

PLANMECA Lumion™ Plus



Copyright

© Mectron S.p.A. 2023. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

Die Bilder dienen nur zu Demonstrationszwecken.

Haftungsausschluss

In Anbetracht der technischen Inhalte, die sich einer ständigen Weiterentwicklung und Spezifizierung unterziehen, die auch durch die rasante Entwicklung der Methodik, des Designs und der Produktion seiner Produkte diktiert werden, übernimmt MECTRON keine Garantie für die Vollständigkeit des Inhalts dieses Dokuments und kann daher keine Haftung für Fehler oder Schäden jeglicher Art übernehmen, die sich aus den Informationen über das Produkt und seine Verwendung ergeben oder in irgendeiner Weise damit zusammenhängen.

Es wird davon ausgegangen, dass es in der Verantwortung des Benutzers liegt, die Aktualisierungen zu lesen, die Mectron S.p.A. in einem bestimmten Abschnitt seiner Website zur Verfügung stellt.

Mectron S.p.A. verpflichtet sich, auf Anfrage eine gedruckte Kopie der entsprechenden Aktualisierungen herauszugeben.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

INHALTSVERZEICHNIS

DE

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	2
1.2	Beschreibung des Geräts	2
1.2.1	Anweisungen für Patientengruppen	2
1.2.2	Patientenauswahlkriterien	2
1.2.3	Anwendungshinweise	3
1.2.4	Benutzer	3
1.3	Haftungsausschlusserklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	4
2	Kenndaten	6
2.1	Handstück-Kenndaten	6
3	Lieferung	7
3.1	Liste der Komponenten	7
4	VERWENDUNG	8
4.1	Zubehör anschließen	8
4.2	Beschreibung von Steuerungen und Meldungen	9
4.3	Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase	10
4.4	Gebrauchsanweisungen	10
4.5	Sicherheitsschutz	11
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	11
5.1	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes	11
5.2	Sterilisationsverfahren	12
5.3	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lichtwellenleitern	13
5.4	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des optischen Schutzes	13
6	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	13
7	Symbole	14
8	Fehlerbehebung	15
8.1	Schnelle Fehlerbehebung	15
8.2	Diagnosesystem und mögliche Lösungen	16
8.3	Wie das Gerät und das Zubehör an die Serviceabteilung geschickt werden	16
9	Technische Daten	17
9.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2	18
9.2	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	19
9.3	Zugängliche Gehäuseteile	20
9.4	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	21
9.4.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	21
9.4.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	23
9.4.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	24
9.5	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	25
9.6	Immunität gegenüber magnetischen Störungen im Frequenzbereich von 9 KHz bis 13,56 MHz	26
10	Garantie	27

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie mit der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen.
Bewahren Sie dieses Handbuch immer griffbereit auf.

Wichtig: Um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden, lesen Sie alle Abschnitte "Sicherheitsvorschriften" im Handbuch sorgfältig durch.

Je nach Schweregrad sind die Sicherheitsvorschriften nach den folgenden Kriterien eingeteilt:

 **GEFAHR:** bezogen immer auf Personenschäden

 **ACHTUNG:** bezogen auf mögliche Sachschäden

Der Zweck dieses Handbuches ist, den Bediener über die Sicherheitsvorschriften, Vorgehensweisen bei der Installation sowie die Anweisungen für ordnungsgemäßen Gebrauch und Wartung des Geräts und des Zubehörs in Kenntnis zu setzen.

Andersartige Verwendungszwecke, als die eng an die Installation sowie den Gebrauch und die Wartung des Geräts gebunden sind, sind verboten.

Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist.

MECTRON ist um die kontinuierliche Aktualisierung der eigenen Produkte mit möglichen Änderungen an Komponenten des Geräts bemüht.

Wenn Sie Abweichungen zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und den in Ihrem Besitz befindlichen Geräten feststellen, ist dies möglich:

- Prüfen Sie, ob im Abschnitt *HANDBÜCHER der MECTRON-Website*¹ Aktualisierungen verfügbar sind;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

¹ manuals.mectron.com

1.1 Verwendungszweck

Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenbereich zwischen 440 und 480 nm aktiviert wird.

Obwohl die meisten Verbundstoffe in diesem Wellenlängenbereich aktiviert werden, sollten Sie sich bei Unsicherheiten an die technischen Daten des Verbundstoffes halten oder den Hersteller kontaktieren.

Das Gerät sollte in einer Zahnarztpraxis oder Klinik verwendet werden, in der keine entflammbare Atmosphäre (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.) vorhanden ist.

1.2 Beschreibung des Geräts

PLANMECA Lumion™ Plus ist ein Gerät zur Aushärtung von lichthärtenden Verbundstoffen.

Als Lichtquelle wird eine sehr hocheffiziente monochromatische LED-Diode mit einer dominanten Wellenlänge zwischen 440 nm und 465 nm verwendet.

Daher ist im Gegensatz zu herkömmlichen Halogenlampen das gesamte von PLANMECA Lumion™ Plus ausgestrahlte Licht für die Aktivierung des Photoinitiators Campherchinon nützlich.

1.2.1 Anweisungen für Patientengruppen

Dieses Gerät ist für die Verwendung bei folgenden Patientengruppen konzipiert:

- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Alten.

Dieses Gerät kann bei jedem Patienten (falls zutreffend) jeden Alters, Gewichts, jeder Größe, jedes Geschlechts und jeder Nationalität angewendet werden.

1.2.2 Patientenauswahlkriterien

Die Verwendung des Geräts wird in folgenden Fällen nicht empfohlen:

1. Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (z. B. Hörgeräten und / oder anderen elektromagnetischen Prothesen) ohne vorherige Genehmigung ihres Arztes;
2. Patienten mit Lichtstimulation in der Vorgeschichte, z. B. bei Photoexpositionsdermatitis und / oder Porphyrie usw., oder die mit photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden. Konsultieren Sie in allen Fällen eines möglichen Risikos einen Facharzt.
3. Patienten, deren Krankengeschichte Pathologien der Netzhaut aufweist, müssen zuerst den Augenarzt konsultieren, um die Genehmigung zur Behandlung mit der MECTRON-Polymerisationsgerät zu erhalten.

⚠ GEFAHR: Treffen Sie strenge Sicherheitsmaßnahmen für Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen haben und daher besonders lichtempfindlich sind (z. B. Schutzbrillen, die blaues Licht herausfiltern).

Alle Modelle von Polymerisationsgerät sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher ist der Benutzer die einzige Person, die entscheiden kann, ob und wie ihre Patienten behandelt werden sollen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. In allen Fällen eines potenziellen Risikos muss ein Facharzt konsultiert werden.

1.2.3 Anwendungshinweise

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe *Kapitel 1.2.1 auf Seite 2*) angezeigt, für die der behandelnde Arzt im Rahmen der beabsichtigten Verwendung des Geräts eine Polymerisationsbehandlung von lichthärtenden Dentalmaterialien verschreibt (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*).

1.2.4 Benutzer

Das Gerät darf nur von spezialisiertem und entsprechend geschultem Personal wie Zahnarzt und/oder Assistent, Erwachsenen jeden Gewichts, Alters, jeder Größe, jedes Geschlechts und jeder Nationalität mit Behinderung verwendet werden. Für die Verwendung des Geräts sind keine speziellen Schulungsaktivitäten erforderlich.

1.3 Haftungsausschlusserklärung

Der Hersteller MECTRON lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Zubehör entstehen.

Der Hersteller MECTRON kann weder ausdrücklich noch stillschweigend für jegliche Art von Personen- und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch den Benutzer des Produkts und seines Zubehörs verursacht werden und beispielhaft und ohne Einschränkung in den folgenden Fällen auftreten:

- Anderweitiger Gebrauch als der im Verwendungszweck des Produktes vorgesehene;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 9 auf Seite 17* angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen worden ist;
- Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, Misshandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 5 auf Seite 11* dieses Handbuchs enthaltenen Anforderungen und Hinweise;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 10 auf Seite 27* dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

⚠ ACHTUNG: Es sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät zugelassen.

⚠ ACHTUNG: Die elektrische Anlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, muss den geltenden Normen und Vorschriften entsprechen.

⚠ GEFAHR: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.

Das Gerät darf nur von Fachpersonal mit entsprechenden medizinischen Kenntnissen verwendet werden; für die Verwendung des Geräts sind keine besonderen Schulungsaktivitäten erforderlich. Der Gebrauch des Geräts erzeugt bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Nebenwirkungen.

⚠ GEFAHR: Verwendungszweck.

Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*). Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das zu härtende Material richten.

Das Zahnfleisch oder andere Weichteile nicht dem Lichtstrahl aussetzen (ggf. diese Teile gut abschirmen). Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl niemals in Richtung der Augen richten.

Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit einer positiven Vorgeschichte der Lichtstimulation, z.B. bei Sonnenbrand und/oder Porphyrie usw., oder die sich einer Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten unterziehen. Konsultieren Sie in allen Fällen eines möglichen Risikos Ihren Arzt.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Ergreifen Sie strenge Sicherheitsmaßnahmen für Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterziehen und daher besonders lichtempfindlich sind (z.B. eine Schutzbrille, die blaues Licht herausfiltert).

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Patienten, deren Anamnese Netzhautpathologien aufweist, sollten im Voraus den Augenarzt konsultieren, um eine Genehmigung für die Behandlung mit PLANMECA Lumion™ Plus zu erhalten.

⚠ ACHTUNG: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen IEC 62471.

Gemäß IEC 62471 gehört das Gerät in Bezug auf Blaulicht oder retinales thermisches Risiko zur Risikoklasse 2 (mäßiges Risiko).

Die folgenden Warnhinweise sind auf der Verpackung des Geräts angebracht.



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

⚠ GEFAHR: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von neuen oder reparierten Produkten.

Vor der Behandlung müssen alle neuen oder reparierten Produkte gereinigt, desinfiziert und, falls autoklavierbar, sterilisiert werden, wobei die Anweisungen unter *Kapitel 5 auf Seite 11* strengstens zu befolgen sind.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle.

Für maximale Patienten- und Anwendersicherheit reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vor jeder Behandlung. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 5 auf Seite 11*.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von MECTRON.

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an den autorisierten technischen Kundendienst, wenn die Anomalien das Gerät betreffen.

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr.

Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

⚠ ACHTUNG: Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

⚠ ACHTUNG: Falls der Endkunde, der in der eigenen Arztpraxis arbeitet, die Geräte in seiner Praxis zur Einhaltung der verbindlichen Anforderungen regelmäßigen Prüfungen unterziehen muss, sind die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen anzuwenden sind, zur Beurteilung der Sicherheit gemäß der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ durchzuführen. Das Intervall für regelmäßige Überprüfungen unter den in diesem Handbuch "Betrieb und Wartung" vorgesehenen und beschriebenen Einsatzbedingungen beträgt ein Jahr oder 2000 Betriebsstunden, je nachdem, was zuerst eintritt.

⚠ GEFAHR: Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während der ordnungsgemäßen und des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.

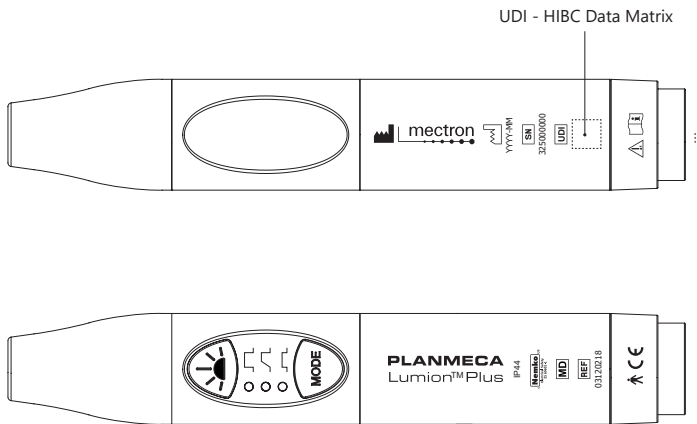
2 KENNDATEN

Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.
Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an ein MECTRON technnischen Kundendienst wenden.

2.1 Handstück-Kenndaten

Auf dem Scaler-Handstück sind die Rückverfolgbarkeitsdaten inklusive UDI-Code lasermarkiert.

HINWEIS: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 7 auf Seite 15.



3 LIEFERUNG

Die Verpackung des Gerätes befürchtet starke Stöße, da es elektronische Komponenten enthält, daher müssen sowohl Transport als auch Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden.

Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt verschickt.

Prüfen Sie bei Erhalt des Gerätes auf Transportschäden und reklamieren Sie bei Schäden und/oder Mängeln den Transport beim Spediteur.

Bewahren Sie die Verpackung für eventuelle Rücksendungen an ein zugelassenes MECTRON-Kundendienstzentrum auf und um das Gerät bei langer Nichtnutzung zu verpacken.

3.1 Liste der Komponenten

Bitte beziehen Sie sich auf folgende Abbildung:

- A. 1 Handstück PLANMECA Lumion™ Plus;
- B. 1 Lichtwellenleiter;
- C. 1 Optischer Schutz.

Diese Komponenten können auch separat bestellt werden.

HINWEIS: Diese Ausstattung kann im Falle von Werbeaktionen variieren.



4 VERWENDUNG

4.1 Zubehör anschließen

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an den autorisierten technischen Kundendienst, wenn die Anomalien das Gerät betreffen.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle.

Für maximale Patienten- und Anwendersicherheit reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vor jeder Behandlung. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf *Kapitel 5 auf Seite 11*.

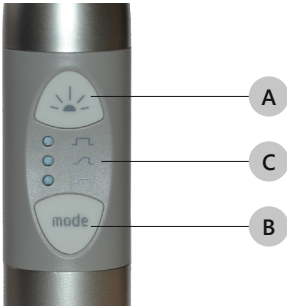
Um PLANMECA Lumion™ Plus verwenden zu können, ist es notwendig, folgendes Zubehör anzuschließen:

1. Führen Sie den Lichtwellenleiter auf dem Handstück unter leichtem Druck und, falls erforderlich, mit einer Drehbewegung in das Handstück ein, bis sie einrastet.
2. Führen Sie den Glasfaserschutzhaut auf den Lichtwellenleiter auf.
3. Stecken Sie PLANMECA Lumion™ Plus korrekt auf das Kabel und achten Sie darauf, dass die elektrischen Kontakte beider Kabel vollkommen trocken sind. Falls erforderlich, trocknen Sie diese, indem Sie mit der Luftspritze einblasen.



4.2 Beschreibung von Steuerungen und Meldungen

Für die Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen beziehen Sie sich auf die Abbildung und die folgenden Tabellen.

Bez.	Name	Beschreibung	
A	Taste Start	Startet oder stoppt einen Polymerisationszyklus.	
B	Taste Mode	Ermöglicht Ihnen die Auswahl des Emissionsmodus. Drücken Sie die Taste wiederholt, um folgendes auszuwählen: FAST, SLOW RISE, SOFT	
C	LED Mode grün	Zeigt den ausgewählten Modus an. Von oben nach unten: FAST, SLOW RISE, SOFT	

Mit der Mode-Taste gewählte Funktion	Meldung	Emissionstyp	Belichtungszeit
FAST-Polymerisation	Obere LED eingeschaltet	Maximale Ausgangsleistung.	10 Sek. 20 Sek.
SLOW RISE-Polymerisation	Mittlere LED leuchtet	Emissionssteigerung in den ersten zwei Sekunden. Maximale Emissionsleistung.	10 Sek. 20 Sek.
SOFT-Polymerisation	Untere LED eingeschaltet	Emission 70% der maximalen Leistung über den gesamten Zyklus.	10 Sek. 20 Sek.

4.3 Sicherheitsvorschriften in der Anwendungsphase

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl niemals in Richtung der Augen richten.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Lichtwellenleiter korrekt in das Handstück eingeführt ist.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus immer den optischen Schutz am Ende des Lichtwellenleiters.

⚠ GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das zu härtende Material richten. Das Zahnfleisch oder andere Weichteile nicht dem Lichtstrahl aussetzen (ggf. diese Teile gut abschirmen). Die Lichtwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich auf die Mundhöhle beschränkt sein.

⚠ ACHTUNG: Während der ersten Sekunden der Belichtung den Kontakt der Spitze mit dem auszuhärtenden Material vermeiden. Klebstoff- und polymerisierte Verbundablagerungen auf der Fläche der Spitze reduzieren die Lichtdurchlässigkeit und gefährden somit nachfolgende Polymerisationen.

⚠ ACHTUNG: Ersetzen Sie den beschädigten oder ineffizienten Lichtwellenleiter, da die Lichtintensität deutlich reduziert ist.

⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

4.4 Gebrauchsanweisungen

PLANMECA Lumion™ Plus erlaubt die Verwendung von 3 Arten von Lichtemissionen:

- **FAST:** Emission bei maximaler Lichtintensität;
- **SLOW RISE:** Erhöhte Emission von Lichtintensität in den ersten 2 Sekunden bis zum Maximalwert;
- **SOFT:** Emission 70% der maximalen Leistung für den gesamten Zyklus.

HINWEIS: Für Einstellungen siehe Kapitel 4.2 auf Seite 9.

Belichtungswahl 10 Sekunden:

1. Drücken Sie kurz die "Start"-Taste am Handstück, um den Belichtungszyklus zu starten. Es ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton).
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton). Der Zyklus ist beendet.

Belichtungswahl 20 Sekunden:

1. Drücken und halten Sie die "Start"-Taste am Handstück für 2 Sekunden, um den Belichtungszyklus zu starten. Zu Beginn wird ein akustisches Signal ausgegeben und nach 1 Sekunde ein weiteres akustisches Signal, um den Beginn des 20-Sekunden-Zyklus zu bestätigen.
2. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton).
3. Nach 20 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 Piepton). Der Zyklus ist beendet.

HINWEIS: Zyklusunterbrechung.

Der Belichtungszyklus kann in allen Modi jederzeit durch Drücken der "Start"-Taste auf dem Handstück unterbrochen werden.

HINWEIS: Spätere Aussetzungen.

Am Ende jeder Belichtung ist es möglich, mehrere aufeinanderfolgende Zyklen durchzuführen, indem man die Taste "Start" auf dem Handstück drückt.

DE

4.5 Sicherheitsschutz

Bei extrem starker Beanspruchung, mit langen und wiederholten Aussetzungszeiten, wird der Wärmeschutz automatisch aktiviert.

Es ertönt ein akustisches Signal (3 Pieptöne) und die LED der gewählten Funktion blinkt.

Durch das Eingreifen des Schutzes wird die Benutzung der Lampe für einige Minuten vorübergehend unterbunden. Tauschen Sie die Lampe aus und warten Sie etwa 10 Minuten, bevor Sie sie wieder verwenden.

5 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

5.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstückes

 **GEFAHR: Das Handstück ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt.**

 **GEFAHR: Das Handstück kann nicht sterilisiert werden.**

 **GEFAHR: Keine Flüssigkeiten direkt auf seine Oberfläche und die elektrischen Kontakte des Handstücks sprühen.**

Nach jeder Behandlung folgende Operationen durchführen:

1. Entfernen Sie den Lichtwellenleiter und den optischen Schutz vom Handstück.
2. Die Oberfläche des Handstücks mit einem Tuch reinigen und desinfizieren, das mit einer nicht aggressiven pH-neutralen (pH 7) Reinigungs-/Desinfektionslösung angefeuchtet ist. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung. Lassen Sie die Desinfektionslösung vor der Verwendung des Handstücks an der Luft trocknen. Achten Sie vor allem darauf, dass die elektrischen Kontakte trocken sind.

 **ACHTUNG:** Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH-Wert werden dringend empfohlen. Einige Desinfektionslösungen auf Alkoholbasis können schädlich sein und Kunststoffe beschädigen. Als Desinfektionsmittel nicht verwenden:

- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Aceton;
- Methylethylketon.

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/oder beschädigen können.

5.2 Sterilisationsverfahren

⚠ GEFAHR: Nach Abschluß der Reinigungsarbeiten sind vor der Sterilisation unter einer geeigneten Lichtquelle alle Gegenstände zu überprüfen, wobei besonders auf Details zu achten ist, die Schmutzrückstände verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und gegebenenfalls ist der Reinigungszyklus erneut durchzuführen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten.

⚠ ACHTUNG: Die Sterilisation ist nur in einem Autoklav mit Wasserdampf mit einer maximalen Temperatur von 135 °C (275 °F) und für 20 Minuten durchführen. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ GEFAHR: Das Handstück kann nicht sterilisiert werden.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile. Um eine Infektion durch Bakterien oder Viren zu verhindern, müssen die folgenden Komponenten nach jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

- Lichtwellenleiter;
- Optischer Schutz.

Diese Komponenten bestehen aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C (275 °F) für eine maximale Dauer von 20 Minuten standhalten.

Der Sterilisationsprozess im Dampfautoklaven garantiert einen SAL 10^{-6} durch die Einstellung der folgenden Parameter:

- Art des Zyklus: 3 mal Vorvakuum (Mindestdruck 60 mBar (0.87 psi)).
- Minimale Sterilisationstemperatur: 132 °C (Bereich 0 °C ÷ +3 °C (32 °F ÷ 37 °F)).
- Minimale Sterilisationszeit: 4 Minuten.
- Minimale Trocknungszeit: 20 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

5.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lichtwellenleitern

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge, um den Lichtwellenleiter zu reinigen.

Folgende Vorgänge sind durchzuführen:

1. Rückstände von ausgehärteten Verbundwerkstoffen von der Oberfläche des Lichtwellenleiters mit Alkohol entfernen.
2. Die Oberfläche mit einem Tuch desinfizieren, das mit einer nicht aggressiven pH-neutralen (pH 7) Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung befeuchtet ist.
3. Trocknen.
4. Verschließen Sie den Lichtwellenleiter einzeln in einem Einwegbeutel.
5. Sterilisieren Sie die optische Faser in einem Autoklaven.

5.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des optischen Schutzes

⚠ ACHTUNG: Keine scharfen Werkzeuge zum Reinigen des optischen Schutzes verwenden.

Folgende Vorgänge sind durchzuführen:

1. Die Oberfläche mit einem Tuch reinigen und desinfizieren, das mit einer nicht aggressiven pH-neutralen (pH 7) Reinigungs-/Desinfektionslösung angefeuchtet ist.
2. Trocknen.
3. Verschließen Sie den optischen Schutz einzeln in einem Einwegbeutel.
4. Sterilisieren Sie den optischen Schutz im Autoklaven.

6 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

⚠ ACHTUNG: Das Gerät enthält eine ION-LITHIUM-Batterie. Die Batterie muss entsorgt und als getrennt gesammelter Abfall behandelt werden;

- Das Gerät muss entsorgt und als getrennt gesammelter Abfall behandelt werden;
- Es ist das Recht des Käufers, das Gerät am Ende seiner Lebensdauer an den Händler zu übergeben, der das neue Gerät liefert; Entsorgungshinweise sind bei Mectron S.p.A. erhältlich;
- Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-AltGeräte (WEEE) führen.

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfälle.

Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Lichtwellenleiter, wenn abgenutzt oder gebrochen;
- Optischer Schutz, wenn abgenutzt oder gebrochen.

7 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse I (Drehmomentschlüssel) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.		Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA
	Vorsicht!		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Eindeutige Gerätekennung		Barcode der Gesundheitsbranche
	Seriennummer		Chargennummer
	Bestellnummer		Modellnummer
	Medizinprodukt		Allgemeines Warnsymbol ^{a)}
	„Start“ Taste zum Starten oder Stoppen eines Polymerisationszyklus		Anwendungsteil des Typs B gemäß der Empfehlung EN 60601--1
	Sterilizierbar bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C (275 °F)		Unsteriles Produkt
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Unterer und oberer Temperaturgrenzwert		Getrennte Abfallsorgung von elektrische und elektronischen Geräten
	Unterer und oberer Feuchtigkeitsgrenzwert		Unterer und oberer atmosphärischer Druck
	Bleib trocken		Zerbrechlich
IP 44	Schutzgrad, den das Gehäuse bietet (IEC/EN 60529)		

a) Das Symbol wird durch ein gelbes Dreieck und ein schwarzes Grafiksymbols dargestellt.

8 FEHLERBEHEBUNG

8.1 Schnelle Fehlerbehebung

Falls das Gerät anscheinend nicht ordnungsgemäß funktioniert, die Anleitung erneut lesen und dann die folgende Tabelle kontrollieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Während des Expositionszyklus wird ein akustisches Signal (3 Pieptöne) abgegeben und am Ende des Zyklus PLANMECA Lumion™ Plus ist keine weitere Behandlung erlaubt. Die LED der gewählten Funktion blinkt	Wärmeschutz-Auslösung.	Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. Siehe <i>Kapitel 4.5 auf Seite 11</i> . Warten Sie etwa 10 Minuten, bevor Sie das Gerät wieder verwenden.
Beim Drücken der "Start"-Taste ertönt ein akustisches Signal (4 Pieptöne) und das Gerät gibt kein Licht ab.	Der Temperaturregelkreis zeigt einen Fehler an.	Kontaktieren Sie Ihr MECTRON-Servicezentrum.
Die Modusauswahl-LED blinkt, wenn die "Start"-Taste gedrückt wird. Das Gerät sendet kein Licht aus oder die Intensität des ausgestrahlten Lichts ist nicht ausreichend.	Der Steuerkreis zeigt einen Fehler in der LED an.	Kontaktieren Sie Ihr MECTRON-Servicezentrum.
Die Polymerisation ist unzureichend.	Die Endfläche des Lichtwellenleiters ist verschmutzt.	Siehe <i>Kapitel 5.3 auf Seite 13</i>

8.2 Diagnosesystem und mögliche Lösungen

Das Gerät ist mit einer Diagnosekreis zur Erkennung von Betriebsproblemen ausgestattet.

Typ der Signalisierung	Beschreibung	Lösung
4 Beep	Der Temperaturregelkreis zeigt einen Fehler an. Das Gerät sendet kein Licht aus.	Kontaktieren Sie Ihr MECTRON-Servicezentrum.
3 Beep	Der Steuerkreis zeigt an, dass die maximale Temperatur der LED erreicht ist. Das Gerät sendet kein Licht aus.	Tauschen Sie die Lampe aus und warten Sie etwa 10 Minuten, bevor Sie sie wieder verwenden.
LED-Modus blinkt	Der Steuerkreis zeigt einen Fehler in der LED an. Das Gerät sendet kein Licht aus oder die Intensität des ausgestrahlten Lichts ist nicht ausreichend.	Kontaktieren Sie Ihr MECTRON-Servicezentrum.

8.3 Wie das Gerät und das Zubehör an die Serviceabteilung geschickt werden

Wenn es notwendig ist, das Gerät, den Lichtwellenleiter und das Zubehör an die autorisierten MECTRON-Servicezentren zu senden, bitten wir Sie, die folgenden Verhaltensregeln zu beachten:

1. Reinigen Sie das Gerät, den Lichtwellenleiter und sein Zubehör gemäß den Anweisungen unter *Kapitel 5 auf Seite 11*;
2. Sterilisieren Sie die sterilisierbaren Teile nach den Anweisungen unter *Kapitel 5 auf Seite 11*:
 - Lichtwellenleiter;
 - Optischer Schutz.
3. Lassen Sie die sterilisierten Teile in der Hülle, die den Sterilisationsprozess zertifiziert;
4. Wenn das Gerät unter Garantie steht, fügen Sie eine Fotokopie des Kaufdokuments bei;
5. Wenn immer möglich, verwenden Sie für den Versand die Originalverpackung oder verpacken Sie sie ordnungsgemäß, um Transportschäden zu vermeiden.

Die oben genannten Anträge (Punkte 1 und 2) stehen im Einklang mit den verbindlichen Anforderungen für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz DLgs 81/08 und nachfolgende Änderungen, Gesetze des italienischen Staates.

Für den Fall, dass der Kunde die Anforderungen (Punkte 1 und 2) nicht erfüllt, behält sich MECTRON das Recht vor, die Kosten für Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die unter ungeeigneten Bedingungen erhaltene Ware zur Reparatur abzulehnen.

9 TECHNISCHE DATEN

DE

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I
Klassifizierung gemäß IEC 60601-1	Die Definition der Klasse bleibt dem Hersteller der Dentaleinheit, in die das Gerät eingebaut ist, überlassen. Angewandte Teile: Typ B (Lichtwellenleiter)
Klassifizierung gemäß IEC 60529	IP 44 (Gerät)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Nach der Norm IEC 80601-2-60 hat das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale
Handstück für intermittierenden Betrieb	60" ON 60" OFF - Max 3 Zyklen
Versorgungsspannungen	IEC 60601-1-konforme Stromversorgung mit doppelter Isolierung: 24 V~ 50/60 Hz oder 32 V ---
Max. Leistungsaufnahme	11 VA
Lichtquelle	Hochleistungs-LED mit Optik. Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm LED-Klasse 2 (IEC 62471) Netzhautrisiko durch Blaulicht oder thermisches Risiko der Netzhaut.
Mitgelieferter Lichtwellenleiter	Durchmesser 8 mm (0.32 in). Zusammensetzung: Kohärent gezogene Fasern mit durchsichtigem Quarz. Sterilisierbar im Autoklaven (Temp. max. 135 °C (275 °F) für 20 Minuten - max. 500 Zyklen).
Aussetzung	FAST: Belichtungszeit 10/20 Sekunden. Akustisches Signal zu Beginn und am Ende des Belichtungszyklus; bei 20-Sekunden-Zyklen sogar nach 10 Sekunden Belichtung. SLOW RISE: Belichtungszeit 10/20 Sekunden. Stufenweise Erhöhung in den ersten 2 Sekunden Akustisches Signal zu Beginn und am Ende des Belichtungszyklus; bei 20-Sekunden-Zyklen sogar nach 10 Sekunden Belichtung. SOFT: Belichtungszeit 10/20 Sekunden. Lichtemission bei 70% der maximalen Leistung. Akustisches Signal zu Beginn und am Ende des Belichtungszyklus; bei 20-Sekunden-Zyklen sogar nach 10 Sekunden Belichtung. Möglichkeit der Unterbrechung oder Wiederholung von Zyklen zu jeder Zeit.
Betriebsbedingungen	10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F) Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa (11.6 psi / 15.37 psi)

Transport- und Lagerbedingungen	-10 °C bis 60 °C (14 °F bis 140 °F) Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa (7.25 psi / 15.37 psi)
Betriebshöhe	Weniger als oder gleich 2000 Meter (6562 ft)
Gewichte und Abmessungen	Handstück: Gewicht 102 g (3.6 oz) L 141 mm (5.55 in) Ø max 23 mm (0.91 in)

DE

9.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten

Auch wenn es der Norm IEC 60601-1-2 PLANMECA Lumion™ Plus entspricht, kann es andere Geräte in der Nähe stören. PLANMECA Lumion™ Plus darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen

Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des PLANMECA Lumion™ Plus positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und ist gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

⚠ GEFAHR: Die Verwendung von anderen Kabeln und Zubehör, die nicht von MECTRON geliefert werden, könnte negative Auswirkungen auf die Leitungsfähigkeit hinsichtlich der EMV haben.

9.2 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Emissionen RF CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
Emissionen RF CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

9.3 Zugängliche Gehäuseteile

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
HF-Abstrahlung EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-KommunikationsGeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-KommunikationsGeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Kapitel 9.5 auf Seite 25	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische herungsfelder	IEC 61000-4-39	Siehe Kapitel 9.6 auf Seite 26	Tragbare und mobile HF-KommunikationsGeräte sollten mit einem Abstand von mindestens 0,15 m zu Feldquellen verwendet werden.

- a) Sofern sie verwendet wird, muss die Benutzeroberfläche zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN und PLANMECA Lumion™ Plus im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie PLANMECA Lumion™ Plus positioniert werden.
- b) PLANMECA Lumion™ Plus, das wesentlich elektromagnetische RF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDSICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

- c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Leer.
- f) Vor dem Anwenden der Modulation. .

9.4 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

9.4.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Transients / elektrische Schnellzüge ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Frequenz-bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile RF-FunkGeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten und die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.
Spannungsabfälle ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus ^{g)} Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° ^{q)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einzelne Phase: bei 0 °	
ISpannungsunterbrechungen ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

- a) Void.
- b) Während des Tests müssen alle Kabel des PLANMECA Lumion™ Plus angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.
- d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.
- g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.
- h) Zum Beispiel 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Geräte und Systeme mit Eingangsnennstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) Geräte und Systeme, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV zwischen Leitung/en und Erdung (Gleichtakt) und ± 1 kV zwischen Leitung/en und Leitung/en (Gegentakt) geprüft werden.
- k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.
- n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase und Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.
- p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase.
- q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutteinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder Möglichkeiten zur Spannungselbstanpassung muss der Test bei der in Tabelle 1 angegebenen Eingangsspannung durchgeführt werden. „Eingangsspannungen und -frequenzen während Tests“ der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungs-störungen durch RF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Frequenz-bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz	Tragbare und mobile RF-FunkGeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu erachten.
- Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder

Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- Die ISM-Frequenzbereichen (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkfrequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.

9.4.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Frequenzwechsel/ elektrische Schnelzlüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)}	Tragbare und mobile HF-KommunikationsGeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.

- a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.

b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.

c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.

d) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.

e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde
- mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECK von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.

f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.

g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- i) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- j) Siehe IEC 61000-4-6:2013, Anhang B, für Startfrequenzen, die je nach Kabellänge und Gerätegröße geändert werden.
- k) Ausgenommen sind SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 1 m beträgt.

9.5 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das abgestrahlte HF-Rauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder der Betreiber des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-KommunikationsGeräten (Sendern) und dem Gerät sicherstellt, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung von FunkkommunikationsGeräten.

Test-fre-quenz (MHz)	Fre-quenzbe-reich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leis-tung (W)	Abstand (m)	Störfes-tigkeits-prüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation mit Impulsen ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Ab-weichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmo-dulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmo-dulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmo-dulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

DE

Test- fre- quenz (MHz)	Fre- quenzbe- reich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leis- tung (W)	Abstand (m)	Störfes- tigkeits- prüfpegel (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmo- dulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmo- dulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Trä-ger mit einem 18-Hz-Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis pulsmodu-liert werden. Dies stellt zwar keine tatsächliche Modulation dar, wäre aber der schlimmste Fall.

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

⚠ GEFAHR: Tragbare RF-FunkGeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht unter einem Abstand von 30 cm vom Gerät in jeder Richtung verwendet werden, einschließlich die vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

9.6 Immunitätgegenüber magnetischen Näherungs-feldern im Frequenzbereich von 9 KHz bis 13,56 MHz

Die folgende Tabelle zeigt die Testspezifikationen für die GEHÄUSESTÖRUNG gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 KHz bis 13,56 MHz.

Testfrequenz	Modulation	Immunitätstestniveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Dieser Test gilt nur für Geräte, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGE vorgesehen sind.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden

c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

10 GARANTIE

Alle MECTRON-Geräte werden vor der Vermarktung einer sorgfältigen Endkontrolle unterzogen, mit der die volle Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

MECTRON garantiert seine Produkte, die neu von einem MECTRON-Händler oder Importeur gekauft wurden, für einen Zeitraum von 2 (ZWEI) JAHREN ab dem Kaufdatum gegen Material- und Verarbeitungsfehler.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. MECTRON die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten.

Der vollständige Austausch der MECTRON-Produkte ist ausgeschlossen.

MECTRON haftet in den folgenden Fällen nicht für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Eigentum:

- Das Gerät wird nicht für den Verwendungszweck gebraucht, für den es vorgesehen ist;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen, Ersatz und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON autorisiert ist oder die Bestimmungen dieses Handbuchs verletzt, auch hinsichtlich der Herkunft des autorisierten Materials;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 9 auf Seite 17* angegebenen Anforderungen;
- Die Installation oder der Transport des Geräts erfolgt nicht wie in diesem Handbuch oder anderen von MECTRON zur Verfügung gestellten oder anderweitig auf MECTRONs Website verfügbaren Dokumentationen angegeben;
- Das Gerät oder die Komponente wird von einer nicht von MECTRON autorisierten Person erworben;
- Das Gerät, einschließlich aller Unterkomponenten, Teile oder Baugruppen davon, wird in einer Weise verändert oder modifiziert, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist;
- Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die empfohlenen und zulässigen Grenzwerte des Geräts hinaus oder bei normaler Abnutzung oder Verschlechterung des Geräts;
- Wenn der Defekt oder die Nichtübereinstimmung nicht umgehend und unverzüglich gemäß diesem Handbuch schriftlich an MECTRON gemeldet wurde;
- Wenn die Schäden, Kosten oder Ausgaben durch Ereignisse höherer Gewalt verursacht werden;
- Der Anschluss des Geräts erfolgt mit einer anderen als der vorgesehenen Spannung, einschließlich der Kontrollleuchten, Knöpfe und des gesamten Zubehörs.

MECTRON gewährt in keinem Fall eine Entschädigung oder einen Schadenersatz für Nutzungsausfall, Unannehmlichkeiten, entgangenen Gewinn, Geschäftsausfall, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, Rufschädigung und jegliche Neben- oder Folgeschäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Gerät ergeben.

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem „Verschleiß“ unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit: Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

ACHTUNG

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung.

Um den Garantie-Service in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den MECTRON-Händler/-Importeur senden, von dem er es erworben hat. Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Eine Fotokopie des Lieferschein/der Rechnung über den Kauf des Geräts durch den Eigentümer, aus der das Datum, der Name des Geräts und die Seriennummer hervorgehen;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.



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 - Wiederverkäufer