя съдържа токсични вещества.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не изгаряйте и не излагайте батерията на високи температури; риск от експлозия.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не поставяйте под късо съединение клемите на батерията; риск от изгаряния и пожар.

6 УПОТРЕБА

6.1 Свързване на Аксесоарите

BG

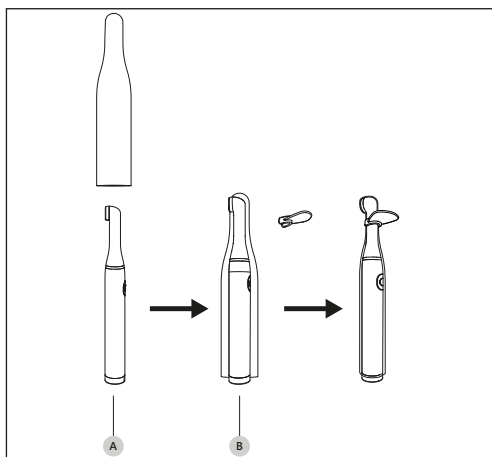
⚠ **ОПАСНОСТ:** Проверете състоянието на устройството преди процедурата. Преди всяка процедура винаги проверявайте перфектната работа на уреда и ефективността на аксесоарите. Ако бъдат открити неизправности, не провеждайте процедурата. Свържете се с оторизиран сервиз за техническо обслужване, ако аномалиите засягат уреда.

⚠ **ОПАСНОСТ: Проверка на инфекции.** За максимална безопасност на пациента и на оператора, преди всяка процедура, почиствайте и дезинфекцирайте зарядната станция и накрайника, почиствайте и стерилизирайте оптичната защита и подменяйте защитната обвивка. Внимателно следвайте инструкциите, представени в *Раздел 7 на страница 19*.

⚠ **ОПАСНОСТ:** Защитните обвивки са за еднократна употреба. Всяка защитна обвивка трябва да се използва за еднократно приложение на един пациент.

Преди да използвате starlight uno е необходимо:

1. Уверете се, че модулът на батерията е правилно свързан към накрайника;
2. Поставете защитната обвивка за еднократна употреба на накрайника (Фигура 8 на страница 15 - Реф. А);
3. Фиксирайте оптичната защита на накрайника (Фигура 8 на страница 15 - Реф. В).



Фигура 8 – Свързване на Аксесоарите

6.2 Инструкции за Безопасност по Време на Употреба

 **ОПАСНОСТ:** Никога не насочвайте светлинния лъч към очите.

 **ОПАСНОСТ:** Преди всеки цикъл на експозиция винаги проверявайте наличието на оптична защита на крайника.

 **ОПАСНОСТ:** Насочете светлинния лъч директно към материала, който трябва да бъде полимеризиран. Не подлагайте венеца или други меки тъкани на светлинния лъч (ако е необходимо, защитете подходящо тези части). Ефектът на светлината трябва да бъде ограничен до устната кухина в областта, която ще бъде клинично третирана.

 **ОПАСНОСТ:** Не поставяйте метални предмети в държача на крайника на зарядната станция, когато уредът е включен.

 **ВНИМАНИЕ:** В първите секунди на експозиция, избягвайте контакт на върха с материала, който трябва да бъде полимеризиран. Прилепналите и втвърдени композитни отлагания на крайната повърхност на върха на крайника, намаляват пропускането на светлина и следователно компрометират последващите полимеризации.

 **ОПАСНОСТ:** По време на операцията на пациента не извършвайте никаква поддръжка на системата.

6.3 Инструкции за Употреба

starlight uno позволява да се използват 2 вида експозиции:

- **FAST:** време на експозиция 10 секунди при максимален интензитет на светлината.
- **SLOW RISE:** време на експозиция 20 секунди, с постепенно увеличаване на интензитета на светлината в първите 3 секунди до максималната стойност.

Избор на експозиция FAST:

1. Кратко натиснете бутона on/off на крайника (Таблица 1 на страница 11 - Реф. D), за да стартирате цикъла на експозиция FAST. Издава се звуков сигнал (1 звуков сигнал) и светва зеленият LED индикатор на крайника.
2. След изтичането на 10 секунди се издава звуков сигнал (1 звуков сигнал) и зеленият LED индикатор на крайника се изключва. Цикълът FAST е приключил.

Избор на експозиция SLOW RISE:

1. Натиснете и задръжте за 2 секунди бутона on/off на крайника (Таблица 1 на страница 11 - Реф. D) за да стартирате цикъла на експозиция SLOW RISE. Издава се звуков сигнал при стартиране и след като са изминали 2 секунди, се издава друг сигнал, за да се потвърди началото на цикъла SLOW RISE. Включва се жълт LED индикатор на крайника.
2. След изтичане на 10 секунди се издава звуков сигнал (1 звуков сигнал).
3. След изтичането на 20 секунди се издава звуков сигнал (1 звуков сигнал) и жълтият LED индикатор на крайника се изключва. Цикълът SLOW RISE приключен.

В края на процедурата свалете използваната защитна обвивка и съхранявайте крайника starlight uno в зарядната станция (Фигура 6 на страница 10 - Реф. B).

ЗАБЕЛЕЖКА: Прекъсване на цикъла.

Цикълът на експозиция, както в режим на бързо, така и в режим FAST така и в SLOW, може да бъде прекъснат по всяко време чрез натискане на бутона on/off на накрайника (Таблица 1 на страница 11 - Реф. D).

ЗАБЕЛЕЖКА: Последващи експозиции.

В края на всяка експозиция е възможно да извършите няколко последователни цикъла, като натискате от време на време бутона on/off на накрайника (Таблица 1 на страница 11 - Реф. D).

За бърза консултация на сигнализиациите за функциониране, консултирайте Таблица 2 на страница 12 и Таблица 3 на страница 13.

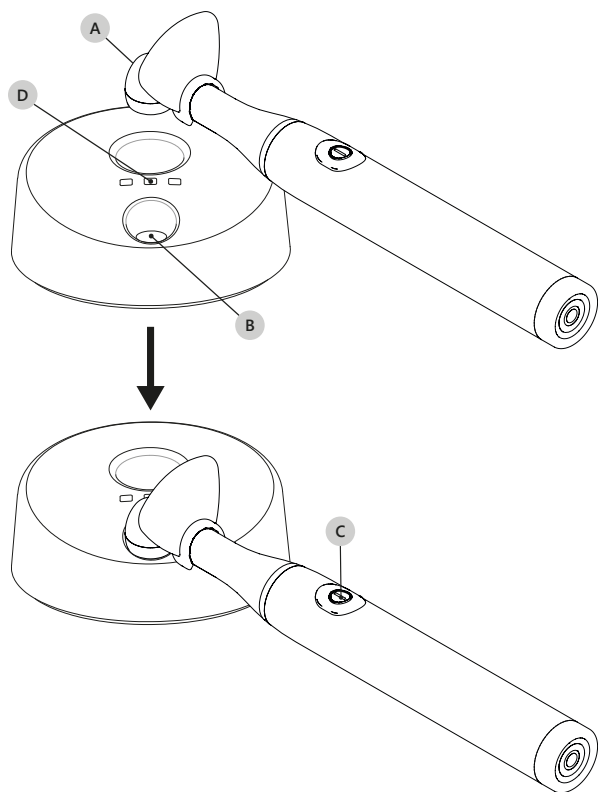
6.4 Измерване на Интензитета на Светлината

За да се определи дали интензитетът на светлината е достатъчен:

1. Поставете върха (Фигура 9 на страница 18 - Реф. A) на равна повърхност, без да натискате, директно върху повърхността на датчика за интензитет (Фигура 9 на страница 18 - Реф. B);
2. Включете лампата като натиснете бутона on/off (Фигура 9 на страница 18 - Реф. C).

Тестването на LED индикатора (Таблица 1 на страница 11 - Реф. D) ще покаже измерения полезен светлинен поток:

- Зелен = светлинен поток, подходящ за ефективна терапия;
- Жълт = недостатъчен светлинен поток.



Фигура 9 – Измерване на интензитета на светлината

⚠ ВНИМАНИЕ: Ако няма достатъчно ефективен светлинен поток, не провеждайте процедурата върху пациента и извършвайте следните проверки:

1. Проверете дали върхът на накрайника не е замърсен;
2. Почистете върха (виж *Раздел 7.1 на страница 19*).

Ако тези мерки не доведат до подобряване на ефективността, изключете уреда (като го изключите от електрическата мрежа) и се уверете, че той не може да бъде пуснат отново в експлоатация. Уредът да се обслужва от център за техническо обслужване на Mectron.

6.5 Обезопасителна Защита

В случай на изключително тежки условия на приложение, с дълги и повтарящи се периоди на експозиция, автоматично се намества термична защита. Издава се звуков сигнал (3 звукови сигнала). Намесата на термичната защита временно възпрепятства използването на лампата за няколко минути. Жълтият и зеленият LED индикатори мигат.

7 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тази Таблица 4 на страница 19 е само показателна.

За пълните процедури за почистване и стерилизация на отделните части, консултирайте Разделите, посочени в Таблица 4 на страница 19.

⚠ ВНИМАНИЕ: Трябва да бъдат изпълнени всички стъпки в таблицата по-долу и не трябва да се използват методи, които не отговарят на таблицата.

⚠ ОПАСНОСТ: Защитните обвивки са за еднократна употреба. Всяка защитна обвивка трябва да се използва за еднократно приложение на един пациент.

Фаза	Раздел	Процедура	Накрай- ник	Зарядна Станция	Оптична Защита
I	Раздел 7.1 на страница 19	Ръчно почистване с почистващ разтвор и дезинфектант	X	X	
II	Раздел 7.2.1 на страница 21	Потапяне в ензимен препарат			X
III	Раздел 7.2.2 на страница 22	Контрол на чистота			X
IV	Раздел 7.2.3 на страница 22	Сушене			X
V	Раздел 7.2.4 на страница 22	Стерилизация			X

Таблица 4 – Почистване, Дезинфекция и Стерилизация

7.1 Почистване и Дезинфекция на Накрайника и Станцията за Зареждане

⚠ ОПАСНОСТ: Изключете зарядната станция.

Изключете зарядната станция от контакта за електрическо захранване, преди да се извършат операциите по почистване.

7.1.1 Подготовка

- Отстранете накрайника от зарядната станция;
- Свалете оптичната защита от накрайника;
- Свалете защитната обвивка от накрайника.

7.1.2 Необходим Материал

- Чисти, меки кърпи, с ниско съдържание на влакна;
- Почистващ разтвор (pH 6-9);
- Деминерализирана вода;
- Дезинфекциращо средство (глутералдеhid, хлорхексидин глюконат или изопропилов алкохол 70%).

7.1.3 Метод на Почистване

1. Почистете повърхността на зарядната станция и накрайника с чиста, мека кърпа, с ниско съдържание на влакна, навлажнена с почистващ разтвор (pH 6-9), приготвен съгласно инструкциите на производителя;
2. Избършете повърхността на зарядната станция и накрайника с чиста, мека кърпа с ниско съдържание на влакна, навлажнена с деминерализирана вода, за да отстраните всички остатъци от почистващия разтвор;
3. Подсушете повърхността на зарядната станция и накрайника с чиста, мека кърпа с ниско съдържание на влакна.
4. Ако е предвидено дезинфекциране, напръскайте дезинфектант върху чиста, мека кърпа с ниско съдържание на влакна и почистете повърхността на зареждащата станция и на накрайника.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не използвайте като дезинфекциращи агенти:

- Силно алкални продукти (pH > 9);
- Продукти, съдържащи натриев хипохлорит;
- Продукти, съдържащи водороден пероксид;
- Продукти, съдържащи абразивни вещества;
- Ацетон;
- Метил етилкетон.

тъй като те могат да обезцветят и/или повредят пластмасовите материали.

⚠ ВНИМАНИЕ: Контактът на течности с терминалите на лампата води до повреда и последващо анулиране на гаранцията.

⚠ ВНИМАНИЕ: Контактът на течности с LED води до повреда и последващо анулиране на гаранцията.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не пръскайте течности директно върху повърхността на зарядната станция и/или накрайника.

⚠ ВНИМАНИЕ: Корпусът на зареждащата станция и накрайникът не са защитени от проникване на течност.

⚠ ВНИМАНИЕ: Зарядната станция и накрайникът не могат да бъдат стерилизирани.

7.2 Почистване и Стерилизация на Оптичната Защита

7.2.1 Ръчно Почистване

❗ ВНИМАНИЕ: Единствената подлежаща на стерилизация част от уреда е оптичната защита.

7.2.1.1 Необходим Материал

- Чисти, меки кърпи, с ниско съдържание на влакна;
- Ензимен препарат при pH 6-9;
- Вода;
- Контейнер за потапяне в ензимна течност;
- Четка за зъби с меки найлонови ресни.

❗ ВНИМАНИЕ: Не използвайте остри инструменти за почистване на оптичната защита.

7.2.1.2 Метод на Почистване

1. Приготвя се разтвор на ензимен почистващ препарат при pH 6-9, съгласно инструкциите на производителя.

❗ ВНИМАНИЕ: След употреба, изхвърлете правилно ензиматичния почистващ разтвор, не рециклирайте.

2. Оптичната защита се поставя в чист съд в хоризонтална позиция и се добавя достатъчно количество от ензимния почистващ препарат, за да се покрие напълно оптичната защита;
3. Оставете оптичната защита да се на кисне за 10 минути при $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
4. По време на потапянето в ензимния разтвор, внимателно изчеткайте повърхността на оптичната защита с мека четка с найлонови ресни, за да отстраните всички следи от видимо замърсяване;
5. Внимателно изчеткайте повърхността на оптичната защита под течаща вода с мека четка с найлонови ресни.

❗ ВНИМАНИЕ: Не използвайте като дезинфекциращи агенти:

- Силно алкални продукти (pH > 9);
- Продукти, съдържащи натриев хипохлорит;
- Продукти, съдържащи водороден пероксид;
- Продукти, съдържащи абразивни вещества;
- Ацетон;
- Метил етилкетон.

тъй като те могат да обезцветят и/или повредят пластмасовите материали.

7.2.2 Проверка на Почистване

След като приключите с почистването, проверете оптичната защита под подходящ светлинен източник, евентуално с лупа 2.5X, като обърнете внимание на детайлите, които биха могли да скрият остатъци от замърсяване (резби, кухини, улеи) и ако забележите видимо замърсяване, извършете цикъла на почистване отново.

Накрая, проверете целостта на частите и на елементите, които може да са се влошили при употреба.

7.2.3 Сушене

Изсушете старателно всички части на оптичната защита с мека кърпа с ниско съдържание на влакна и евентуално чрез издухване на сгъстен въздух.

7.2.4 Стерилизация

ⓘ ВНИМАНИЕ: Извършете стерилизация, като използвате само автоклав на водна пара. Не използвайте друг процес на стерилизация (суха топлина, облъчване, етиленов оксид, газ, нискотемпературна плазма и др.).

ⓘ ВНИМАНИЕ: Оптичните защиты са изработени от материали, които издържат на максимална температура 135 °C за максимален период от време 20 минути.

⚠ ОПАСНОСТ: Контрол на инфекциите - Части, подлежащи на стерилизация. За да избегнете инфекция с бактерии или вируси, внимателно отстранете остатъците от органично замърсяване преди стерилизация.

7.2.4.1 Метод на Стерилизация

Запечатайте оптичната защита поотделно в торбичка за еднократна употреба и продължете с процеса на стерилизация в автоклав на пара.

Процесът на стерилизация в автоклав на пара гарантира SAL 10⁻⁶ задавайки параметрите, посочени по-долу:

- Тип цикъл: 3 пъти Предварителен вакуум (мин. налягане 60 mBar).
- Минимална температура на стерилизация: 132 °C (интервал 0 °C ÷ +3 °C).
- Минимално време за стерилизация: 4 минути.
- Минимално време за сушене: 20 минути.

Всички фази на стерилизация трябва да се извършат от оператора, в съответствие със стандартите в настоящата ревизия: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 и ANSI/AAMI ST:46.

8 МЕТОДИ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

⚠ ВНИМАНИЕ: Устройството съдържа батерии ЙОННО-ЛИТИЕВИ. Батерията трябва да бъде изхвърляна и третирана като отпадък, подлежащ на разделно събиране;

- Уредът трябва да бъде изхвърлен и третиран като отпадък, подлежащ на разделно събиране;
- Купувачът има право да предостави уреда в края на неговия живот на търговеца на дребно, който доставя новото оборудване; инструкциите за изхвърляне са на разположение при Mectron S.p.A.;
- Неспазването на точките, посочени по-горе, може да доведе до санкция съгласно Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (RAEE).

⚠ ОПАСНОСТ: Болнични отпадъци.

Третирайте следните предмети като болнични отпадъци:

- Оптична защита, когато е износена или скъсана;
- Защитна обвивка, в края на всяко приложение.

9 СИМВОЛИ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Устройство в съответствие с Регламент EU MDR 2017/745.		Марка Nemko Съответствие със стандартите на UL - CSA
	Медицински продукт		Внимание!
	Консултирайте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Производител
	Дата на производство		Сериен номер
	Партиден номер		Код на продукт
	За еднократна употреба		Не е стерилен

Символ	Описание	Символ	Описание
	Материалите, подлежащи на стерилизация трябва да бъдат обработени в автоклав и са устойчиви на максимална температура от 135 °C		Приложена част от тип "В" в съответствие с технически стандарт EN 60601-1
	Уред Клас II		Променлив ток
	Бутон "Старт", за да се стартира или спре цикъл на полимеризация		Показва LED индикатор на захранване (виж Таблица 1 на страница 11)
	Показва LED индикатор на батерията (виж Таблица 1 на страница 11)		Показва LED индикатор на тестване (виж Таблица 1 на страница 11)
	Уредът и неговите аксесоари не трябва да бъдат изхвърляни и третирани като твърди грабски отпадъци		Гранични стойности на температура за транспорт и съхранение
	Гранични стойности на влажност за транспорт и съхранение		Гранични стойности на атмосферно налягане за транспорт и съхранение
	Сигнал за общо предупреждение ^{а)}		Не е изработен от естествен каучук
	Уникален идентификатор на устройството		Баркод на здравната индустрия (HIBC)
	Дистрибутор		Чуплив, боравете внимателно
	Номер на модела		

Таблица 5 – Символи

а) Символът е представен от жълт триъгълник и черен графичен символ.

10 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако изглежда, че уредът не функционира правилно, прочетете инструкциите отново и след това проверете следната таблица.

Проблем	Възможна Причина	Решение
Зарядната станция не се включва (няма включен светодиод).	Кабелът за електрическо захранване не е правилно включен.	Свържете кабела, както към зарядната станция, така и към контакта на стената.
	Кабелът за електрическо захранване е дефектен.	Заменете кабела за електрическо захранване.
	Зарядната станция не функционира.	Свържете се с оторизиран център за техническо за обслужване MECTRON.
Натиснете бутона starlight uno за да няма светлинен поток и за да се издаде звуков сигнал (2 звукови сигнала).	Изтощена батерия.	Заредете батерията. Консултирайте <i>Раздел 5.3 на страница 13</i> .
В края на цикъла на експозиция се издава звуков сигнал (2 звукови сигнала).	Нивото на зареждане на батерията ниско.	Заредете батерията. Консултирайте <i>Раздел 5.2 на страница 13</i> .
По време на цикъла на експозиция се излъчва звуков сигнал (3 звукови сигнала) и в края на цикъла starlight uno вече не позволява да се извършва друга процедура.	Намеса на термична защита.	Едно допълнително активиране е възможно само след охлаждане. Консултирайте <i>Раздел 6.5 на страница 18</i> .
Полимеризацията е недостатъчна.	Крайната повърхност на върха е мръсна.	Консултирайте <i>Раздел 6.4 на страница 17</i> .
Издава се звуков сигнал (4 звукови сигнала) и няма светлинен поток.	Повреда хардуер.	Свържете се с оторизиран център за техническо за обслужване MECTRON.

Таблица 6 – Отстраняване на Неизправности

11 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Устройство в съответствие с Регламент (UE) 2017/745	Клас I
Класификация съгласно IEC/EN 60601-1	II Приложени части: тип B (връх) IP 20 (зарядна станция) IP 20 (накрайник)
Основни характеристики	Съгласно стандарт IEC 80601-2-60 устройството няма съществени характеристики
Зарядна станция	Модел starlight uno - CHARGER ⚠ ОПАСНОСТ: зареждащият модул не трябва да се използва в зоната на пациента. ЗАБЕЛЕЖКА: Зоната на пациента се определя като площ от 1,5 m около пациента (съгласно IEC 60601-1 трето издание).
Захранване на зарядна станция:	100-240 V~ 50/60 Hz 15 VA
Захранване на накрайник	Акумулаторна литиево - йонна батерия Производител: Panasonic Модел: UR-14500 Номинална мощност: 3,6 V Номинален капацитет (типичен): 840 mAh
Накрайник за прекъснато функциониране	40" ON 60" OFF - Макс. 3 цикъла
Източник на светлина	Светлинен LED индикатор с висока яркост с оптика. Дължина на доминантна вълна: 440 - 465 nm Светлинен LED индикатор в Клас 2 (IEC 62471) риск за ретината от синя светлина или топлинен риск за ретината.
Експозиция	FAST: Време на експозиция 10 секунди - Начало и край на звуковия сигнал за експозиция. SLOW RISE: Време на експозиция 20 секунди - Звуков сигнал в началото, след 10 секунди и след изтичане на 20 секунди. Възможност за прекъсване или повторение на циклите по всяко време.
Време за зареждане на изразходена батерия	Около 4 часа. Ch: CC-CV 200mA $\pm 10\%$ 4,20V $\pm 1\%$
Условия на Работа	от 10 °C до 35 °C Относителна влажност от 45% до 85% Налягане на въздуха P: 800hPa/1060hPa

Условия на транспортиране и на склад	от -20 °C до 40 °C Относителна влажност от 45% до 85% Налягане на въздуха P: 500hPa/1060hPa
Надморска височина	по-малък или равен на 2000 метра
Тегла и размери	Зарядна станция: Тегло 108 g 93 x 93 x 40 mm ^{a)} Накрайник: Тегло 77 g L 190 mm Ø max 21 mm

Таблица 7 – Технически Данни

a) I = ширина ; L = дължина ; H = височина

11.1 Електромагнитна Съвместимост IEC/EN 60601-1-2

⚠ ОПАСНОСТ: Уредите за радио комуникация, преносими и мобилни, могат да създават смущения върху правилното функциониране на уреда.

⚠ ОПАСНОСТ: Уредът се нуждае от специални предпазни мерки за електромагнитна съвместимост EMC и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с информацията EMC, съдържаща се в този раздел.

⚠ ОПАСНОСТ: Използването на други кабели и аксесоари, които не се доставят от MECTRON, може да повлияе неблагоприятно на ефективността на електромагнитната съвместимост.

11.1.1 Ръководство и Декларация на Производителя - Електромагнитни емисии

Устройството е проектирано да функционира в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такова помещение.

Тест на Емисия	Съответствие	Електромагнитна Среда Ръководство
Емисии RF CISPR 11	Група 1	Устройството използва енергия RF само за своето вътрешно функциониране. Неговите емисии RF, са много ниски и следователно не създават никакви смущения на близките електронни уреди.
Емисии RF CISPR 11	Клас B	Устройството е подходящо за употреба във всички сгради, включително жилищни, както и тези, които са директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради за жилищна употреба.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Емисии на колебания на напрежение/flicker IEC 61000-3-3	Съответстващ	

11.1.2 Достъпни Части на Обвивката

Устройството е проектирано да функционира в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такова помещение.

Явление	Основен стандарт или метод за тестване на електромагнитна съвместимост EMC	Стойности на теста за устойчивост	Електромагнитна среда Ръководство
Електростатични разряди (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамика. Ако подовите настилки са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне от 30%.
Излъчени RF EM полета ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM при 1 kHz ^{c)}	Уредите за комуникация с RF преносими и подвижни, не трябва да бъдат използвани близо до нито една част от продукта , включително кабелите, с изключение в случаите, при които се спазва препоръчаните дистанции за отделяне и изчислени с уравнение, приложимо за честотата на предавателя.
Магнитно поле с честота на мрежа ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честота на захранване, трябва да имат нива, характерни на едно място, типично за търговско помещение или болница.

- a) Ако се използва, интерфейсът между симулацията на физиологичния сигнал на ПАЦИЕНТА и устройството, трябва да бъде позициониран в радиус на 0,1 m от вертикалната равнина на зона на равномерното поле в същата посока като устройството.
- b) Устройството, което предназначено получава RF електромагнитна енергия за своето функциониране, трябва да бъде тествано при честота на приемане. Тестването може да се извърши с други честоти на модулация, идентифицирани от ПРОЦЕСА НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА. Този тест оценява ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ на умишления приемник, когато сигналът за околната среда е в преходната лента. Приема се, че приемникът може да не приема нормално по време на тестването.
- c) Тестването може да се извърши на други честоти на модулация, идентифицирани от ПРОЦЕСА НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- d) Прилага се само за оборудване и системи с магнитно чувствителни компоненти или вериги.
- e) По време на тестването, устройството може да се захранва с всяко НОМИНАЛНО входно напрежение, но със същата честота като сигнала на тестване.
- f) Преди да приложите модулацията.
- g) Тази стойност на тестване предполага минимална дистанция между устройството и източниците на магнитно поле с честота на мощност най-малко 15 cm. Ако АНАЛИЗЪТ НА РИСКА показва, че устройството ще се използва на дистанция, по-малка от 15 cm от източниците на магнитното поле с честота на мощността, стойността на тестването за устойчивост трябва да се регулира в съответствие с минималната очаквана дистанция.

11.1.3 Ръководство и Декларация на Производителя - Електромагнитна Устойчивост

11.1.3.1 Входна Захранваща Връзка А.С.

Устройството е проектирано да функционира в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такова помещение.

Явление	Основен стандарт или метод за тестване на електромагнитна съвместимост EMC	Стойности на теста за устойчивост	Електромагнитна среда Ръководство
Транзистори/бързи електрически влакове ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV при контакт 100 KHz честота на повторение	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.
Импулси диференциален режим ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.
Импулси общ режим ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.
Проводящи смущения, индуцирани от RF полета ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} в честотните ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM на 1 KHz ^{e)}	Уредите за комуникация с RF преносими и подвижни, не трябва да бъдат използвани близо до нито една част от продукта, включително кабелите, с изключение в случаите, при които се спазва препоръчаните дистанции за отделяне и изчислени с уравнение, приложимо за честотата на предавателя.
Дупки на напрежение ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъл g) На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъл ^{h)} Единична фаза: на 0°	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.

Явление	Основен стандарт или метод за тестване на електромагнитна съвместимост EMC	Стойности на теста за устойчивост	Електромагнитна среда Ръководство
Прекъсвания на напрежение f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикъл h)	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.

BG

- a) Тестването може да се извърши при всякакво захранващо напрежение в диапазона на стойностите на НОМИНАЛНО напрежение на устройството. Ако устройството се тества при стойност на захранващо напрежение, не е необходимо да се тества повторно при други стойности на напрежението.
- b) По време на тестването, всички кабели на устройството трябва да бъдат свързани.
- c) Калибрирането на клемите за инжектиране на електрически ток, трябва да се извърши в системата от 150 Ω.
- d) Ако между честотните проби не са налични една ISM или аматьорска RF лента, в зависимост от случаите, се използва допълнителна честота на тестване в ISM лентата или аматьорската RF лента. Това се отнася за всеки ISM и аматьорски радиоленти в рамките на определения честотен диапазон.
- e) Тестването може да се извърши на други честоти на модулация, идентифицирани от ПРОЦЕСА НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- f) Апаратурата и системите с входно захранване за постоянен ток (CC), които използват конвертори от променлив ток СА към постоянен ток CC, трябва да бъдат тествани с конвертор, съответстващ на спецификациите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Нивата на тестване за устойчивост се прилагат към входното захранване СА на конвертора.
- g) Прилага се само за оборудване и системи, свързани към еднофазен променлив ток (CA).
- h) Например 10/12 означава 10 периода на 50 Hz или 12 периода на 60 Hz.
- i) Апаратурата и системите с номинален входен ток, по-голям от 16 A / фаза, се изключват от захранването веднъж на всеки 250/300 цикъла под всеки ъгъл и от всички фази едновременно (ако е приложимо). Апаратите и системите с резервна батерия, след тестването, трябва да се възобновят, като се използва захранващият кабел. За оборудване и системи с номинален входен ток, не по-висок от 16 A, всички фази се изключват едновременно.
- j) Апаратурата и системите, които нямат устройство за защита от свръх напрежение в първостепенната захранваща верига, могат да бъдат тествани само при ± 2 kV между линията (-те) и заземяването (общ режим) и при ± 1 kV между линията (-те) и линията (-те) (диференциален режим).
- k) Не се прилага за оборудване и системи от КЛАС II.
- l) Трябва да се използва директно свързване.
- m) R.M.S. , приложено преди модулацията.
- n) Честотните ленти ISM (промишлени, научни и медицински) между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz при 6,795 MHz; 13,553 MHz при 13,567 MHz; 26,957 MHz при 27,283 MHz и 40,66 MHz при 40,70 MHz. Аматьорски радиовълни между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz на 2,0 MHz, 3,5 MHz на 4,0 MHz, 5,3 MHz на 5,4 MHz, 7 MHz на 7,3 MHz, 10,1 MHz на 10,15 MHz, 14 MHz на 14,2 MHz, 18,07 MHz на 18,17 MHz, 21,0 MHz на 21,4 MHz, 24,89 MHz на 24,99 MHz, 28,0 MHz на 29,7 MHz и 50,0 MHz на 54,0 MHz.
- o) Приложимо за оборудване и системи с НОМИНАЛЕН входен ток, по-малък или равен на 16 A /фаза, и оборудване и системи с НОМИНАЛЕН входен ток, по-голям от 16 A /фаза.
- p) Приложимо за оборудване и системи с НОМИНАЛЕН входен ток, по-малък или равен на 16 A / фаза.
- q) При определени фазови ъгли прилагането на това тестване върху оборудване с трансформатор на входното захранване може да доведе до отваряне на устройство за защита от свръх напрежение. Това може да се дължи на насищане на магнитния поток на ядрото на трансформатора след спад на напрежението. Ако това се случи, уредът трябва да осигури ОСНОВНА безопасност по време на и след тестването.
- r) За оборудване и системи с повече настройки на напрежението или капацитет на саморегулиране на напрежението, тестването трябва да се извърши при минималното и максималното НОМИНАЛНО входно напрежение. Оборудването и системите с интервал на входното НОМИНАЛНО напрежение, по-малък от 25 % от най-високото входно НОМИНАЛНО напрежение, се тестват с входно НОМИНАЛНО напрежение в интервала.

11.1.3.2 Точки за Контакт с Пациента

Устройството е проектирано да функционира в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такова помещение.

Явление	Основен стандарт или метод за тестване на електромагнитна съвместимост EMC	Стойности на теста за устойчивост	Електромагнитна среда Ръководство
Електростатични разряди (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV във въздуха	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамика. Ако подовите настилки са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне от 30%.
Проводящи смущения, индуцирани от RF полета ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} в лентите ISM между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM на 1 KHz	Уредите за комуникация с RF преносими и подвижни, не трябва да бъдат използвани близо до нито една част от продукта, включително кабелите, с изключение в случаите, при които се спазва препоръчаните дистанции за отделяне, изчислени с уравнение, приложимо за честотата на предавателя.

a) Прилага се следното:

- Всички кабели за свързване с пациента трябва да бъдат тествани, както поотделно, така и на групи.
- Кабелите за свързване с пациента трябва да бъдат тествани с помощта на амперометрична скоба, освен ако амперометричната скоба не е подходяща. В случай, че една амперометрична скоба не е подходяща, трябва да се използва ЕМ скоба.
- Във всички случаи, не трябва да се използва умишлено разединително устройство между точката на инжектиране и ТОЧКАТА НА СВЪРЗВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.
- Тестовите могат да се извършват при други честоти на модулация, определени чрез ПРОЦЕСА НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- Тръбите, които умишлено са напълнени с проводими течности и са предназначени за контакт с ПАЦИЕНТА, трябва да се считат за свързващи кабели с пациента.
- Ако между честотните проби не са налични една ISM или аматорска RF лента, в зависимост от случаите, се използва допълнителна честота на тестване в ISM лентата или аматорската RF лента. Това се отнася за всеки ISM и аматорски радиоленти в рамките на определения честотен диапазон.
- Честотните ленти ISM (промишлени, научни и медицински) между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz при 6,795 MHz; 13,553 MHz при 13,567 MHz; 26,957 MHz при 27,283 MHz и 40,66 MHz при 40,70 MHz. Непрофесионалните радиовълни между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz на 2,0 MHz, 3,5 MHz на 4,0 MHz, 5,3 MHz на 5,4 MHz, 7 MHz на 7,3 MHz, 10,1 MHz на 10,15 MHz, 14 MHz на 14,2 MHz, 18,07 MHz на 18,17 MHz, 21,0 MHz на 21,4 MHz, 24,89 MHz на 24,99 MHz, 28,0 MHz на 29,7 MHz и 50,0 MHz на 54,0 MHz.

b) R.M.S., приложен преди модулацията.

c) Разтоварванията трябва да се прилагат без свързване с изкуствена ръка и без свързване към симулацията на ПАЦИЕНТА. Симулацията на ПАЦИЕНТА може да бъде свързана след теста, ако е необходимо, за да се проверят ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ.

11.1.3.3 Част, Достъпни до Сигнали за Вход / Изход

Устройството е проектирано да функционира в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такова помещение.

Явление	Основен стандарт или метод за тестване на електромагнитна съвместимост EMC	Стойности на теста за устойчивост	Електромагнитна среда Ръководство
Електростатични разряди (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамика. Ако подовите настилки са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне от 30%.
Транзистори/бързи електрически влакове ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV при контакт 100 KHz честота на повторение	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.
Импулси общ режим ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде това, на една типична търговска или болнична среда.
Проводящи смущения, индуцирани от полета RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} в честотните ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM при 1 KHz ^{c)}	Уредите за комуникация с RF преносими и подвижни, не трябва да бъдат използвани близо до нито една част от продукта , включително кабелите, с изключение в случаите, при които се спазва препоръчаните дистанции за отделяне, изчислени с уравнение, приложимо за честотата на предавателя.

- a) Този тест се прилага само за изходни линии, свързани директно с външните кабели.
- b) SIP/SOPS с максимална дължина на кабела по-малко от 3 m са изключени.
- c) Тестовите могат да се извършват при други честоти на модулация, определени чрез ПРОЦЕСА НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- d) Калибрирането на клемите за инжектиране на електрически ток, трябва да се извърши в системата от 150 Ω.
- e) Конекторите трябва да бъдат тествани в съответствие с параграф 8.3.2 и Таблица 4 от стандарт IEC 61000-4-2:2008. За изолираните обвивки на конекторите, тестването за изпускане на въздух се извършват върху обвивката на конектора и върху щифтовете, като се използва сонда със заоблен връх на генератор ESD, с изключение на това, че единствените щифтове на конектора, които подлежат на тестване, са тези, които могат да бъдат достигнати или докоснати, при условията, предвидени от ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕТО, от стандартната сонда, показана на Фигура 6 на общия стандарт, приложена в огънатата или изправена позиция.
- f) Трябва да се използва капацитивно свързване.
- g) Ако между честотните проби не са налични една ISM или аматьорска RF лента, в зависимост от случаите, се използва допълнителна честота на тестване в ISM лентата или аматьорската RF лента. Това се отнася за всеки ISM и аматьорски радиоленти в рамките на определения честотен диапазон.
- h) R.M.S., приложен преди модулацията.
- i) Честотните ленти ISM (промишлени, научни и медицински) между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz при 6,795 MHz; 13,553 MHz при 13,567 MHz; 26,957 MHz при 27,283 MHz и 40,66 MHz при 40,70 MHz. Непрофесионалните радиовълни между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz на 2,0 MHz, 3,5 MHz на 4,0 MHz, 5,3 MHz на 5,4 MHz, 7 MHz на 7,3 MHz, 10,1 MHz на 10,15 MHz, 14 MHz на 14,2 MHz, 18,07 MHz на 18,17 MHz, 21,0 MHz на 21,4 MHz, 24,89 MHz на 24,99 MHz, 28,0 MHz на 29,7 MHz и 50,0 MHz на 54,0 MHz.

11.1.4 Спецификации на Тестовите за Устойчивост на Достъпните Части на Корпуса към Безжичното Комуникационно RF Оборудване

Устройството е проектирано да работи в електромагнитна среда, където излъчените RF смущения са под контрол. Клиентът или операторът на устройството могат да помогнат за предотвратяване на електромагнитните смущения, подsigурявайки една минимална дистанция между подвижните и преносимите уреди за комуникация с RF (предаватели) и устройство, както се препоръчва по-долу, във връзка с максималната изходна мощност на уредите за радио комуникация.

Честота на тестване (MHz)	Лента ^{a)} (MHz)	Услуга ^{a)}	Модули ^{b)}	Максимална мощност (W)	Дистанция (m)	Стойност на тест за устойчивост (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Модулация с импулси ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28
710	704 - 787	Лента LTE 13, 17	Модулация с импулси ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Лента LTE 5	Модулация с импулси ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Лента LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Модулация с импулси ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Лента LTE 7	Модулация с импулси ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Модулация с импулси ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) За някои услуги са включени само честотите за uplink.

b) Носачът трябва да се модулира, като се използва сигнал на квадратна вълна с работен цикъл от 50 %.

c) Като алтернатива на FM модулацията, може да се използва импулсна модулация при 18 Hz на 50%, тъй като, въпреки че не представлява реална модулация, това е най-лошият случай.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, за да се достигне нивото на тест за устойчивост, дистанцията между предаващата антена и устройството, може да бъде намалено до 1 m. Дистанцията на тестване от 1 m се допуска от IEC 61000-4-3.

 **ОПАСНОСТ:** Преносимото RF комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва на по-малко от 30 cm от която и да е част на устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай, може да настъпи влошаване на характеристиките на това оборудване.

12 ГАРАНЦИЯ

Всички устройства MECTRON, преди да бъдат пуснати в търговската мрежа, са подложени на цялостна крайна проверка, която потвърждава пълната им функционалност.

MECTRON гарантира своите продукти, закупени нови от търговец или вносител на MECTRON, срещу материални и производствени дефекти за период от 3 (ТРИ) ГОДИНИ за накрайника и 1 (ЕДНА) ГОДИНА за модула на батерията, считано от датата на закупуване. По време на гаранционния период, MECTRON се задължава да ремонтира (или по свой избор да замени) безплатно онези части от продуктите, които счита за дефектни.

Изключва се пълната замяна на продуктите на MECTRON.

MECTRON отхвърля всякаква отговорност за преки или косвени щети, на лица или имущество, в следните случаи:

- Уредът не се използва според предназначението му;
- Уредът не се използва в съответствие с всички инструкции и изисквания, описани в това ръководство;
- Електрическата система на помещенията, в които се използва уредът, не съответства на действащите правила и съответните изисквания;
- Операциите по монтаж, разширения, корекции, надстройки и ремонти се извършват от персонал, който не е упълномощен от Mectron или в нарушение на разпоредбите на това ръководство, също и по отношение на произхода на разрешения материал;
- Условията за съхранение и складиране на продукта в околната среда не отговарят на изискванията, посочени в *Раздел 11 на страница 26*;
- Инсталирането или транспортирането на уреда не се извършва, както е посочено в настоящото ръководство или в друга документация, предоставена от MECTRON, или във всички случаи на разположение на уебсайта;
- Уредът или негов компонент е закупен от лице, което не е упълномощено от MECTRON;
- Уредът, включително неговите под-компоненти, части или групи, се изменят или модифицират по отношение на предвиденото в това ръководство;
- Инциденти, неправилна употреба, злоупотреба, ненормална употреба, небрежна употреба, преднамерено лошо поведение или употреба, надвишаващи препоръчителните и позволените граници на уреда или в случай на нормално износване или влошаване на същия;
- Ако дефектът или несъответствието не са били незабавно и съевременно съобщени писмено на MECTRON в съответствие с разпоредбите на това ръководство;
- Ако щетите, разходите или разноските се дължат на форсмажорни обстоятелства;
- Свързването на уреда се извършва под напрежение, различно от предвиденото, включително за индикатори, копчета и всички аксесоари.

MECTRON във всички случаи няма да признае обезщетение или да изплати обезщетение за липса на употреба, възникнали проблеми, загуба на печалба, загуба на бизнес, загубени бизнес възможности, вреда на репутацията и всякакви случайни или последващи щети, произтичащи от или свързани с уреда.

Предвиденият полезен живот на устройството е най-малко 5 години.

Полезният живот/продължителност, не установява граница на употреба; полезният живот на устройството определя периода от време, след инсталирането и/или пускането в експлоатация, през който са гарантирани оригиналните характеристики или при всички случаи, подходяща за предвидената употреба, без да се влошава, така че да се наруши неговата функционалност и надеждност.

Полезният живот е минимална цел по отношение на качеството при проектиране, поради което не е изключено отделните части или компоненти да гарантират по-висока производителност и надеждност, според посоченото от производителя.

Полезният живот е в съответствие с плановете за поддръжка, предвидени в това ръководство, не включва нормалните компоненти, подлежащи на "износване" и е независим от гаранционния период: полезният живот не установява задължително или изрично удължаване на гаранционния период.

ВНИМАНИЕ

Гаранцията започва от датата на закупуване на продукта, която се удостоверява с разписка/фактура за закупуване, издадена от търговеца на дребно/вносителя или в случай на продукт с код за активиране, от датата на активиране на същата.

За да се възползва от гаранционното обслужване, клиентът трябва да върне за своя сметка уреда, който ще бъде ремонтиран, на търговеца/вносителя на MECTRON, от когото е закупил продукта.

Уредът трябва да бъде върнат заедно с оригиналната опаковка, придружен от всички аксесоари и от една карта, включително:

- Данни за собственика и телефонен номер;
- Данни за търговеца/вносителя;
- Фотокопие на стоквата разписка/фактурата за покупка на уреда от собственика, където освен датата са посочени името на уреда и серийният номер;
- Описание на неизправността.

Транспортът и щетите, причинени от транспорта, не са обхванати от гаранцията.

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor