



starlight s+

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

CE



<https://manuals.mectron.com>

EN	<p>This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site.</p> <p>To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader.</p> <p>Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.</p>
DE	<p>Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen.</p> <p>Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich.</p> <p>Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.</p>
FR	<p>Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site.</p> <p>Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader).</p> <p>Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.</p>
BG	<p>Този документ и съответните преводи са налични на сайта „manuals.mectron.com“. Използвайте QR код за достъп до сайта.</p> <p>За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader.</p> <p>Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формулара на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.</p>
CS	<p>Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR.</p> <p>K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader.</p> <p>Pokud byste si přáli vytisknout návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytiskný návod k použití.</p>

DA	<p>Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet.</p> <p>En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU).</p> <p>Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.</p>
EL	<p>Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο.</p> <p>Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader.</p> <p>Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστέλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.</p>
ES	<p>Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web.</p> <p>En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader.</p> <p>Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.</p>
ET	<p>See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile päädsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader.</p> <p>Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud addresile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.</p>
HR	<p>Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kód za pristup web mjestu.</p> <p>Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader.</p> <p>Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.</p>
HU	<p>Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez.</p> <p>Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges.</p> <p>Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltse ki az utolsó oldalon található úrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnel egy nyomtatott használati utasítást.</p>

IT	<p>Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito.</p> <p>Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (elFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader.</p> <p>Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.</p>
LT	<p>Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com”.</p> <p>Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą.</p> <p>Elektroninėi naudojimo instrukcijai (elFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiuje Adobe Reader.</p> <p>Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiusime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.</p>
LV	<p>Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē „manuals.mectron.com”.</p> <p>Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei.</p> <p>Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (elFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader.</p> <p>Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.</p>
NL	<p>Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen.</p> <p>Om de elektronische gebruiksaanwijzing (elFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk.</p> <p>Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.</p>
PL	<p>Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę.</p> <p>Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (elFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader.</p> <p>Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres.</p> <p>Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję użycia w ciągu 7 dni.</p>
PT	<p>Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site.</p> <p>Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (elFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader.</p> <p>Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres.</p> <p>Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.</p>

RO	<p>Acest document și traducerile aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul.</p> <p>Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader.</p> <p>În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.</p>
SV	<p>Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen "manuals.mectron.com". Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen.</p> <p>För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader.</p> <p>Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.</p>

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.
Le immagini sono solo a scopo dimostrativo.

IT

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

SOMMARIO

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	2
1.2	Descrizione del Dispositivo	2
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	3
1.2.4	Utilizzatori	3
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	4
2	Dati di Identificazione	6
2.1	Dati di Identificazione del Manipolo	6
3	Consegna	7
3.1	Elenco dei Componenti	7
4	Uso	8
4.1	Collegamento degli Accessori	8
4.2	Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni	9
4.3	Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso	10
4.4	Istruzioni d'Uso	10
4.5	Protezione di Sicurezza	11
5	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	11
5.1	Pulizia e Disinfezione del Manipolo	11
5.2	Procedura di Sterilizzazione	12
5.3	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Fibra Ottica	13
5.4	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Protezione Ottica	13
6	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	13
7	Simboli	14
8	Soluzione Inconvenienti	15
8.1	Risoluzione Rapida dei Problemi	15
8.2	Sistema Diagnostico e Possibili Soluzioni	16
8.3	Modalità per l'Invio in Assistenza del Dispositivo e degli Accessori	16
9	Dati Tecnici	17
9.1	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	18
9.2	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche	18
9.3	Parti Accessibili dell'Involucro	19
9.4	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	20
9.4.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	20
9.4.2	Punti di Contatto con il Paziente	22
9.4.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	23
9.5	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	24
9.6	Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	25
10	Garanzia	26

IT

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sul dispositivo.

Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale.

Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO:** riferito sempre a danni a persone

 **ATTENZIONE:** riferito a possibili danni a cose

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto uso e manutenzione del dispositivo e dei suoi accessori.

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

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

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti del dispositivo.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e il dispositivo in Vs. possesso è possibile:

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella sezione MANUALI del sito MECTRON';
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

1.1 Destinazione d'Uso

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti con foto iniziatore attivabile nella banda di lunghezza d'onda compresa tra 440 e 480 nm.

Sebbene la maggior parte dei composti si attivino in questo intervallo di lunghezze d'onda, in caso di incertezza, fare riferimento ai dati tecnici del composito o contattare il produttore.

Il dispositivo deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico dove non sia presente atmosfera infiammabile (miscele anestetiche, ossigeno, ecc.).

IT

1.2 Descrizione del Dispositivo

starlight s+ è un dispositivo per polimerizzare i composti fotoindurenti.

Come sorgente luminosa viene utilizzato un diodo led monocromatico ad altissima efficienza con lunghezza d'onda dominante tra 440 nm e 465 nm.

Pertanto, contrariamente alle lampade alogene tradizionali, tutta la luce emessa da starlight s+ è utile per l'attivazione del foto iniziatore canforoquinone.

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

Questo dispositivo medico è progettato per essere utilizzato con la seguente popolazione di pazienti:

- Bambini;
- Adolescenti;
- Adulti;
- Anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato su qualsiasi paziente (ove previsto) di qualsiasi età, peso, altezza, sesso e nazionalità.

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Pazienti con anamnesi positiva alle stimolazioni luminose, per esempio nella dermatite da fotoesposizione e/o nelle porfirie, etc. o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti. In tutti i casi di possibile rischio consultare il medico specialista.
3. Pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina devono preventivamente consultare l'oculista per ricevere l'autorizzazione al trattamento con la lampada Mectron.

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

Tutti i modelli di lampade polimerizzatrici sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. In tutti i casi di rischio potenziale deve essere consultato un medico specialista.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è indicato per tutti i pazienti previsti (vedi Capitolo 1.2.1 a pagina 2) per cui sia prescritto dal medico curante un trattamento di polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi Capitolo 1.1 a pagina 2).

1.2.4 Utilizzatori

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il dentista e/o assistente, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità, normodotato. Per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento.

1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante MECTRON declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso del dispositivo e dei suoi accessori.

Il fabbricante MECTRON non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesione a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti casi:

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel Capitolo 9 a pagina 17;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel Capitolo 5 a pagina 11 del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel Capitolo 10 a pagina 26 del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

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

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

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego del dispositivo non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente.

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso.

Impiegare il dispositivo esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedi Capitolo 1.1 a pagina 2). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

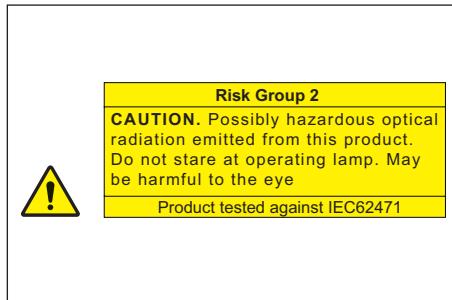
⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

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

⚠ ATTENZIONE: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada IEC 62471.

In accordo alla norma IEC 62471, il dispositivo risulta in classe di rischio 2 (rischio moderato) per quanto riguarda un rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico.

Le seguenti indicazioni d'avvertimento sono applicate sulla confezione del dispositivo.



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

Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfezati e, se autoclavabili, sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al Capitolo 5 a pagina 11.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento pulire, disinfezare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al Capitolo 5 a pagina 11.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali Mectron.

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

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

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

Il dispositivo non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere sature di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ ATTENZIONE: Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'. L'intervallo per le verifiche periodiche, nelle condizioni di utilizzo previste e descritte nel presente manuale di "Uso e Manutenzione", è di un anno o 2000 ore di utilizzo, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi prima.

⚠ PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una corretta descrizione del modello e del numero di serie del dispositivo consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

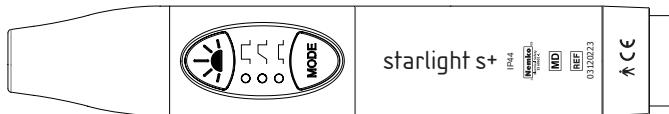
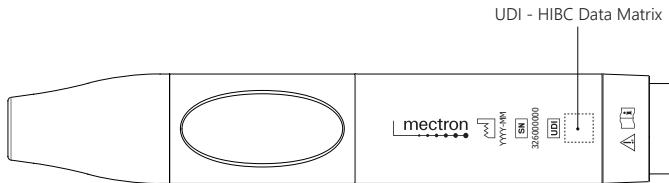
Fornire sempre queste informazioni ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica MECTRON.

2.1 Dati di Identificazione del Manipolo

IT

Sul manipolo sono incisi a laser i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI.

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 7 a pagina 14*.



3 CONSEGNA

L'imbalo del dispositivo teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici, pertanto sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere eseguiti con particolare attenzione.

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

Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

Al ricevimento del dispositivo, controllare la presenza di eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso si riscontrino danni e/o difetti, sporgere reclamo al trasportatore.

Conservare l'imbalo per gli eventuali invii a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON e per riporre il dispositivo durante lunghi periodi di inutilizzo.

3.1 Elenco dei Componenti

Fare riferimento alla figura seguente:

- A. 1 Manipolo starlight s+;
- B. 1 Fibra ottica;
- C. 1 Protezione ottica.

Questi componenti posso anche essere ordinati separatamente.

NOTA: Tale dotazione può variare in caso di campagne promozionali.



4 USO

4.1 Collegamento degli Accessori

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

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

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di ogni trattamento pulire, disinfeccare e sterilizzare la fibra ottica e la protezione ottica. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al Capitolo 5 a pagina 11.

Per poter utilizzare starlight s+ è necessario effettuare il collegamento dei seguenti accessori (vedi figura seguente):

1. Inserire manualmente la fibra ottica sul manipolo, esercitando una leggera pressione e, all'occorrenza, con movimento rotatorio finché esso non scatti in sede.
2. Inserire manualmente la protezione ottica sulla fibra ottica.
3. Inserire correttamente starlight s+ sul cordone, verificando che i contatti elettrici di entrambi siano perfettamente asciutti. Eventualmente asciugarli soffiando aria con la siringa.



4.2 Descrizione dei Comandi e delle Segnalazioni

Per la descrizione dei comandi e delle segnalazioni, fare riferimento alla figura ed alle tabelle seguenti:

Rif.	Nome	Descrizione	
A	Pulsante Start	Avvia o interrompe un ciclo di polimerizzazione.	
B	Pulsante Mode	Permette di selezionare la modalità di emissione. Premendo ripetutamente il pulsante si selezionano, nell'ordine: FAST, SLOW RISE, SOFT	
C	LED Mode verde	Indica la modalità selezionata. Dall'alto in basso: FAST, SLOW RISE, SOFT	

Funzione selezionata con il Pulsante Mode	Segnalazione	Tipo di Emissione	Tempo di Esposizione
Polimerizzazione FAST	LED superiore acceso	Massima potenza emessa.	10 sec. 20 sec.
Polimerizzazione SLOW RISE	LED centrale acceso	Incremento emissione nei primi due secondi. Massima potenza di emissione.	10 sec. 20 sec.
Polimerizzazione SOFT	LED inferiore acceso	Emissione 70% della potenza massima per tutto il ciclo.	10 sec. 20 sec.

4.3 Prescrizioni di Sicurezza in Fase d'Uso

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

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Nei primi secondi di esposizione evitare il contatto del puntale con il materiale da polimerizzare. Depositi di composito aderiti e polimerizzati sulla superficie terminale del puntale diminuiscono la trasmissione della luce e quindi compromettono le successive polimerizzazioni.

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

⚠ PERICOLO: Durante l'intervento sul paziente, non eseguire sul sistema alcuna attività di manutenzione.

4.4 Istruzioni d'Uso

starlight s+ permette di impiegare 3 tipi di emissioni di luce:

- **FAST:** emissione alla massima intensità di luce;
- **SLOW RISE:** incremento emissione dell'intensità luminosa nei primi 2 secondi sino al valore massimo;
- **SOFT:** emissione 70% della potenza massima per tutto il ciclo.

NOTA: Vedere Capitolo 4.2 a pagina 9 per le impostazioni.

Selezione esposizione 10 secondi:

1. Premere brevemente il pulsante "Start" sul manipolo (Capitolo 4.2 a pagina 9- Rif. A) per iniziare il ciclo di esposizione. Viene emesso un segnale acustico (1 beep).
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo è terminato.

Selezione esposizione 20 secondi:

1. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante "Start" sul manipolo (Capitolo 4.2 a pagina 9- Rif. A) per iniziare il ciclo di esposizione. Viene emesso un segnale acustico alla partenza e, trascorso 1 secondo, un altro segnale per conferma inizio ciclo di 20 secondi.
2. Trascorsi 10 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep).
3. Trascorsi 20 secondi viene emesso un segnale acustico (1 beep). Il ciclo è terminato.

NOTA: Interruzione del ciclo.

Il ciclo di esposizione, in tutte le modalità, può essere interrotta in qualunque istante premendo il pulsante "Start" sul manipolo (Capitolo 4.2 a pagina 9- Rif. A).

NOTA: Esposizioni successive.

Alla fine di ogni esposizione è possibile effettuare più cicli successivi azionando di volta in volta il pulsante "Start" sul manipolo (Capitolo 4.2 a pagina 9- Rif. A).

4.5 Protezione di Sicurezza

Nel caso di impieghi estremamente gravosi, con periodi di esposizione lunghi e ripetuti, interviene automaticamente una protezione termica.

Viene emesso un segnale acustico (3 beep) e il LED della funzione selezionata lampeggia.

L'intervento della protezione inibisce temporaneamente l'utilizzo della lampada per qualche minuto. Riporre il dispositivo e attendere 10 minuti circa prima di riutilizzarlo.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

5.1 Pulizia e Disinfezione del Manipolo

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

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

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

Dopo ogni trattamento eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere la fibra ottica e la protezione ottica dal manipolo.
2. Pulire e disinfeccare la superficie del manipolo mediante un panno inumidito con una soluzione detergente/disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7). Seguire con attenzione le istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Permettere alla soluzione disinfettante di asciugarsi all'aria prima di utilizzare il manipolo. Assicurarsi soprattutto che i contatti elettrici siano ben asciutti.

⚠ ATTENZIONE: Soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro, sono altamente raccomandate. Alcune soluzioni disinfettanti a base alcolica possono essere nocive e danneggiare i materiali plastici. Non usare come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Acetone;
- Metiletilchetone.

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

5.2 Procedura di Sterilizzazione

⚠ PERICOLO: Terminate le operazioni di pulizia, prima della sterilizzazione, sotto una fonte luminosa ed adeguata fare un controllo di tutti gli oggetti, con particolare attenzione rivolta ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso eseguire nuovamente il ciclo di pulizia. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso.

⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua con temperatura massima 135 °C e per 20 minuti. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, ecc.).

⚠ PERICOLO: Il manipolo non è sterilizzabile.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili. Per evitare infezioni da batteri o da virus, pulire, disinfeccare e sterilizzare sempre dopo ogni trattamento i seguenti componenti:

- Fibra ottica;
- Protezione ottica.

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

Il processo di sterilizzazione, in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri sotto indicati:

- Tipo di ciclo: 3 volte Pre-vacum (pressione min. 60 mBar).
- Temperatura minima di sterilizzazione: 132 °C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- Tempo minimo di sterilizzazione: 4 minuti.
- Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

5.3 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Fibra Ottica

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

Eseguire le seguenti operazioni:

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

IT

5.4 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione della Protezione Ottica

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

Eseguire le seguenti operazioni:

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

6 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

- Il dispositivo deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata;
- E' facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo alla fine della sua vita al rivenditore che fornisce il nuovo dispositivo; presso Mectron S.p.A. sono a disposizione le istruzioni per lo smaltimento;
- L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

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

7 SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo di classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Numero Seriale
	Numero di lotto		Codice a catalogo
	Non sterile		Sterilizzabile a temperatura massima 135°C
	Corrente alternata		Corrente continua
	Raccolta separata per apparecchiature elettroniche ed elettroniche		Pulsante "Start" per avviare o interrompere un ciclo di polimerizzazione
	Parte applicata di tipo B		Limiti di temperatura
	Limiti di umidità		Limiti per pressione atmosferica
	Segnale di avvertenza generica ^{a)}		Grado di protezione fornito dall'involtucro (IEC/EN 60529)
	Identificatore Univoco del Dispositivo		Numero di modello
	Codice a Barre del settore sanitario		Fragile
	Tenere asciutto		

a) Il simbolo è rappresentato da un triangolo giallo e un simbolo grafico nero.

8 SOLUZIONE DEI PROBLEMI

8.1 Risoluzione Rapida dei Problemi

Se il dispositivo sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Durante il ciclo di esposizione viene emesso un segnale acustico (3 beep) e alla fine del ciclo starlight s+ non permette più di effettuare altro trattamento. Il LED della funzione selezionata lampeggia	Intervento protezione termica.	Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. Vedere Capitolo 4.5 a pagina 11. Attendere 10 minuti circa prima di riutilizzare il dispositivo.
Premendo il pulsante "start" viene emesso un segnale acustico (4 beep) e il dispositivo non emette luce.	Il circuito di controllo temperatura indica un guasto.	Contattare il centro assistenza Mectron.
Premendo il pulsante "start" il led selezione modo lampeggia. Il dispositivo non emette luce oppure l'intensità della luce emessa non è adeguata.	Il circuito di controllo indica un guasto al LED.	Contattare il centro assistenza Mectron.
La polimerizzazione è insufficiente.	La superficie terminale della fibra ottica è sporca.	Vedere Capitolo 5.3 a pagina 13

8.2 Sistema Diagnostico e Possibili Soluzioni

Il dispositivo è dotato di un circuito diagnostico che permette di individuare i problemi di funzionamento.

Tipo di Segnalazione	Descrizione	Soluzione
4 Beep	Il circuito di controllo temperatura indica un guasto. Il dispositivo non emette luce.	Contattare il centro assistenza Mectron.
3 Beep	Il circuito di controllo indica il raggiungimento della temperatura massima del LED. Il dispositivo non emette luce.	Riporre il dispositivo e attendere 10 minuti circa prima di riutilizzarlo.
LED Mode lampeggiante	Il circuito di controllo indica un guasto al LED. Il dispositivo non emette luce oppure l'intensità della luce emessa non è adeguata.	Contattare il centro assistenza Mectron.

8.3 Modalità per l'Invio in Assistenza del Dispositivo e degli Accessori

Nel caso in cui si verificasse la necessità di inviare ai centri di assistenza autorizzati Mectron il dispositivo, la fibra ottica e gli accessori invitiamo la gentile clientela a rispettare le buone norme di comportamento di seguito riportate:

1. Pulire il dispositivo, la fibra ottica ed i suoi accessori secondo le istruzioni al Capitolo 5 a pagina 11;
2. Sterilizzare le parti sterilizzabili secondo le istruzioni al Capitolo 5 a pagina 11:
 - Fibra Ottica;
 - Protezione ottica.
3. Lasciare i particolari sterilizzati nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione;
4. Se il dispositivo risulta essere in garanzia, allegare fotocopia del documento di acquisto;
5. Per la spedizione, quando possibile, utilizzare l'imballo originale oppure imballare adeguatamente per evitare danni durante il trasporto.

Le richieste sopra menzionate (punti 1 e 2) sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto (punti 1 e 2), Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce in riparazione pervenuta in condizioni non idonee.

9 DATI TECNICI

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe I
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	La definizione di classe è demandata al costruttore dell'unità dentale che incorpora il dispositivo. Parti applicate: Tipo B (Fibra Ottica) IP 44 (Dispositivo)
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
Manipolo per funzionamento intermittente	60" ON 60" OFF - Max 3 cicli
Tensioni di alimentazione	Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1 con doppio isolamento: 24 V~ 50/60 Hz oppure 32 V---
Potenza max. assorbita	11 VA
Sorgente luminosa	LED ad alta luminosità con ottica. Lunghezza d'onda dominante: 440 - 465 nm LED in Classe 2 (IEC 62471) rischio retinico da luce blu o rischio termico retinico.
Fibra ottica in dotazione	Diametro 8 mm. Composizione: Fibre coerenti trafileate surfuse in quarzo trasparente. Sterilizzabile in autoclave (Temp. max 135 °C per 20 minuti - max 500 Cicli).
Esposizione	FAST : Tempo di esposizione 10/20 secondi. Segnale acustico all'inizio e alla fine del ciclo di esposizione; nel caso di cicli da 20 secondi, anche dopo 10 secondi di esposizione. SLOW RISE : Tempo di esposizione 10/20 secondi. Incremento graduale nei primi 2 secondi Segnale acustico all'inizio e alla fine del ciclo di esposizione; nel caso di cicli da 20 secondi, anche dopo 10 secondi di esposizione. SOFT : Tempo di esposizione 10/20 secondi. Emissione luce al 70% della potenza massima. Segnale acustico all'inizio e alla fine del ciclo di esposizione; nel caso di cicli da 20 secondi, anche dopo 10 secondi di esposizione. Possibilità d'interruzione o ripetizione dei cicli in ogni istante.
Condizioni Operative	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino	da -10 °C a 60 °C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa

Altitudine	inferiore o uguale a 2000 metri
Pesi e dimensioni	Manipolo: Peso 102 g L 141 mm Ø max 23 mm

9.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezature

Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, starlight s+ può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. starlight s+ non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, prima di iniziare l'intervento bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione e di tutte le apparecchiature.

⚠ PERICOLO: Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento **del** dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezture

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo starlight s+ possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo capitolo.

⚠ PERICOLO: L'utilizzo di altri cavi ed accessori non forniti da MECTRON, potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC.

9.2 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF, dunque, sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

9.3 Parti Accessibili dell'Invulcro

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi Capitolo 9.5 a pagina 24	
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedi Capitolo 9.6 a pagina 25	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.

a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e starlight s+, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione di starlight s+.

b) starlight s+ che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere normalmente durante il test.

c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti circuiti magneticamente sensibili.

e) Vuota.

f) Prima di applicare la modulazione.

9.4 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

9.4.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Transitori/ treni elettrici veloci ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo differenziale ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttori indotti da campi RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Buchi di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase singola: a 0°	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	

- a) Vuota.
- b) Durante il test, tutti il cavi di starlight s+ devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a $150\ \Omega$.
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparati e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparati e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparati e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a $\pm 2\text{ kV}$ tra la linea/e la terra (modo comune) e a $\pm 1\text{ kV}$ tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovratensione. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'alimentazione in ingresso specificata nella Tabella 1 "Tensioni e frequenze di alimentazione in ingresso durante le prove" della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Punti di Contatto con il Paziente

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Disturbi conduttori indotti da campi RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

a) Si applica quanto segue:

- Tutti i cavi di collegamento con il paziente devono essere testati, sia individualmente che raggruppati.
- I cavi di collegamento con il paziente devono essere testati usando una pinza amperometrica a meno che la pinza amperometrica non sia adatta. Nel caso in cui una pinza amperometrica non sia adatta, deve essere usata una pinza EM.
- In ogni caso, non deve essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE.
- I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- I tubi che sono volutamente riempiti con liquidi conduttori e destinati a essere messi a contatto con il PAZIENTE devono essere considerati cavi di collegamento con il paziente.
- Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda

dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., applicato prima della modulazione.

- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

9.4.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttrivi indotti da campi RF ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM a 1 KHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

- a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.
- b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.
- c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possono essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o diritta.
- f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.
- g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- h) R.M.S., applicata prima della modulazione.
- i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- j) Vedere IEC 61000-4-6:2013, Allegato B, per la frequenza di avvio modificata rispetto alla lunghezza del cavo e alle dimensioni dell'apparato.
- k) Sono esclusi i SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 1 m.

9.5 Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless

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

IT

Freq. di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza max (W)	Distanza (m)	Valore test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra a 18 Hz con duty cycle del 50%. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

NOTA: Se necessario per raggiungere il livello del test d'immunità, la distanza tra l'antenna trasmettitrice e il dispositivo può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

⚠ PERICOLO: Apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore. Altrimenti, può verificarsi il degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

9.6 Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

La tabella seguente riporta le specifiche del test per l'IMMUNITÀ della PORTA dell'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz.

Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.
- b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
- c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

10 GARANZIA

Tutti i dispositivi MECTRON, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.

MECTRON garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore MECTRON, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 2 (DUE) ANNI dalla data d'acquisto.

Durante il periodo di validità della garanzia, MECTRON si impegna a riparare (o, a sua libera scelta, sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.

È esclusa la sostituzione integrale dei prodotti MECTRON.

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

- Il dispositivo non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche, sostituzioni e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron o in violazione di quanto previsto da questo manuale anche in merito alla provenienza del materiale autorizzato;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel Capitolo 9 a pagina 17;
- L'installazione o il trasporto del dispositivo non è eseguito come specificato nel presente manuale o in altra documentazione fornita da MECTRON, o comunque reperibile sul sito Web di quest'ultima;
- Il dispositivo o il componente dello stesso viene acquistato da soggetto non autorizzato da MECTRON;
- Il dispositivo, inclusi i suoi sottocomponenti, parti o assiemi, risultino alterati o modificati rispetto a quanto previsto nel presente manuale;
- Incidenti, uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti raccomandati e consentiti del dispositivo o in caso di normale usura o deterioramento dello stesso;
- Qualora il difetto o la non conformità non siano stati tempestivamente e prontamente comunicati per iscritto a MECTRON secondo quanto stabilito nel presente manuale;
- Qualora i danni, costi o spese siano causati da eventi di forza maggiore;
- L'allacciamento del dispositivo venga eseguito a tensione diversa da quella prevista, ivi comprese per le spie, le manopole e tutti gli accessori.

MECTRON in ogni caso non riconoscerà indennizzi o risarcimenti per perdita di utilizzo, inconvenienti, perdita di profitti, perdita di affari, opportunità commerciali perse, danni alla reputazione, e qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante o relativo al dispositivo. La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 5 anni.

La vita utile / durata non stabilisce un limite di utilizzo; la vita utile del dispositivo definisce il periodo di tempo, successivo all'installazione e/o messa in servizio, durante il quale sono garantite le prestazioni originali o, comunque, adeguate all'uso previsto, senza che si manifestino degradi tali da pregiudicarne la funzionalità e l'affidabilità.

La vita utile è un obiettivo qualitativo minimo della progettazione, pertanto, non è escluso che singole parti o componenti garantiscano prestazioni e affidabilità superiori a quanto dichiarato dal costruttore.

La vita utile si intende nel rispetto dei piani di manutenzione previsti nel presente manuale, non include i normali componenti soggetti a "usura" ed è indipendente dal periodo di garanzia: il periodo di vita utile non stabilisce alcuna estensione implicita o esplicita del periodo di garanzia.

ATTENZIONE

La garanzia decorre dalla data di acquisto del dispositivo, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore o, in caso di dispositivo con codice di attivazione, dalla data di attivazione dello stesso.

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imbalo originale, accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario e recapito telefonico;
- Dati del rivenditore/importatore;
- Fotocopia della bolla/fattura di acquisto del dispositivo da parte del proprietario ove sono riportate, oltre alla data, il nome del dispositivo e il numero di serie;
- Descrizione del malfunzionamento.

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

E-Mail: mectron@mectron.com
FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge),
Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашият адрес / Vaše adresa /
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie aadress / Vaša adresav Cím /
Vostro indirizzo / Jūsu adresas / Jūsu adrese / Uw adres / Państwa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adres

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми бесплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke altpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltse ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przesyłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rug să îmi trimiteți un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:
Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF (e.g. 05120065) _____

SN (e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge), Italy

mectron
medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare