

# COMPACT PIEZO P2K

INSTALLATIONSHANDBUCH







|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 ».</p> <p>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 формуляра 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“.</p> <p>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 vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný 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 αποστείλουμε 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 pääsemiseks 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 adressile. 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 kod 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 poslati 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, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek 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 (eIFU) 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>Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui 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 atsiųsime 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 (eIFU), 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 (eIFU) 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 (eIFU) 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 instrukcja 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 (eIFU) 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 traduceri 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. 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.

## INHALTSVERZEICHNIS

|          |                                                                             |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Einführung</b>                                                           | <b>1</b>  |
| 1.1      | Verwendungszweck                                                            | 2         |
| 1.2      | Beschreibung des Geräts                                                     | 3         |
| 1.2.1    | Vorgesehene Patientengruppe                                                 | 3         |
| 1.2.2    | Kriterien für die Patientenauswahl                                          | 3         |
| 1.2.3    | Hinweise zur Verwendung                                                     | 3         |
| 1.2.4    | Anwender                                                                    | 4         |
| 1.3      | Haftungsausschlussklärung                                                   | 4         |
| 1.4      | Sicherheitsvorschriften                                                     | 5         |
| 1.5      | Symbole                                                                     | 6         |
| <b>2</b> | <b>Kenndaten</b>                                                            | <b>8</b>  |
| 2.1      | Typenschild des Geräts                                                      | 8         |
| 2.2      | Scaler-Handstück-Kenndaten                                                  | 8         |
| 2.3      | Kenndaten der Einsätze                                                      | 9         |
| <b>3</b> | <b>Lieferung</b>                                                            | <b>10</b> |
| 3.1      | Liste der Komponenten                                                       | 10        |
| <b>4</b> | <b>Installation</b>                                                         | <b>12</b> |
| 4.1      | Sicherheitsvorschriften während der Installation                            | 12        |
| 4.2      | Mechanische Installation                                                    | 13        |
| 4.3      | Elektrische Anschlüsse                                                      | 14        |
| 4.3.1    | 24-Volt-Wechselstromversorgung                                              | 15        |
| 4.3.2    | 32-Volt-Gleichstromversorgung                                               | 15        |
| 4.3.3    | Leistungsregulierung                                                        | 16        |
| 4.3.3.1  | Leistungsregulierung mit 2,2 kOhm Potentiometer                             | 16        |
| 4.3.3.2  | Leistungsregulierung mit 10 kOhm Potentiometer                              | 16        |
| 4.3.3.3  | Leistungsregulierung mit 4,7 kOhm Potentiometer                             | 16        |
| 4.3.3.4  | Leistungsregulierung 0-5 V                                                  | 17        |
| 4.3.3.5  | Leistungsregulierung 0-10 V                                                 | 17        |
| 4.3.4    | Elektroventil-Kontrolle                                                     | 17        |
| 4.3.5    | Freigabe                                                                    | 18        |
| 4.3.5.1  | Freigabe der Fußsteuerung mit negativem Signal                              | 18        |
| 4.3.5.2  | Freigabe der Fußsteuerung mit positivem Signal                              | 18        |
| 4.3.6    | Weitere Anschlüsse                                                          | 18        |
| 4.3.7    | Anschluss des Kabels des Scaler-Handstücks                                  | 19        |
| 4.3.8    | Standard-Anschlüsse                                                         | 19        |
| 4.3.8.1  | Schema A                                                                    | 20        |
| 4.3.8.2  | Schema B                                                                    | 20        |
| 4.3.8.3  | Schema C                                                                    | 21        |
| 4.3.8.4  | Schema D                                                                    | 21        |
| 4.3.8.5  | Schema E                                                                    | 22        |
| 4.3.8.6  | Schema F                                                                    | 22        |
| 4.3.8.7  | Schema G                                                                    | 23        |
| 4.3.8.8  | Schema H                                                                    | 23        |
| 4.4      | Hydraulikanschluss                                                          | 24        |
| <b>5</b> | <b>Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung</b>                       | <b>25</b> |
| <b>6</b> | <b>Technische Daten</b>                                                     | <b>26</b> |
| 6.1      | Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2                         | 27        |
| 6.2      | Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen           | 27        |
| 6.3      | Zugängliche Gehäuseteile                                                    | 28        |
| 6.4      | Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit | 29        |

---

|          |                                                                                                                                  |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.4.1    | Wechselstrom-Eingangsanschluss                                                                                                   | 29        |
| 6.4.2    | Kontaktstellen mit dem Patienten                                                                                                 | 31        |
| 6.4.3    | Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile                                                                                  | 32        |
| 6.5      | Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose RF-Kommunikationsausrüstung | 33        |
| 6.6      | Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 KHz bis 13,56 MHz                                     | 34        |
| <b>7</b> | <b>Fehlerbehebung</b>                                                                                                            | <b>35</b> |
| 7.1      | Diagnostik                                                                                                                       | 35        |
| 7.2      | Schnelle Fehlerbehebung                                                                                                          | 36        |
| 7.3      | Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum                                                                          | 37        |
| <b>8</b> | <b>Garantie</b>                                                                                                                  | <b>38</b> |

**DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN**

# 1 EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung gilt für folgende Medizinprodukte:

- COMPACT PIEZO P2K (im Text „Gerät“)
- SCALER-HANDSTÜCK (im Text „Zubehör“)
- Instrumente
- Dynamometrischer Schlüssel
- Vorderer Kegel, ohne Licht

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder andere Arbeiten am Gerät oder an seinem Zubehör aufmerksam durch.

Das vorliegende Handbuch muss dem Anwender immer zur Verfügung stehen.

**Wichtig:** Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen „Sicherheitsvorschriften“.

Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad mit den folgenden Hinweisen klassifiziert:

 **GEFAHR:** bezogen immer auf Personenschäden

 **VORSICHT:** bezogen auf mögliche Sachschäden

Der Zweck dieses Handbuchs liegt darin, dem Anwender die Sicherheitsvorschriften, die Installationsvorgänge sowie die Informationen zur korrekten Verwendung und Wartung des Geräts und seiner Bestandteile näherzubringen.

Die Verwendung dieser Bedienungsanleitung für andere Zwecke als die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Geräts und seines Zubehörs ist untersagt.

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

MECTRON bemüht sich um die kontinuierliche Aktualisierung seiner Produkte mit möglichen Änderungen am Gerät und an dessen Bestandteilen/Zubehör.

Sollten sich Unterschiede zwischen den Angaben in diesem Handbuch und dem Gerät, das Sie besitzen, ergeben, können Sie:

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

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

## 1.1 Verwendungszweck

**⚠ GEFAHR: Verwendungszweck.** Das Gerät und sein Zubehör nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

### » PIEZOELEKTRISCHER ULTRASCHALL-SCALER

Mit den entsprechenden Instrumenten, können die folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- **Scaling:** alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Zahnbelägen und supragingivalen, subgingivalen, interdentalen Zahnsteinen und zur Entfernung von Flecken;
- **Parodontologie:** Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Spülung der Parodontaltasche;
- **Reinigungsbehandlung der Prothesenoberfläche;**
- **Endodontie:** Alle Behandlungen zur Kanalpräparation, Spülung, Füllung, Kondensation von Guttapercha, endodontische Retraktion und retrograde Präparation;
- **Wiederherstellung und Zahnprothese:** Vorbereitung der Hohlräume und Entfernung von Zahnkaries, Entfernung von Prothesen und überschüssigen Füllungsmaterialien, Kondensation von Amalgam, Fertigstellung des prothetischen Abutments.

### » SCALER-HANDSTÜCK

Das Scaler-Handstück ist ein medizinisches Zubehörteil für piezoelektrische Ultraschall-Scaler. Mit den entsprechenden Instrumenten, können die folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- **Scaling:** Alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Plaqueablagerungen und supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Zahnstein sowie zur Entfernung von Verfärbungen;
- **Parodontologie:** Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Wasserzufuhr der Parodontaltasche;
- **Reinigungsbehandlung der Prothesenoberfläche;**
- **Endodontie:** Alle Behandlungen zur Vorbereitung der Wurzelkanäle, Wasserzufuhr, Füllung, Guttapercha-Kondensation, endodontische Aufbereitung und retrograden Präparation;
- **Wiederherstellung und Zahnprothese:** Vorbereitung der Hohlräume und Entfernung von Zahnkaries, Entfernung von Prothesen und überschüssigen Füllungsmaterialien, Kondensation von Amalgam, Fertigstellung des prothetischen Abutments;

## 1.2 Beschreibung des Geräts

COMPACT PIEZO P2K ist ein multifunktionaler piezoelektrischer Ultraschall-Scaler.

Dieses Gerät wurde konzipiert, um dem Anwender ein Produkt mit innovativem Design, exklusiven technischen Eigenschaften und maximalem Behandlungskomfort für den Patienten zu bieten. Das Gerät verfügt über einen automatischen Abstimmkreis, der die Frequenz und Leistung für jeden verfügbaren Einsatz optimiert, so dass es immer mit maximaler Effizienz arbeitet.

**⚠️ WARNUNG:** Das Gerät und seine Zubehörteile müssen in einer zahnärztlichen Praxis oder Ambulanz oder in professionellen Mundhygiene- und Vorsorgeinstituten verwendet werden. Das Gerät und sein Zubehör nicht in Räumen verwenden, deren Luft entflammbare Gase enthält (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

**⚠️ WARNUNG: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.** Das Gerät und sein Zubehör dürfen ausschließlich von spezialisiertem Personal mit ausreichenden medizinischen Kenntnissen verwendet werden; für die Verwendung des Geräts ist keine besondere Schulung erforderlich.

### 1.2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung mit der folgenden Patientengruppe vorgesehen:

- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht und Nationalität eingesetzt werden.

### 1.2.2 Kriterien für die Patientenauswahl

In den folgenden Fällen wird von der Verwendung des Geräts abgeraten:

1. Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (zum Beispiel: Herzschrittmacher, Hörgeräte und/oder andere elektromagnetische Prothesen) ohne vorherige Genehmigung des behandelnden Arztes;
2. Patienten mit klinischen Bedingungen, die für eine Behandlung ungeeignet sind (z. B. lokale Anästhesie).

Alle Modelle der piezoelektrischen Ultraschall-Scaler sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher kann nur der Anwender entscheiden, ob und wie er seine Patienten behandelt.

### 1.2.3 Hinweise zur Verwendung

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe *Kapitel 1.2.1 auf Seite 3*) geeignet, für die der behandelnde Arzt eine professionelle Zahnsteinentfernung, Parodontalbehandlung, endodontische Reinigung, Reinigung der Implantatoberfläche, restaurative oder prothetische Technik im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des Geräts verordnet hat (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*).

## 1.2.4 Anwender

Das Gerät und sein Zubehör dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal wie Ärzten/ Zahnärzten, Dentalhygieniker. Erwachsenen aller Gewichtsklassen, Altersgruppen, Größen, Geschlechter und Nationalitäten, die körperlich in der Lage sind, verwendet werden.

## 1.2.5 Verwendungsbereich

Das Gerät ist tragbar. Seine Verwendung ist im ambulanten und privaten Bereich sowie im Krankenhaus vorgesehen; fernab von entzündlichen Mischungen, Flüssigkeiten, Stäuben; weit entfernt von anderen Geräten und/oder elektromedizinischen Geräten.

## 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:

- Verwendung in einer Art und Weise oder während Verfahren, die von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts abweichen;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 9 auf Seite 32* 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, schlechte Behandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, was zu einer nicht behebbaren Beschädigung des Gewindes des Handstückes führt und den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt sowie ein Verletzungsrisiko für den Patienten mit sich bringt;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, die gemäß den Einstellungen verwendet werden, die für die originalen MECTRON-Einsätze entwickelt und getestet wurden. Die ordnungsgemäße Anwendung der Einstellungen ist nur mit originalen MECTRON-Einsätzen gewährleistet;
- Mangel an Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel), das bei Defekten und Problemen verwendet werden kann;
- Wartung, die nicht laut den Angaben in *Kapitel 7 auf Seite 31* dieses Handbuchs durchgeführt oder unterlassen wurde;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 4.5 auf Seite 16* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;

- Verstoß gegen die in *Kapitel 6 auf Seite 18* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 10.2 auf Seite 42* dieses Handbuchs beschrieben.

## 1.4 Sicherheitsvorschriften

### **GEFAHR: Gegenanzeigen.**

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

 **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Führen Sie keine Scaling-Behandlungen ohne Wasserspray durch, um eine Überhitzung des Einsatzes zu vermeiden, die zu Schäden am Zahn führen kann. Behandlungen ohne Wasserspray können nur mit "Dry Work"-Einsätzen ohne Wasserdurchgang durchgeführt werden.

### **VORSICHT: Gegenanzeigen.**

**Ultraschall-Scaler.** Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezentrierungen der Kronen führen.

### **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen.**

Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts COMPACT PIEZO P2K positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

### **WARNUNG: Gegenanzeigen.**

**Interferenzen mit anderen Geräten.** Auch wenn sie dem Standard IEC/EN 60601-1-2 entsprechen, können COMPACT PIEZO P2K und entsprechende Zubehörteile mit anderen Geräten in der Nähe interferieren. COMPACT PIEZO P2K darf nicht in der Nähe von anderen Geräten angeordnet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist die korrekte Funktionsweise des Geräts in der entsprechenden Konfiguration sicherzustellen und zu überwachen.

 **GEFAHR: Explosionsgefahr.** Das Gerät darf nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen die Atmosphäre

mit brennbaren Gasen gesättigt ist (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

 **VORSICHT:** Für den Fall, dass der Endnutzer, der in seiner eigenen Arztpraxis oder in einem Ambulatorium tätig ist, die in seiner Klinik vorhandenen Geräte einer regelmäßigen Prüfung unterziehen muss, um die vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen, müssen die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen zur Bewertung der Sicherheit anzuwenden sind, anhand der Norm IEC/EN 62353 "Elektromedizinische Geräte - Wiederkehrende Prüfungen nach Instandsetzungsarbeiten an elektromedizinischen Geräten" durchgeführt werden. 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.

 **VORSICHT:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechenden Vorschriften für elektrische Sicherheit entsprechen.

### **GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuen und reparierten Instrumente.**

Das gesamte Zubehör der neuen und reparierten Geräte ist nicht steril. Bei der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung muss es gereinigt und sterilisiert werden, wobei die Anweisungen in *Kapitel 6 auf Seite 18* genauestens befolgt werden müssen.

### **GEFAHR: Infektionskontrolle.**

Um eine maximale Sicherheit für Patienten und Bediener zu gewährleisten, stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile sicher, dass

diese zuvor gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 18 gereinigt und sterilisiert wurden.

**⚠ VORSICHT: Gegenanzeigen.** Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

**⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von MECTRON.**

**⚠ VORSICHT:** Änderungen an diesem Gerät und an seinen Zubehör-/Bestandteilen sind nicht gestattet.

**⚠ WARNUNG:** Im Fall eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls in Zusammenhang mit dem Gerät und/oder dem entsprechenden Zubehör während der sachgemäßen Verwendung und bei Verwendung in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck, empfehlen wir die Mitteilung an die zuständige Behörde und an den Hersteller auf der Etiketle des Produkts.

1.5 Symbole

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                           | Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A. |    | Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA                                                                      |
|    | Medizinisches Gerät                                                                    |    | Vorsicht                                                                                                                     |
|    | Herstellungsdatum                                                                      |    | Hersteller                                                                                                                   |
|    | Losnummer                                                                              |    | Seriennummer                                                                                                                 |
|   | Eindeutige Geräteken-nung                                                              |   | Produktcode                                                                                                                  |
|  | Barcode der Gesund-heitsbranche                                                        |  | Modellnummer                                                                                                                 |
|  | Vertreiber                                                                             |  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Ge-brauchsanweisung lesen                                                              |
| QTY.1                                                                               | Anzahl der in der Ver-packung vorhandenen Teile: 1                                     |  | Temperaturgrenzen                                                                                                            |
|  | Nicht steril                                                                           |  | Die sterilisierbaren Materialien müssen auto-klaviert werden und sind bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig |

|                                                                                   |                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Angewendeter Teil vom Typ "B"                                                                                                                   |  | Gefährliche Spannung                                                    |
|  | Wechselstrom                                                                                                                                    |  | Gleichstrom                                                             |
|  | Allgemeines Warnzeichen <sup>a)</sup>                                                                                                           |  | Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten. |
|  | Luftdruckgrenzwerte                                                                                                                             |  | Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte                                             |
|  | Bleib trocken                                                                                                                                   |  | Zerbrechlich                                                            |
| Rx Only                                                                           | Nur für US-Markt<br><b>VORSICHT:</b> Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Rezept oder durch einen zugelassenen Arzt vermarktet werden. |                                                                                   |                                                                         |

a) Das Zeichen besteht aus einem gelben Dreieck und einem schwarzen grafischen Symbol.

## 2 KENNDATEN

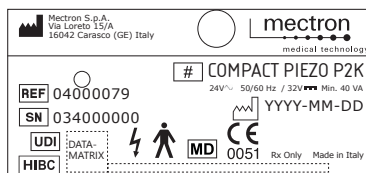
Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts und seiner Zubehörteile ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an eine MECTRON-Kundendienststelle wenden.

### 2.1 Typenschild des Geräts

Jedes Gerät wird mit einem Typenschild geliefert, auf dem die wichtigsten technischen Merkmale und die Seriennummer angegeben sind. Das Typenschild befindet sich auf der Seite des Moduls COMPACT PIEZO P2K. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in *Kapitel 6 auf Seite 26*.

**ANMERKUNG:** Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in *Kapitel 1.5 auf Seite 6*.



Ein separates Schild zeigt weitere Symbole und Merkmale des Geräts. Das Typenschild befindet sich auf der Seite des Moduls COMPACT PIEZO P2K.

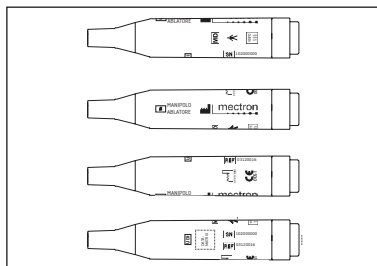
**ANMERKUNG:** Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in *Kapitel 1.5 auf Seite 6*.



### 2.2 Scaler-Handstück-Kenndaten

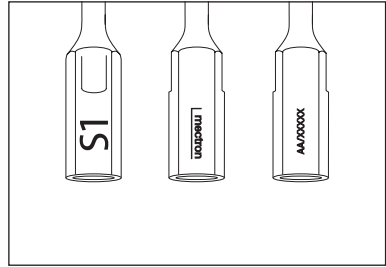
Auf dem Scaler-Handstück sind die Rückverfolgbarkeitsdaten inklusive UDI-Code lasermarkiert.

**ANMERKUNG:** Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in *Kapitel 1.5 auf Seite 6*.



## 2.3 Kenndaten der Einsätze

Jeder Einsatz ist mit den Rückverfolgbarkeitsdaten laserbeschriftet. Ihre Verpackung enthält Rückverfolgbarkeitsdaten einschließlich des UDI-Codes.



DE

## 3 LIEFERUNG

### 3.1 Liste der Komponenten

COMPACT PIEZO P2K beinhaltet eine Grundausstattung und ein Set an Zubehör, das separat bestellt werden kann, variabel in Bezug auf die Konfiguration und Kundenwünsche (siehe Tabelle auf Seite 9).

**ANMERKUNG:** Sowohl die in der Ausstattung enthaltenen Artikel, als auch das gesamte Zubehör können vom Kunden separat bestellt werden.

Die Verpackung des Geräts ist empfindlich gegen starke Stöße, da es elektronische Komponenten enthält, sodass sowohl der Transport als auch die Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden müssen.

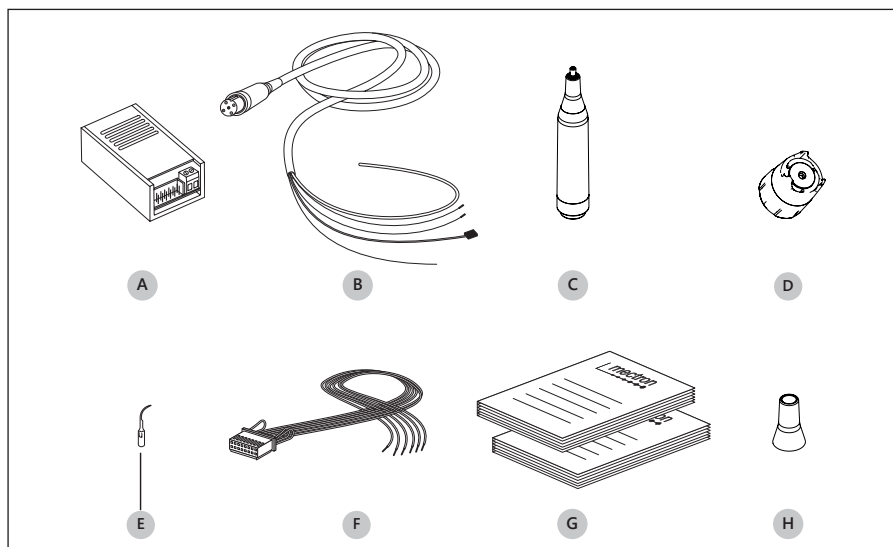
Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt verschickt.

Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob während des Transports Schäden entstanden sind, und reichen Sie bei Schäden und / oder Mängeln eine Beschwerde beim Spediteur ein.

Bewahren Sie die Verpackung für eventuelle Rücksendungen an ein zugelassenes MECTRON-Kundendienstzentrum und zur Aufbewahrung des Geräts bei längerer Nichtnutzung auf.

**⚠ GEFAHR:** Stellen Sie vor Beginn der Behandlung immer sicher, dass Sie Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) zur Verfügung haben, das Sie bei Defekten oder Problemen verwenden können.



| Grundausrüstung |                                                                                                   |                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Bez.            | Artikel                                                                                           | Beschreibung     |
| A               | Gerätekörper                                                                                      |                  |
| B               | Kabel                                                                                             |                  |
| C               | MANIPOLO ABLATORE                                                                                 | Scaler-Handstück |
| G               | Bedienungs- und Wartungsanleitung<br>Installationshandbuch<br>Informationen: Online Dokumentation |                  |

| Zubehör |                                |              |
|---------|--------------------------------|--------------|
| Bez.    | Artikel                        | Beschreibung |
| D       | K10 Dynamometrischer Schlüssel |              |
| E       | Einsätze                       |              |
| F       | Verkabelung                    |              |
| H       | Vorderer Kegel, ohne Licht     |              |

## 4 INSTALLATION

COMPACT PIEZO P2K muss zum Betrieb an eine Dental-Behandlungseinheit angeschlossen sein. Die Dental-Behandlungseinheit beherbergt mechanisch das Steuermodul, versorgt das Modul mit Strom und liefert Wasser zur Kühlung der Handstücke und Einsätze.

Die zahnärztliche Behandlungseinheit, an die COMPACT PIEZO P2K angeschlossen ist, muss ein Medizinprodukt sein, das den allgemeinen und produktspezifischen Vorschriften für die jeweilige Kategorie der zahnärztlichen Einheit entspricht und im Allgemeinen die folgenden Normen erfüllt:

- ISO 7494 Zahnheilkunde - Stationäre zahnärztliche Einheiten und zahnärztliche Patientenstühle;
- ISO 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen.

**⚠ ACHTUNG:** Kontrollieren, dass die zahnärztliche Behandlungseinheit an die COMPACT PIEZO P2K angeschlossen ist, den Anforderungen entspricht.

### 4.1 Sicherheitsvorschriften während der Installation

**⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr.**

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

**⚠ GEFAHR:** Das Gerät an einem vor Stößen oder ungewollten Wasser- bzw. Flüssigkeitsspritzern geschützten Ort installieren.

**⚠ GEFAHR:** Das Gerät nicht über oder in der Nähe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation ist eine ausreichende Belüftung um das Gerät herum vorzusehen.

**⚠ ACHTUNG:** Der Wasserschlauch des Scaler-Handstücks muss direkt an den Kaltwasserkreis der Behandlungseinheit angeschlossen werden.

**⚠ ACHTUNG:** Die Spannung der Stromversorgungsleitung zum Gerät muss mit den technischen Daten (siehe *Kapitel 6 auf Seite 26*) und dem vorgesehenen Anschlussplan übereinstimmen.

**⚠ ACHTUNG:** Verwenden Sie für die korrekte Stromversorgung ein Netzteil gemäß IEC/EN 60601-1 mit den folgenden Eigenschaften:

- 24 V~ 50/60 Hz oder
- 32 V $\overline{\text{=}}$  mit Mindestleistung 40VA.

**⚠ ACHTUNG:** Vertauschen Sie niemals die Position der roten und schwarzen Drähte am Stecker des Scaler-Handstücks.

**⚠ ACHTUNG:** Verbinden Sie das rote und das schwarze Kabel des Scaler-Handstücks nicht mit anderen Kabeln.

**⚠ ACHTUNG:** Wenn lange Stromverbindungen erforderlich sind, verwenden Sie Drähte mit einem geeigneten Querschnitt, z. B. 1,5 mm<sup>2</sup>.

**⚠ ACHTUNG:** Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

**⚠ GEFAHR:** Der Installateur oder der Hersteller der zahnärztlichen Einheit, auf der das Modul COMPACT PIEZO P2K installiert wurde, ist dafür verantwortlich, dass das Produkt und das gesamte System mit der geltenden IEC/EN 60601-1 übereinstimmen.

**⚠ ACHTUNG:** Stellen Sie vor dem Anschließen des Handstückes an das Kabel sicher, dass die elektrischen Kontakte auf beiden Seiten vollkommen trocken sind. Diese eventuell mit Druckluft trocknen.

## 4.2 Mechanische Installation

In der folgenden Abbildung sind die Abmessungen des Moduls aufgeführt.

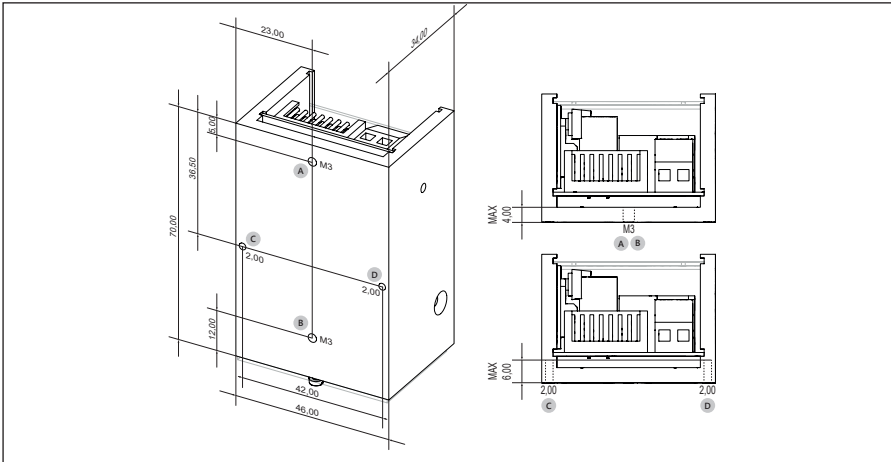
Die Befestigung des Moduls an der Dental-Behandlungseinheit kann durch zwei M3-Gewindebohrungen (Ref. A und B) oder alternativ durch zwei Bohrungen mit 2 mm Durchmesser (Ref. C und D) erfolgen.

**⚠ GEFAHR:** Die zur Befestigung des Moduls verwendete M3-Schraube darf nicht mehr als 4 mm in das Modul eindringen, da sonst die Schaltkreise beschädigt werden.

Die Bohrungen mit einem Durchmesser von 2 mm haben eine maximale Tiefe von 6 mm.

Das Modul hat auch Bohrungen an den Seiten, die jedoch NICHT zur Befestigung des Moduls verwendet werden sollten. Die Bohrungen an den Seiten dienen zur Befestigung einiger interner Komponenten.

DE



4.3 Elektrische Anschlüsse

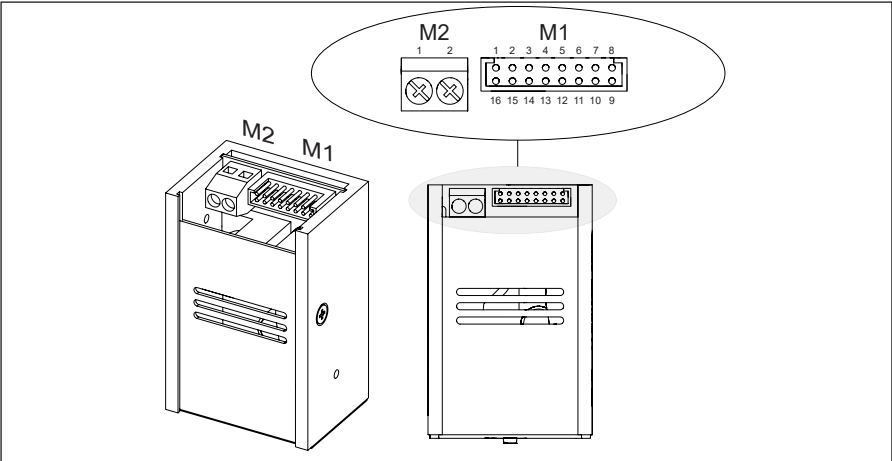
COMPACT PIEZO P2K bietet verschiedene elektrische Anschlusskonfigurationen, die den Eigenschaften der Dental-Behandlungseinheit, in der er untergebracht ist, entsprechen. Die Dental-Behandlungseinheiten an die der COMPACT PIEZO P2K angeschlossen werden kann, müssen in der Lage sein, eine der folgenden Stromversorgungen zu liefern:

- 24 V~ 50/60 Hz oder
- 32 V---

mit einer Mindestleistung von 40VA.  
Eine 2A, 250V Schutzsicherung muss ebenfalls vorhanden sein.

Für die elektrischen Anschlüsse ist der COMPACT PIEZO P2K mit 2 Steckern versehen (Siehe folgende Abbildung):

- **M1** : Stecker 2x8 Kontakte für die Modulsteuerung;
- **M2** : Stecker mit 2 Kontakten für den Anschluss des Handstückkabels (Steuerung der piezoelektrischen Pads).



| Pin-out Stecker M1 |                        |     |                   |
|--------------------|------------------------|-----|-------------------|
| Pin                | Signal                 | Pin | Signal            |
| 1                  | Vorbehalten            | 9   | Bypass-Leistung   |
| 2                  | RIS                    | 10  | GND               |
| 3                  | TX                     | 11  | Fußsteuerung +    |
| 4                  | RX                     | 12  | Wahl der Leistung |
| 5                  | Ventil                 | 13  | AC In             |
| 6                  | Kontrolle der Leistung | 14  | AC/DC In          |
| 7                  | Fußsteuerung -         | 15  | GND               |
| 8                  | +Vcc                   | 16  | Vorbehalten       |

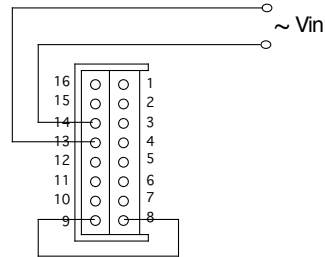
| Pin-out Stecker M2 |                |
|--------------------|----------------|
| Pin                | Signal         |
| 1                  | Vout Handstück |
| 2                  | Neutral        |

## 4.3.1 24-Volt-Wechselstromversorgung

Schließen Sie die Pins 13 und 14 an, um das Modul mit 24V~ 50/60 Hz zu versorgen (Siehe Abbildung und Tabelle auf der vorherigen Seite).

Verbinden Sie die Pins 8 und 9, um die Bypass-Fähigkeit auf der Platine einzufügen, um jegliches Rauschen auf der Stromversorgung zu filtern.

Beachten Sie die auf dem Typenschild angegebenen Werte für Spannung und Stromstärke.



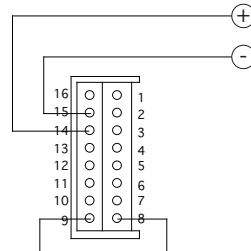
DE

## 4.3.2 32-Volt-Gleichstromversorgung

Um das 32V-Modul mit Strom zu versorgen, schließen Sie die positive Versorgungsspannung an Pin 14 und die negative Versorgungsspannung an Pin 15 an.

Verbinden Sie die Pins 8 und 9, um die Bypass-Fähigkeit auf der Platine einzufügen, um jegliches Rauschen auf der Stromversorgung zu filtern.

Beachten Sie die auf dem Typenschild angegebenen Werte für Spannung und Stromstärke.



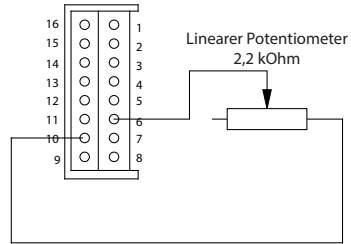
## 4.3.3 Leistungsregulierung

Das piezoelektrische Modul von COMPACT PIEZO P2K ermöglicht es, die Leistung des Handstücks über die Bedienelemente der Dental-Behandlungseinheit auf verschiedene

Weise einzustellen, wie unten gezeigt, und deckt den Bedarf der meisten auf dem Markt befindlichen Dental-Behandlungseinheiten ab.

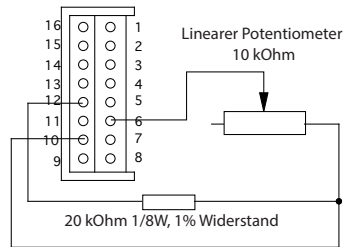
### 4.3.3.1 Leistungsregulierung mit 2,2 kOhm Potentiometer

Schließen Sie das 2,2 kOhm-Potentiometer zwischen den Pins 6 und 10 an. Die maximale Leistung entspricht dem Widerstand 0, die minimale dem Widerstand 2,2 kOhm.



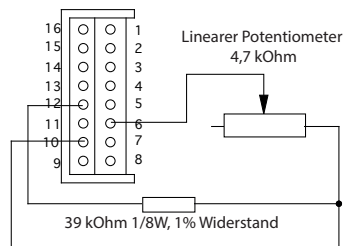
### 4.3.3.2 Leistungsregulierung mit 10 kOhm Potentiometer

Schließen Sie das 10 kOhm-Potentiometer zwischen den Pins 6 und 10 und einen 20 kOhm, 1/8W, 1% Widerstand zwischen den Pins 12 und 10 an. Die maximale Leistung entspricht dem Widerstand 0.



### 4.3.3.3 Leistungsregulierung mit 4,7 kOhm Potentiometer

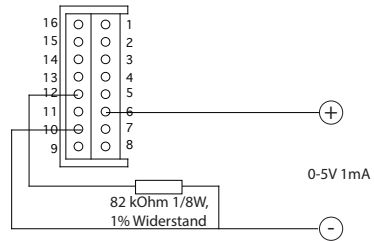
Schließen Sie das 4,7 kOhm-Potentiometer zwischen den Pins 6 und 10 und einen 39 kOhm, 1/8W, 1% zwischen den Pins 12 und 10 an. Die maximale Leistung entspricht dem Widerstand 0.



## 4.3.3.4 Leistungsregulierung 0-5 V

Die Leistungsmodulation kann mit einer variablen Spannung zwischen 0 und 5 Volt durchgeführt werden, die zwischen den Pins 6 und 10 (Masse) angelegt wird.

Schließen Sie einen 82 kOhm, 1/8W, 1% Widerstand zwischen den Pins 12 und 10 an.

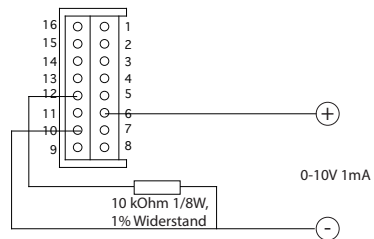


DE

## 4.3.3.5 Leistungsregulierung 0-10 V

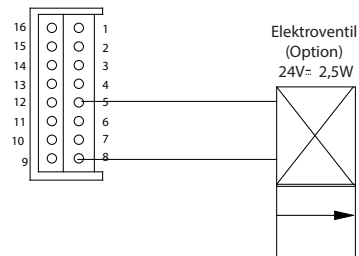
Die Leistungsmodulation kann mit einer variablen Spannung zwischen 0 und 10 Volt durchgeführt werden, die zwischen den Pins 6 und 10 (Masse) angelegt wird.

Schließen Sie einen 10 kOhm, 1/8W, 1% Widerstand zwischen den Pins 12 und 10 an.



## 4.3.4 Elektroventil-Kontrolle

Das Modul COMPACT PIEZO P2K bietet eine Ausgangsfreigabe für ein Magnetventil im Handstück-Spülkreis. Der Ausgang liefert 24 V mit einer maximalen Leistung von 2,5 W.

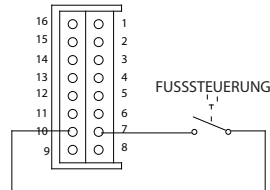


## 4.3.5 Freigabe

Diese Verbindungen ermöglichen die Aktivierung des Betriebszyklus. Je nach Art der zahnärztlichen Einheit sind auch für diese Verbindungen unterschiedliche Konfigurationen vorgesehen.

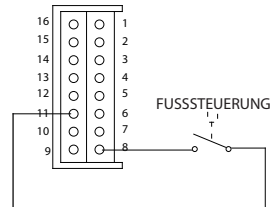
### 4.3.5.1 Freigabe der Fußsteuerung mit negativem Signal

Die Fußsteuerung muss an die Pin 10 und 7 angeschlossen sein.



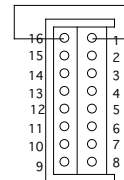
### 4.3.5.2 Freigabe der Fußsteuerung mit positivem Signal

Die Fußsteuerung muss an die Pins 8 und 11 angeschlossen sein.



## 4.3.6 Weitere Anschlüsse

Die Pins 1 und 16 müssen immer miteinander verbunden sein.

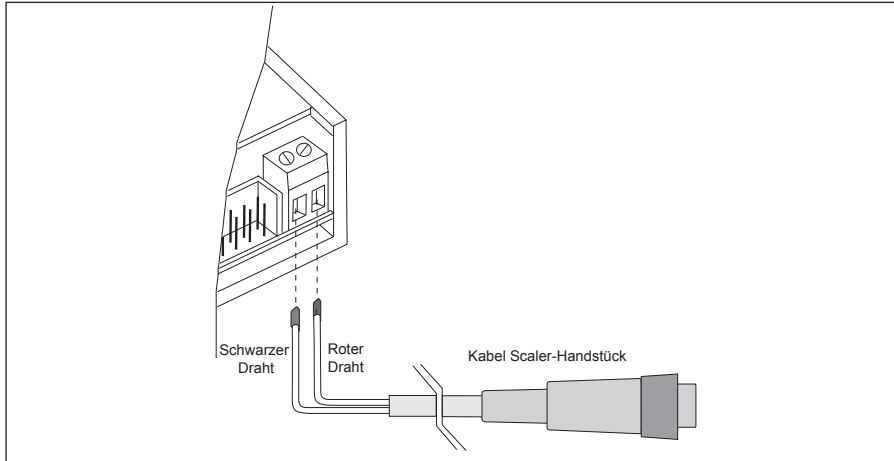


## 4.3.7 Anschluss des Kabels des Scaler-Handstücks

Schließen Sie die Piezopilotdrähte des Kabels an die Klemme M2 an und beachten Sie dabei die angegebene Polarität.

**⚠ ACHTUNG:** Vertauschen Sie auf keinen Fall die Position des roten und des schwarzen Kabels des Scaler-Handstücks am Stecker.

**⚠ ACHTUNG:** Das rote und das schwarze Kabel des Handstücks dürfen nicht mit anderen Kabeln verbunden werden.



DE

## 4.3.8 Standard-Anschlüsse

Um die Installation von COMPACT PIEZO P2K in den verschiedenen Arten von Dental-Behandlungseinheiten zu erleichtern, sind 7 "Standard"-Verbindungsschemen verfügbar, jedes mit einem anderen Kabel zur Verbindung mit der Dental-Behandlungseinheit.

**⚠ ACHTUNG:** Wenn lange Stromverbindungen erforderlich sind, verwenden Sie Drähte mit einem geeigneten Querschnitt, z. B. 1,5 mm<sup>2</sup>.

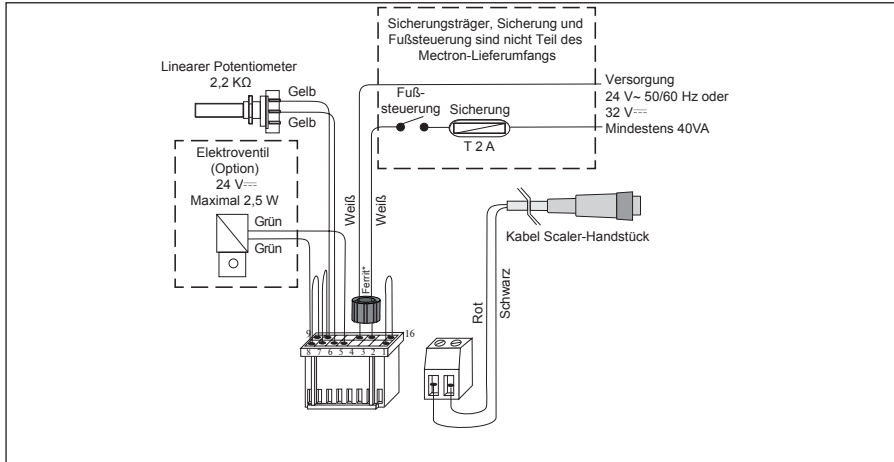
**HINWEIS\*:** In der Nähe des Anschlusses am Modul empfiehlt es sich, die Stromleitung 3 mal auf einen Ferrit zu wickeln (siehe folgende Kapitel). Der Ferrit wird nicht mitgeliefert. Es folgt ein kurzes Verzeichnis der verwendbaren Modelle:

- Philips CST17/9.5/13-3S4;
- Ferroxcube CST17/9.5/13-3S4;
- Wurth 74270091.

## 4.3.8.1 Schema A

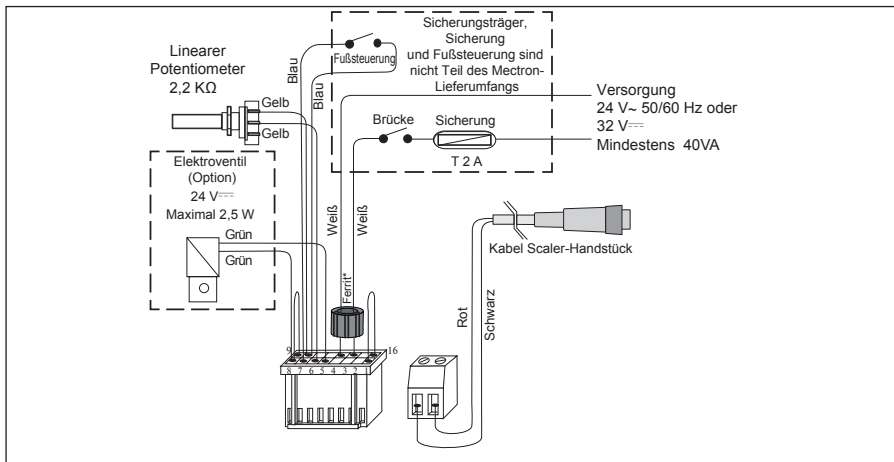
Die Versorgung (24 V~ 50/60 Hz  $\pm 10\%$  oder 32 V $\equiv$   $\pm 10\%$ ) und die Freigabe werden von der Fußsteuerung geliefert.

Die Leistungseinstellung erfolgt über ein 2,2K $\Omega$ -Linearpotentiometer (Siehe folgende Abbildung).



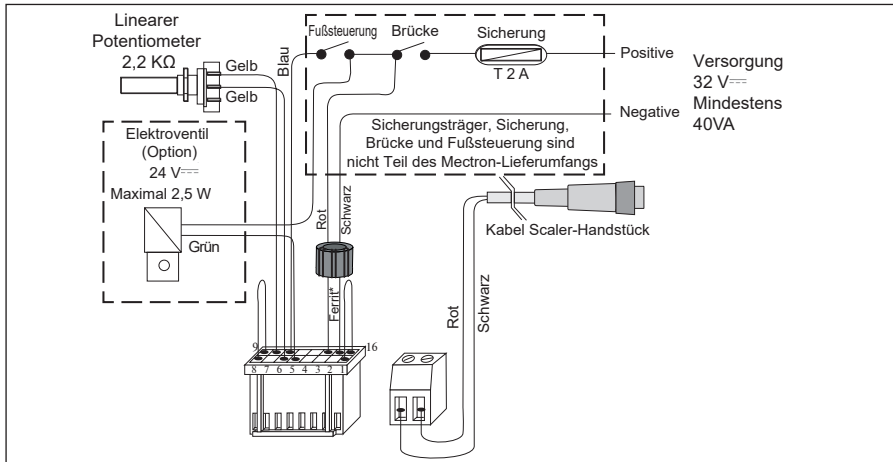
## 4.3.8.2 Schema B

Die Versorgung (24 V~ 50/60 Hz  $\pm 10\%$  oder 32 V $\equiv$   $\pm 10\%$ ) wird über den Kontakt an der Brücke geliefert und die Freigabe erfolgt über die Fußsteuerung. Die Leistungseinstellung erfolgt über ein 2,2K $\Omega$ -Linearpotentiometer (Siehe folgende Abbildung):



## 4.3.8.3 Schema C

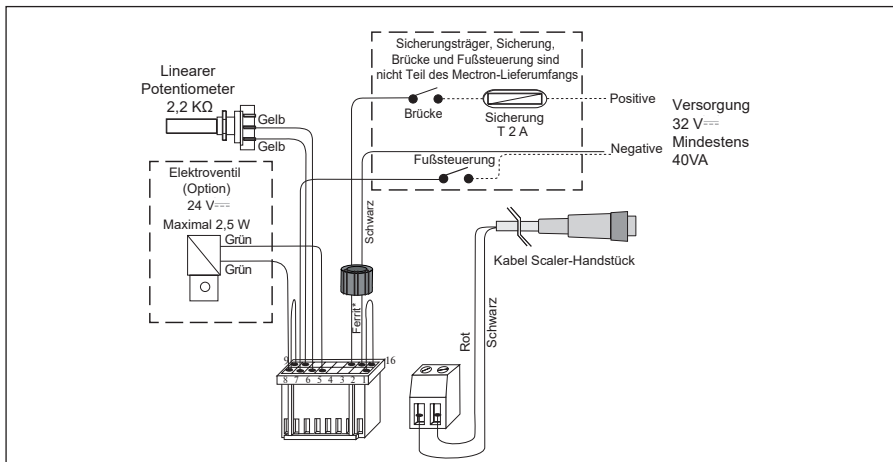
Die Versorgung ( $32\text{ V} \pm 10\%$ ) über den Kontakt an der Brücke geliefert und die positive Freigabe erfolgt über die Fußsteuerung. Die Leistungseinstellung erfolgt über ein  $2,2\text{ k}\Omega$ -Linearpotentiometer (Siehe folgende Abbildung). Diese Art des Anschlusses ermöglicht sehr schnelle ON / OFF-Zyklen und schaltet den externen Stromkreis bei hohen Lasten nicht ein.



## 4.3.8.4 Schema D

Die Versorgung ( $32\text{ V} \pm 10\%$ ) über den Kontakt an der Brücke geliefert und die negative Freigabe erfolgt über die Fußsteuerung. Die Leistungseinstellung erfolgt über ein  $2,2\text{ k}\Omega$ -Linearpotentiometer (Siehe folgende Abbildung).

Diese Art des Anschlusses ermöglicht sehr schnelle ON / OFF-Zyklen und schaltet den externen Stromkreis bei hohen Lasten nicht ein.



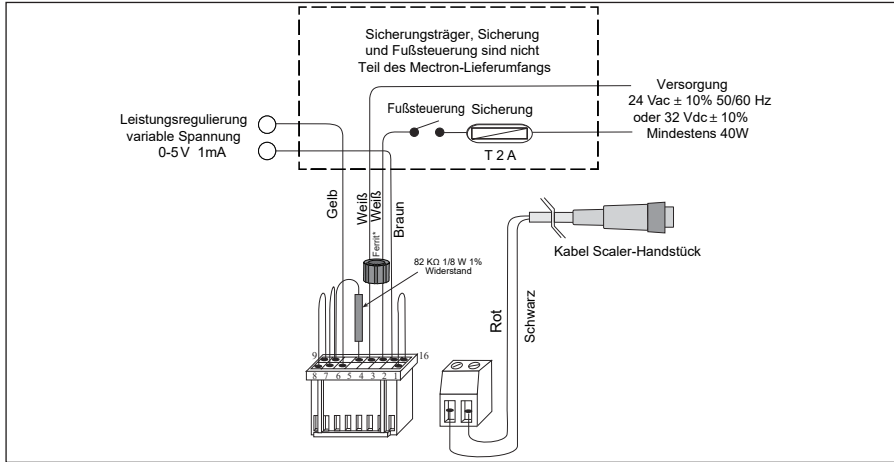
Die Leistungseinstellung erfolgt über ein 4,7K $\Omega$ -Linearpotentiometer (Siehe folgende Abbildung).



## 4.3.8.7 Schema G

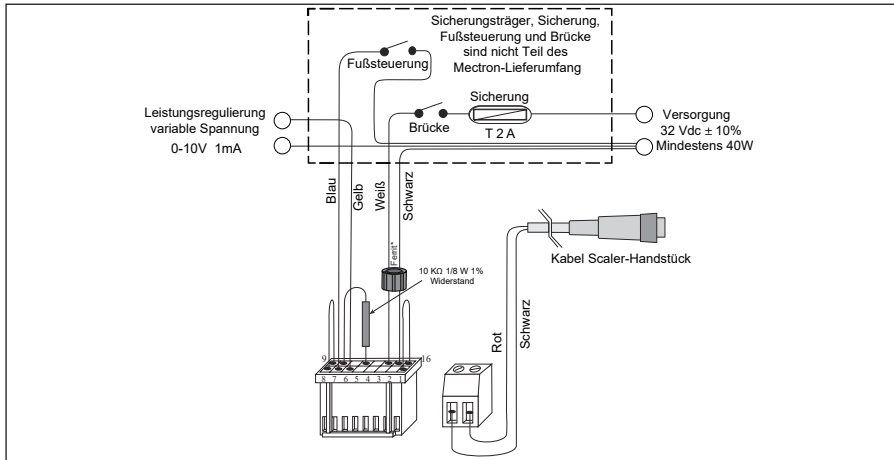
Die Versorgung (24 V~ 50/60 Hz  $\pm 10\%$  oder 32 V $\overline{\text{---}}$   $\pm 10\%$ ) und die Freigabe werden von der Fußsteuerung geliefert.

Die Leistungseinstellung erfolgt über eine variable Spannung zwischen 0 und 5 V (Siehe folgende Abbildung).



## 4.3.8.8 Schema H

Die Versorgung (32 V $\overline{\text{---}}$   $\pm 10\%$ ) über den Kontakt an der Brücke geliefert und die negative Freigabe erfolgt über die Fußsteuerung. Die Leistungseinstellung erfolgt über eine variable Spannung zwischen 0 und 10 V (Siehe folgende Abbildung).



DE

## 4.4 Hydraulikanschluss

Der COMPACT PIEZO P2K benötigt eine Wasserleitung zur Kühlung des Handstücks und der Einsätze während des Betriebszyklus.

Das Gerät wird mit einem Kabel zur Verbindung zwischen dem Elektronikmodul und dem Handstück verkauft, das mit einem Polyurethanschlauch von 1,3 mm Innendurchmesser ausgestattet ist (Siehe folgende Abbildung).

Die Hydraulikleitung der Dental-Behandlungseinheit muss folgende Anforderungen erfüllen:

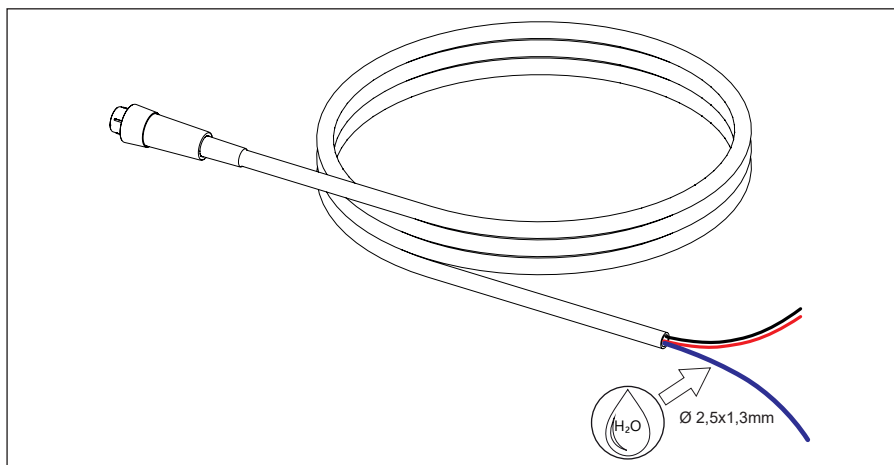
- Den Versorgungsdruck garantieren, im Bereich von: 1,00 ÷ 6,00 bar;
- Ein Magnetventil, maximal 24 V 2,5 W, zur Steuerung der Öffnung des Bewässerungskreislaufs vorsehen;

- Nach dem Druckregler und dem Magnetventil für die Versorgung des Handstücks COMPACT PIEZO P2K muss ein Wasserhahn vorhanden sein, der einen Wasserdurchfluss von 20 ÷ 30 ml/min regeln und gewährleisten kann.

Für die Einstellung von Druck und Durchflussmenge siehe die Montage- und Bedienungsanleitung der Dental-Behandlungseinheit.

Schließen Sie den Wasserkreis stabil und entsprechend der Norm ISO 60601 an und versuchen Sie, ihn so weit wie möglich von stromführenden Teilen zu isolieren.

**⚠ ACHTUNG:** Der Wasserschlauch des Scaler-Handstücks muss direkt an den Kaltwasserkreis der Behandlungseinheit angeschlossen werden.



## 5 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

 **GEFAHR:** Krankenhausabfälle.  
Die folgenden Gegenstände sind als  
Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Einsätze, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- Einsatz-Spannschlüssel, falls abgenutzt oder kaputt.

Einwegprodukte und Materialien mit biologischem Risiko sind nach den geltenden örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

 **GEFAHR:** Achten Sie bei der Handhabung der Einsätze besonders

auf scharfe, spitze und unebene Teile, um mögliche Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.

COMPACT PIEZO P2K und entsprechende Accessoires müssen als getrennt zu sammelnder Abfall entsorgt und weiterverarbeitet werden.

Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen. Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler auszuhändigen, der ein neues Gerät liefert; bei Mectron stehen die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

DE

## 6 TECHNISCHE DATEN

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745</b> | Klasse IIa                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1</b>                      | Die Definition der Klasse, wird vom Hersteller der Dental-Behandlungseinheit bestimmt, in die COMPACT PIEZO P2K eingesetzt ist.<br>Angewandte Teile: Typ B (Einsatz)<br>IP 20 (Gerät)<br>IP gemäß den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit |
| <b>Wesentliche Leistungsmerkmale</b>                             | Gemäß der Norm IEC 80601-2-60 weist das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf                                                                                                                                                                      |
| <b>Gerät für intermittierenden Betrieb</b>                       | 60 Sek. ON - 30 Sek. OFF mit Spülung<br>30 Sek. ON - 120 Sek. OFF ohne Spülung                                                                                                                                                                              |
| <b>Netzspannung</b>                                              | Netzgerät nach IEC/EN 60601-1:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 V~ 50/60 Hz oder</li> <li>• 32 V---</li> </ul>                                                                                                                                |
| <b>Max. aufgenommene Leistung</b>                                | 40 VA                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Sicherung</b>                                                 | T 2AL, 250V (nicht Teil der Mectron-Lieferung)                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Arbeitsfrequenz</b>                                           | Automatisches Scannen<br>Von 24 KHz bis 36 KHz                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Leistung</b>                                                  | Einstellbar abhängig vom Installationstyp.                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Elektroventil Kontroll-Ausgang</b>                            | 24V---, 2,5W                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Wasserversorgung</b>                                          | Einstellbar abhängig vom Installationstyp.<br>Betriebsdruck von 1 bis 6 bar.                                                                                                                                                                                |
| <b>Schutz der APC-Schaltung</b>                                  | Fehlen des Handstückes;<br>Unterbrechung des Kabels;<br>Einsatz nicht korrekt festgezogen oder gebrochen.                                                                                                                                                   |
| <b>Diagnostik</b>                                                | Zweifarbige grün-rote Signal-LED<br>(siehe Kapitel 1 auf Seite 23)                                                                                                                                                                                          |
| <b>Betriebsbedingungen</b>                                       | von 10 °C bis 40 °C (50°F-104°F)<br>relative Feuchtigkeit von 30% bis 75%<br>Luftdruck P: 800hPa/1060hPa                                                                                                                                                    |
| <b>Transport- und Lagerbedingungen</b>                           | von -10 °C bis 60 °C (14°F-140°F)<br>relative Feuchtigkeit von 10% bis 90%<br>Luftdruck P: 500hPa/1060hPa                                                                                                                                                   |
| <b>Betriebshöhe</b>                                              | weniger als oder gleich 2000 Meter                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Abmessungen und Gewicht</b>                                   | mm 71x46x34<br>120 g                                                                                                                                                                                                                                        |

6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

**⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten**  
Auch wenn es der Norm IEC/EN 60601-1-2 COMPACT PIEZO P2K entspricht, kann es andere Geräte in der Nähe stören.

**⚠ GEFAHR:** Tragbare und mobile Funkgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

**⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen**  
Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des COMPACT PIEZO P2K 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.

6.2 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um im nachstehend definierten elektromagnetischen Umfeld eingesetzt zu werden. Der Käufer oder Benutzer von COMPACT PIEZO P2K sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Emissionsprüfung                                                        | Konformität | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-Emissionen<br>CISPR 11                                               | Gruppe 1    | COMPACT PIEZO P2K verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz mit den elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden. |
| RF-Emissionen<br>CISPR 11                                               | Klasse B    | COMPACT PIEZO P2K eignet sich für eine Verwendung in allen Gebäuden, inklusive Haushalt sowie Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.                        |
| Oberschwingungsstrom-emissionen<br>IEC 61000-3-2                        | Klasse A    |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissionen durch Schwan-kungen<br>von Spannung/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Konform     |                                                                                                                                                                                                                                   |

6.3 Zugängliche Gehäuseteile

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von COMPACT PIEZO P2K sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen                                                | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüfpegel                                                                 | Elektromagentisches Umfeld Leitlinie                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladungen (ESD)                      | IEC 61000-4-2                              | ±8 kV bei Kontakt<br>±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 <sup>a)</sup>                  | IEC 61000-4-3                              | 3 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM bei 1 kHz <sup>c)</sup> | 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. |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | IEC 61000-4-3                              | Siehe Kapitel 6.5 auf Seite 33                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz <sup>d)</sup>    | IEC 61000-4-8                              | 30 A/m<br>50 Hz oder 60 Hz                                                               | Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.                                                                                                                                                    |
| Magnetische her-feldfelder                              | IEC 61000-4-39                             | Siehe Kapitel 6.6 auf Seite 34                                                           | 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 COMPACT PIEZO P2K im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie COMPACT PIEZO P2K positioniert werden.
- b) COMPACT PIEZO P2K, 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.

## 6.4 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

### 6.4.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von COMPACT PIEZO P2K sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen                                                        | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf-<br>pegel                                                                                                                                                       | Elektromagnetisches Umfeld<br>Leitlinie                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transiente / elektrische Schnellzüge <sup>b) o)</sup>           | IEC 61000-4-4                              | ±2 kV bei Kontakt<br>100 KHz Wiederhol-<br>frequenz                                                                                                                                 | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Impulse Differentialmodus <sup>b) j) o)</sup>                   | IEC 61000-4-5                              | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                                                                                                                                                    | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Impulse Gleichtaktbetrieb <sup>b) j) k) o)</sup>                | IEC 61000-4-5                              | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV                                                                                                                                                             | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder <sup>c) d) o)</sup> | IEC 61000-4-6                              | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM bei 1 KHz <sup>e)</sup>                        | 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. |
| Spannungsabfälle <sup>f) p) r)</sup>                            | IEC 61000-4-11                             | 0% UT; 0,5 Zyklus <sup>g)</sup><br>bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° <sup>q)</sup><br>0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus <sup>h)</sup><br>Einphasig: bei 0° | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Spannungsunterbrechungen <sup>f) i) o)</sup>                    | IEC 61000-4-11                             | 0% UT; 250/300 Zyklus <sup>h)</sup>                                                                                                                                                 | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |

a) Leer

b) Während des Tests müssen alle Kabel des COMPACT PIEZO P2K 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  $\pm 2$  kV zwischen Leitung/en und Erdung (Gleichtakt) und  $\pm 1$  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 Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformatorkerns 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.

### 6.4.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von COMPACT PIEZO P2K sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen                                                  | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf-<br>pegel                                                                                                            | Elektromagnetisches Umfeld<br>Leitlinie                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) <sup>c)</sup>          | IEC 61000-4-2                              | ±8 kV bei Kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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.                                                                                                           |
| Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                              | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> in den ISM-Bän-<br>dern zwischen 0,15 MHz<br>und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 KHz | 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. |

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-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.

- 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.

6.4.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von COMPACT PIEZO P2K sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen                                                                    | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf-<br>pegel                                                                                                                                          | Elektromagnetisches Umfeld<br>Leitlinie                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) <sup>e)</sup>                            | IEC 61000-4-2                              | ±8 kV bei Kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 Schnellzüge <sup>b) f)</sup>                   | IEC 61000-4-4                              | ±1 kV bei Kontakt<br>100 KHz Wiederhol-<br>frequenz                                                                                                                    | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Impulse Gleichaktbe-<br>trieb <sup>a)</sup>                                 | IEC 61000-4-5                              | ± 2kV                                                                                                                                                                  | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                  |
| Störungen der<br>Leitfähigkeit<br>durch RF-Felder<br><sup>d) g) j) k)</sup> | IEC 61000-4-6                              | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> in den ISM-<br>Bändern zwischen<br>0,15 MHz und<br>80 MHz <sup>i)</sup><br>80 % AM bei 1 KHz <sup>c)</sup> | 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. |

- 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 VERWENDUNGSZWECKS
- 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.

## 6.5 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose RF-Kommunikationsausrüstung

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der die RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Bediener des COMPACT PIEZO P2K kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und COMPACT PIEZO P2K wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

DE

| Test-<br>fre-<br>quenz<br>(MHz) | Frequenzbe-<br>reich <sup>a)</sup><br>(MHz) | Service <sup>a)</sup>                                                                        | Modulation <sup>b)</sup>                                   | Max.<br>Leistung<br>(W) | Abstand<br>(m) | Störfes-<br>tigkeits-<br>prüfpegel<br>(V/m) |
|---------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------------------------|
| 385                             | 380 - 390                                   | TETRA 400                                                                                    | Modulation<br>mit Impulsen <sup>b)</sup><br>18 Hz          | 1,8                     | 0,3            | 27                                          |
| 450                             | 430 - 470                                   | GMRS 460<br>FRS 460                                                                          | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz Abwei-<br>chung<br>1 kHz Sinus | 2                       | 0,3            | 28                                          |
| 710                             | 704 - 787                                   | Frequenzbe-<br>reich LTE 13, 17                                                              | Impulsmodula-<br>tion <sup>b)</sup><br>217 Hz              | 0,2                     | 0,3            | 9                                           |
| 745                             |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |
| 780                             |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |
| 810                             | 800 - 960                                   | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Frequenzbe-<br>reich LTE 5               | Impulsmodula-<br>tion <sup>b)</sup><br>18 Hz               | 2                       | 0,3            | 28                                          |
| 870                             |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |
| 930                             |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |
| 1720                            | 1700 - 1990                                 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Frequenzbe-<br>reich LTE 1, 3,<br>4, 25<br>UMTS | Impulsmodula-<br>tion <sup>b)</sup><br>217 Hz              | 2                       | 0,3            | 28                                          |
| 1845                            |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |
| 1970                            |                                             |                                                                                              |                                                            |                         |                |                                             |

| Test-<br>fre-<br>quenz<br>(MHz) | Frequenzbe-<br>reich <sup>a)</sup><br>(MHz) | Service <sup>a)</sup>                                                        | Modulation <sup>b)</sup>                      | Max.<br>Leistung<br>(W) | Abstand<br>(m) | Störfes-<br>tigkeits-<br>prüfpegel<br>(V/m) |
|---------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------------------------|
| 2450                            | 2400 - 2570                                 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Frequenzbe-<br>reich LTE 7 | Impulsmodula-<br>tion <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2                       | 0,3            | 28                                          |
| 5240                            | 5100 - 5800                                 | WLAN<br>802.11 a/n                                                           | Impulsmodula-<br>tion <sup>b)</sup><br>217 Hz | 0,2                     | 0,3            | 9                                           |
| 5500                            |                                             |                                                                              |                                               |                         |                |                                             |
| 5785                            |                                             |                                                                              |                                               |                         |                |                                             |

- DE
- a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.
  - b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
  - c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige 18-Hz-Impulsmodulation verwendet werden, obwohl sie keine wahre Modulation, aber den schlechtesten Fall darstellt.

**ANMERKUNG:** Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und COMPACT PIEZO P2K auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

 **GEFAHR:** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sowie vom Hersteller angegebene Kabel dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Gerät COMPACT PIEZO P2K verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

## 6.6 Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern 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 <sup>a)</sup> | CW                                   | 8                          |
| 134,2 kHz            | Pulsmodulation <sup>b)</sup> 2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>           |
| 13,56 MHz            | Pulsmodulation <sup>b)</sup> 50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>          |

- 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.

## 7 FEHLERBEHEBUNG

### 7.1 Diagnostik

COMPACT PIEZO P2K mit entsprechendem Zubehör ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art über eine zweifarbige grün/rote LED auf dem Modul anzeigt.

| Gerät ohne Freigabe der Fußsteuerung versorgt |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LED                                           | Beschreibung                                                                                                             |
| Grün leuchtend                                | Korrekte Funktion.                                                                                                       |
| Grün und Rot, abwechselnd blinkend            | Installation nicht korrekt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiometer nicht angeschlossen.</li> </ul>       |
| Grün und Rot leuchtend                        | Zeigt an, dass der allgemeine Schutz während des letzten Arbeitszyklus aktiviert wurde.                                  |
| Grün leuchtend und Rot blinkend               | Zeigt an, dass während des vorangegangenen Arbeitszyklus der Schutz vor einer fehlgeschlagenen Abstimmung aktiviert war. |

| Gerät versorgt mit Freigabe der Fußsteuerung |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LED                                          | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Grün leuchtend                               | Korrekte Funktion.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Grün und Rot leuchtend                       | Strombegrenzer in Betrieb.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Grün und Rot, abwechselnd blinkend           | Installation nicht korrekt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu niedrige Versorgung;</li> <li>• Versorgung zu hoch;</li> <li>• Potentiometer nicht angeschlossen.</li> </ul>                                                                                                                |
| Rot durchgehend leuchtend                    | Eingriff allgemeiner Schutz: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Handstück ist nicht an das Kabel angeschlossen;</li> <li>• Fehlfunktion des Abstimmkreises;</li> <li>• Unterbrechung eines Drahts im Kabel;</li> <li>• Handstück defekt.</li> </ul>                                       |
| Rot blinkend                                 | Schutzeingriff Scansion Abstimmkreis fehlgeschlagen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz nicht vorhanden oder am Handstück nicht richtig befestigt;</li> <li>• Einsatz abgenutzt, beschädigt oder verformt;</li> <li>• Nasse elektrische Kontakte des Handstückes / Kabels.</li> </ul> |

## 7.2 Schnelle Fehlerbehebung

| Problem                                                                                                                                     | Mögliche Ursache                                                          | Lösung                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Die rote LED leuchtet durchgehend (Eingriff der automatischen Schutzschaltung APC). | Das Handstück ist nicht an das Kabel angeschlossen                        | Das Handstück an das Kabel anschließen                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                             | Unterbrechung eines Drahts im Kabel                                       | Wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte MEC-TRON Kundendienststelle                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                             | Handstück defekt                                                          | Wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte MEC-TRON Kundendienststelle                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                             | Störung des Abstimmkreises                                                | Wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte MEC-TRON Kundendienststelle                                                                                                                                                 |
| Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Die rote LED blinkt (automatische Schutzschaltung APC ausgelöst).                   | Einsatz nicht vorhanden oder nicht richtig auf dem Handstück festgezogen. | Schrauben Sie den Einsatz ab und ziehen Sie ihn wieder richtig fest                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                             | Der Einsatz ist abgenutzt, beschädigt oder verformt.                      | Den Einsatz austauschen                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                             | Der Stecker des Handstücks oder des Kabels ist feucht.                    | Die Stecker trocknen                                                                                                                                                                                                           |
| Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Die rote und grüne LED blinken abwechselnd.                                         | Versorgung zu niedrig.                                                    | Für eine korrekte Versorgung sorgen.                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                             | Versorgung zu hoch.                                                       | Für eine korrekte Versorgung sorgen.                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                             | Potentiometer nicht angeschlossen.                                        | Den Potentiometer korrekt anschließen.                                                                                                                                                                                         |
| Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem Scaler-Handstück zu hören.                                                              | Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt                      | Schrauben Sie den Einsatz ab und ziehen Sie ihn mit dem Mectron-Drehmomentschlüssel richtig fest (Siehe Bedienungs- und Wartungsanleitung).                                                                                    |
| Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Einsatz aus                                                                            | Der Typ des Einsatzes sieht keinen Flüssigkeitsdurchgang vor              | Verwenden Sie einen Einsatz mit Flüssigkeitsdurchgang                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                             | Die Funktion Wasser ist nicht aktiv                                       | Die Funktion Wasser aktivieren                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                             | Der Einsatz ist verstopft                                                 | Schrauben Sie den Einsatz vom Handstück ab und legen Sie den Wasserdurchgang des Einsatzes frei, indem Sie Druckluft durch ihn hindurchblasen. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen. |
|                                                                                                                                             | Das Handstück ist verstopft                                               | Eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle kontaktieren                                                                                                                                                                       |

| Problem                  | Mögliche Ursache                                     | Lösung                                                                                                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unzureichende Leistungen | Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt | Schrauben Sie den Einsatz ab und ziehen Sie ihn mit dem Mectron-Drehmomentschlüssel richtig fest (Siehe Bedienungs- und Wartungsanleitung). |
|                          | Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt           | Ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen                                                                                                  |

### 7.3 Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum

Falls Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, wenden Sie sich an eine der zugelassenen MECTRON-Kundendienststellen oder an Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und das Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren. Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes Mectron-Servicezentrum gesendet werden müssen, gemäß den Anweisungen im Bedienungs- und Wartungsanleitung.

Lassen Sie die sterilisierten Teil in der Tüte, welche die erfolgte Sterilisation nachweist.

Die Anforderungen zur Reinigung und Sterilisation sind konform mit den verbindlichen Vorschriften zum Thema Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz im gesetzesvertretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen, Gesetze des italienischen Staates.

Falls der Kunde die Vorschriften nicht befolgt, behält sich Mectron das Recht vor, dem Kunden die Kosten für Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die im ungeeigneten Zustand erhaltene Ware abzulehnen und ihm diese zu Lasten des Kunden zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Gerät ist entsprechend verpackt, mit sämtlichem Zubehör und einem Datenblatt zurückzusenden, dass folgende Informationen enthält:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer;
- Name des Produkts;
- Seriennummer und/oder Losnummer;
- Grund für die Rücksendung / Beschreibung der Fehlfunktion;
- Fotokopie des Lieferscheins oder der Kaufrechnung des Geräts.



#### **ACHTUNG: Verpackung**

Verpacken Sie das Gerät zur Vermeidung von Transportschäden in der Originalverpackung.

Nach dem Eingang bei der zugelassenen Mectron-Kundendienststelle liefert das technische Fachpersonal eine Stellungnahme zu dem Fall. Die Reparatur wird nur nach Annahme des Endkunden durchgeführt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Mectron-Kundendienststelle oder an Ihren Händler.

Nicht genehmigte Reparaturen können das System beschädigen und die Garantie verfallen lassen. Darüber hinaus wird Mectron von jeder Verantwortung für direkte oder indirekte Personen- und Sachschäden befreit.

## 8 GARANTIE

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

Mectron gewährt für den COMPACT PIEZO P2K bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von:

- 2 JAHRE (ZWEI) auf das Gerät ab Kaufdatum;
- 1 JAHR (EINS) auf das Handstück ab Kaufdatum.

Das sonstige Zubehör fällt nicht unter die Garantie.

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.

Die Garantie des Herstellers und die Betriebs-erlaubnis des Geräts sind in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Gerät wird nicht entsprechend seines Verwendungszwecks benutzt.
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anleitungen 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.
- Die Vorgänge von Montage, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen wurden durch nicht von Mectron autorisiertes Personal durchgeführt.
- Die Umgebungsbedingungen, unter denen das Gerät aufbewahrt und gelagert wird, entsprechen nicht den Anforderungen Vorgaben im Benutzer- und Wartungshandbuch.

- Verwendung von nicht originalen Mectron-Einsätzen, -Zubehör und -Ersatzteilen, die die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen und Verletzungen des Patienten verursachen können.
- Transportschäden.
- Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit, oder aufgrund Anschluss an andere Versorgungsspannung als die vorgesehene.
- Die Garantie ist abgelaufen.

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. Die Geräte müssen in ihrer Originalverpackung und zusammen mit allen Teilen und einer Übersicht, die folgende Informationen enthält, zu-

rückgegeben 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.



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 / Вашят адрес / Vaše adresa /  
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím  
/ Vostro indirizzo / Jūsų 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 безплатно 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 allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé 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 przysłanie 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 rog să îmi trimiteti 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 S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
[mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare