

COMPACT PIEZO P2K

MANUEL D'INSTALLATION





EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. 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.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. 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.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). 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.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. 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.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. 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.

DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). 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.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. 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.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. 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.
ET	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. 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.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. 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.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. 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.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. 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.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. 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.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. 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.
NL	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. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. 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.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traduceri aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. 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.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen ”manuals.mectron.com”. Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. 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.

Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2024. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur. Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

SOMMAIRE

1	Introduction	1
1.1	Utilisation prévue	2
1.2	Description du dispositif	3
1.2.1	Groupe de patients prévu	3
1.2.2	Critères de sélection des patients	3
1.2.3	Indications pour l'utilisation	3
1.2.4	Utilisateurs	4
1.3	Avis de non-responsabilité	4
1.4	Consignes de sécurité	5
1.5	Symboles	6
2	Données d'identification	8
2.1	Plaque d'identification du dispositif	8
2.2	Données d'identification de la pièce à main détartreur	8
2.3	Données d'identification des inserts	9
3	Livraison	10
3.1	La liste des composants	10
4	Montage	12
4.1	Consignes de sécurité durant l'installation	12
4.2	Installation mécanique	13
4.3	Branchements Électriques	14
4.3.1	Alimentation 24V Alternative	15
4.3.2	Alimentation 32V Continue	15
4.3.3	Réglage de la Puissance	16
4.3.3.1	Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 2,2 kOhm	16
4.3.3.2	Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 10 kOhm	16
4.3.3.3	Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 4,7 kOhm	16
4.3.3.4	Réglage de la Puissance 0-5 V	17
4.3.3.5	Réglage de la Puissance 0-10 V	17
4.3.4	Contrôle de l'Électrovanne	17
4.3.5	Activation	18
4.3.5.1	Activation de la Pédale avec Signal Négatif	18
4.3.5.2	Activation de la Pédale avec Signal Positif	18
4.3.6	Autres Branchements	18
4.3.7	Branchement du Cordon de la Pièce à main Détartreur	19
4.3.8	Connexions standards	19
4.3.8.1	Schéma A	20
4.3.8.2	Schéma B	20
4.3.8.3	Schéma C	21
4.3.8.4	Schéma D	21
4.3.8.5	Schéma E	22
4.3.8.6	Schéma F	22
4.3.8.7	Schéma G	23
4.3.8.8	Schéma H	23
4.4	Connexion hydraulique	24
5	Méthodes et précautions pour l'élimination	25
6	Données techniques	26
6.1	Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2	27
6.2	Guide et déclaration du constructeur - Émissions électromagnétiques	27
6.3	Parties de la coque accessibles	28
6.4	Guide et déclaration du constructeur - Immunité électromagnétique	29

6.4.1	Raccordement puissance C.A. d'entrée	29
6.4.2	Points de contact avec le patient	31
6.4.3	Pièces accessibles aux signaux d'entrée/sortie	32
6.5	Spécifications de test pour l'immunité des parties de la coque qui sont accessibles aux équipements de communication radioélectrique sans fil	33
6.6	Immunité aux Champs Magnétiques de Proximité dans la Gamme de Fréquences 9 kHz à 13,56 MHz	34
7	Résolution des problèmes	35
7.1	Diagnostic	35
7.2	Résolution rapide des problèmes	36
7.3	Envoi vers un centre d'assistance agréé Mectron	37
8	Garantie	38

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

1 INTRODUCTION

Le présent manuel concerne les dispositifs médicaux suivants :

- COMPACT PIEZO P2K (dénommé « dispositif » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR (dénommée « accessoires » dans le texte)
- Inserts
- Clé dynamométrique
- Cône antérieur sans lumière

Lire attentivement ce manuel avant de procéder à des opérations d'installation, d'utilisation et d'entretien ou à d'autres interventions sur le dispositif et ses accessoires.

Ce manuel doit toujours être à la disposition de l'opérateur.

Important : Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire attentivement toutes les « Consignes de sécurité » de ce manuel.

Les consignes de sécurité sont classées suivant leur niveau de gravité avec les indications suivantes :

 **DANGER :** Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes

 **ATTENTION :** Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets

L'objectif du présent manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation et un entretien conformes du dispositif et de ses composants.

Il est interdit d'utiliser ce manuel à des fins différentes de celles strictement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du dispositif et de ses accessoires.

Les informations et les illustrations de ce manuel sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

MECTRON s'engage à mettre continuellement à jour ses produits en fonction des modifications éventuelles apportées au dispositif et à ses composants/accessoires.

En cas de divergences entre ce qui est décrit dans ce manuel et les dispositifs en votre possession, il est possible de :

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUELS* du site *MECTRON*¹ ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

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

1.1 Utilisation prévue

⚠ DANGER : Utilisation prévue. Utiliser le dispositif et ses accessoires exclusivement pour l'utilisation pour laquelle ils sont prévus. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves au patient et à l'opérateur, ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

» DÉTARTREUR ULTRASONIQUE PIÉZOÉLECTRIQUE

Avec les inserts appropriés, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

- **Détartrage** : toutes les procédures pour éliminer les dépôts de plaque bactérienne et le tartre supra-gingival, sous-gingival, et interdentaire, ainsi que l'élimination des taches ;
- **Parodontie** : traitement parodontal pour le détartrage et le surfaçage radiculaire/débridement, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- **Traitement du nettoyage de la surface d'implant** ;
- **Endodontie** : tous les traitements pour la préparation des canaux, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation rétrograde ;
- **Restauration et prothèses** : préparation des cavités, et élimination de tissus carieux, retrait de prothèses et de matériaux restaurateurs en excès, condensation de l'amalgame, finition du pilier prothétique.

» PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR

La pièce à main détartreur est un dispositif médical accessoire pour les détartreurs ultrasoniques piézoélectriques. Avec les inserts appropriés, on peut effectuer les traitements suivants :

- **Détartrage** : toutes les procédures pour éliminer les dépôts de plaque et les calculs supra-gingivaux, sous-gingivaux et interdentaires ainsi que l'élimination des taches ;
- **Parodontologie** : traitement parodontal de surfaçage et débridement radiculaire, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- **Traitement du nettoyage de la surface d'implant** ;
- **Endodontie** : tous les traitements pour la préparation des canaux radiculaires, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation rétrograde ;
- **Restauration et prothèses** : préparation des cavités, et élimination de tissus carieux, retrait de prothèses et de matériaux restaurateurs en excès, condensation de l'amalgame, finition du pilier prothétique ;

1.2 Description du dispositif

COMPACT PIEZO P2K est un détartreur piézoélectrique à ultrasons, multifonctions.

Il est conçu pour offrir à l'opérateur un produit au design innovant, avec des caractéristiques techniques exclusives, et un confort maximal du patient pendant le traitement grâce à un large éventail de puissances disponibles.

Le dispositif est doté d'un circuit de syntonisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance de chaque insert disponible, de manière à toujours fonctionner dans des conditions d'efficacité maximale.

⚠ DANGER : Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés dans les cabinets ou les centres de soins ambulatoires dentaires ou cabinets professionnels d'hygiène

bucco-dentaire et de prévention. Ne pas utiliser le dispositif ni ses accessoires dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène etc.).

⚠ DANGER : Personnel qualifié ou spécialisé. Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé possédant des connaissances médicales adéquates. Aucune formation particulière n'est exigée pour utiliser le dispositif. L'utilisation du dispositif et de ses accessoires n'a pas d'effets secondaires si ces derniers sont utilisés correctement. Un usage impropre se manifeste par un transfert de chaleur aux tissus.

1.2.1 Groupe de patients prévu

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec la population de patients suivante :

- Enfants ;
- Adolescents ;
- Adultes ;
- Personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur des patients de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité, s'il y a lieu.

1.2.2 Critères de sélection des patients

L'utilisation du dispositif est déconseillée dans les cas suivants :

1. Patients porteurs de dispositifs médicaux implantables (par exemple : pacemakers, prothèses auditives et/ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable du médecin traitant ;
2. Patients avec des conditions cliniques non adaptées au traitement des sites (par exemple : anesthésie locale).

Tous les modèles de dispositifs détarteurs piézoélectriques à ultrasons sont destinés au seul usage professionnel. Donc l'utilisateur est la seule personne en mesure de décider si et comment soigner ses patients.

1.2.3 Indications pour l'utilisation

L'utilisation du dispositif convient à tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à la page 3*) pour lesquels le médecin traitant a prescrit un traitement de détartrage professionnel, de parodontologie, de nettoyage endodontique, de nettoyage des surfaces du site d'implant, une technique de restauration ou prothétique, dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à la page 2*).

1.2.4 Utilisateurs

Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé et opportunément formé comme le médecin/dentiste ou l'hygiéniste dentaire, sans handicap, adulte de tout poids, âge, taille, genre et nationalité.

1.2.5 Environnement d'Utilisation

Le dispositif est portable. Il est destiné à être utilisé en milieu ambulatoire, privé ou hospitalier, en l'absence de mélanges inflammables, de liquides, de poussières, à l'écart d'autres dispositifs et/ou d'équipements électromédicaux.

1.3 Avis de non-responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenu responsable de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, directs ou indirects, survenus à la suite de mauvaises procédures dans l'utilisation du dispositif et de ses composants. Le fabricant MECTRON ne peut être tenu responsable, expressément ou implicitement, de tout type de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, commis par l'utilisateur du produit et de ses composants. À titre d'exemple, et sans viser l'exhaustivité, ceci vaut également dans les cas suivants :

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 9 à la page 32* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées du dispositif et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, ce qui provoque l'endommagement définitif du filetage de la pièce à main, des problèmes de fonctionnement et un risque de lésion pour le patient ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, utilisés avec des réglages conçus et testés sur les inserts originaux MECTRON. L'utilisation correcte des réglages est garantie uniquement avec des inserts originaux MECTRON ;
- Manque de matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou d'inconvénients ;
- Entretien incorrect/omis par rapport à ce qui est indiqué au *Chapitre 7 à la page 31* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 4.5 à la page 16* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 6 à la page 18* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 10.2 à la page 42* de ce manuel.

1.4 Consignes de sécurité

⚠ **DANGER : Contre-indications.**

Ne pas utiliser le dispositif sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemaker) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette consigne vaut aussi pour l'opérateur.

⚠ **DANGER : Contre-indications.** Ne pas effectuer de traitements de détartrage sans pulvérisation d'eau pour éviter une surchauffe de l'insert qui pourrait endommager les dents. Les traitements dispensés sans aspersion d'eau peuvent être exclusivement ceux effectués avec les inserts « Dry Work » sans passage d'eau.

⚠ **ATTENTION : Contre-indications.**

Détartreur à ultrasons. Ne pas effectuer de traitements sur des composants prothétiques en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la décimentation de ces derniers.

⚠ ⚠ **DANGER : Contre-indications.**

Interférence d'autres équipements.

Un bistouri électrique ou tout autre appareil électrochirurgical placé à proximité du dispositif COMPACT PIEZO P2K peut interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER : Contre-indications.**

Interférence avec d'autres équipements.

Bien que conforme à la norme IEC/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO P2K et ses accessoires peuvent interférer avec d'autres dispositifs à proximité. COMPACT PIEZO P2K ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Toutefois, si cela s'avère nécessaire, il convient de vérifier et de surveiller le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

⚠ **DANGER : Risque d'explosion.** Le dispositif ne peut fonctionner dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **ATTENTION :** Si l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans une clinique, doit soumettre les équipements présents dans son cabinet

à des contrôles périodiques pour se conformer aux exigences obligatoires, les procédures d'essai à appliquer aux dispositifs et aux systèmes électromédicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être réalisées selon la norme IEC/EN 62353 « Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques, et essais à effectuer après des interventions de réparation d'appareils électromédicaux ». L'intervalle pour les vérifications périodiques, dans les conditions d'utilisation prévues et décrites dans ce manuel d'Utilisation et d'Entretien, est d'un an ou de 2000 heures d'utilisation, suivant laquelle de ces deux conditions survient en premier.

⚠ **ATTENTION :** L'installation électrique des locaux où le dispositif est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur, et aux consignes de sécurité électrique correspondantes.

⚠ **DANGER : Nettoyage et stérilisation des instruments neufs ou réparés.** Tous les composants/accessoires des dispositifs neufs ou réparés ne sont pas stériles. Lors de la première utilisation, et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 6 à la page 18*.

⚠ **DANGER : Contrôle des infections.** Pour une sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les pièces et tous les composants/accessoires réutilisables, s'assurer qu'ils ont été nettoyés et stérilisés au préalable, et en suivant les instructions fournies au *Chapitre 6 à la page 18*.

⚠ **ATTENTION : Contre-indications.** Après avoir stérilisé à l'autoclave, la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre composant stérilisable, attendre qu'ils aient refroidi avant de les réutiliser.

⚠ **DANGER : Utiliser exclusivement des inserts, des composants et des pièces de rechange originaux MECTRON.**

⚠ ATTENTION : Toute modification à ce dispositif et ses accessoires/composants est interdite.

⚠ DANGER : En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave

imputable au dispositif durant son utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler à l'Autorité Compétente et au fabricant figurant sur l'étiquette du produit.

1.5 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745. Organisme notifié : IMQ S.p.A.		Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA
	Dispositif médical		Attention
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de lot		Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif		Code du produit
	Code à barres de l'industrie de la santé		Numéro de modèle
	Distributeur		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
QTY.1	Quantité présente dans l'emballage : 1		Limite de température
	Non stérile		Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C
	Partie appliquée de type B		Tension dangereuse
	Courant alternatif		Courant continu
	Signal d'avertissement général ^{a)}		Collecte sélective des équipements électriques et électroniques.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
	Garder au sec		Fragile
Rx Only	Uniquement pour le marché USA ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la commercialisation de ce dispositif à une prescription ou à un praticien agréé.		

a) Le symbole est représenté par un triangle jaune et un symbole graphique noir.

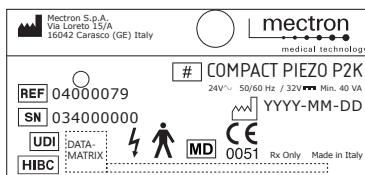
2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description correcte du modèle et du numéro de série du dispositif et de ses accessoires permettra au service après-vente de fournir des réponses rapides et efficaces.

2.1 Plaque d'identification du dispositif

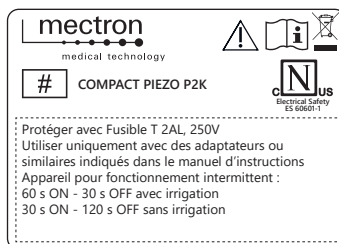
Chaque dispositif est pourvu d'une plaque d'identification sur laquelle figurent les principales caractéristiques techniques et le numéro de série. La plaque d'identification est située sur le côté du module COMPACT PIEZO P2K. Les spécifications techniques complètes sont reportées au Chapitre 6 à la page 26.

REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au Chapitre 1.5 à la page 6.



Sur une plaque séparée figurent d'autres symboles et caractéristiques du dispositif. Cette plaque d'identification est située sur le côté du module COMPACT PIEZO P2K.

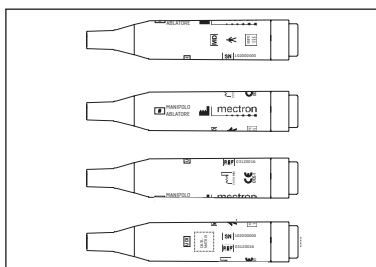
REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au Chapitre 1.5 à la page 6.



2.2 Données d'identification de la pièce à main détenteur

Les données de traçabilité, dont le code UDI, sont gravées au laser sur la pièce à main détenteur.

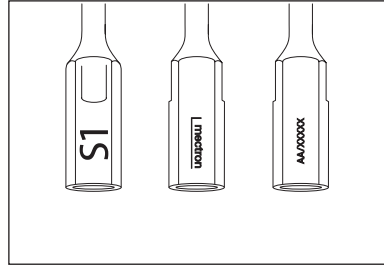
REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au Chapitre 1.5 à la page 6.



2.3 Données d'identification des inserts

Chaque insert est marqué au laser avec les données de traçabilité.

Leur emballage contient des données de traçabilité dont le code UDI.



3 LIVRAISON

3.1 La liste des composants

Se référer à la figure suivante.

COMPACT PIEZO P2K prévoit un équipement de base, un set de composants variable en fonction de la configuration et des demandes du client, des composants pouvant être commandés séparément.

REMARQUE : Les articles prévus dans l'équipement ainsi que tous les composants peuvent être commandés séparément par le client.

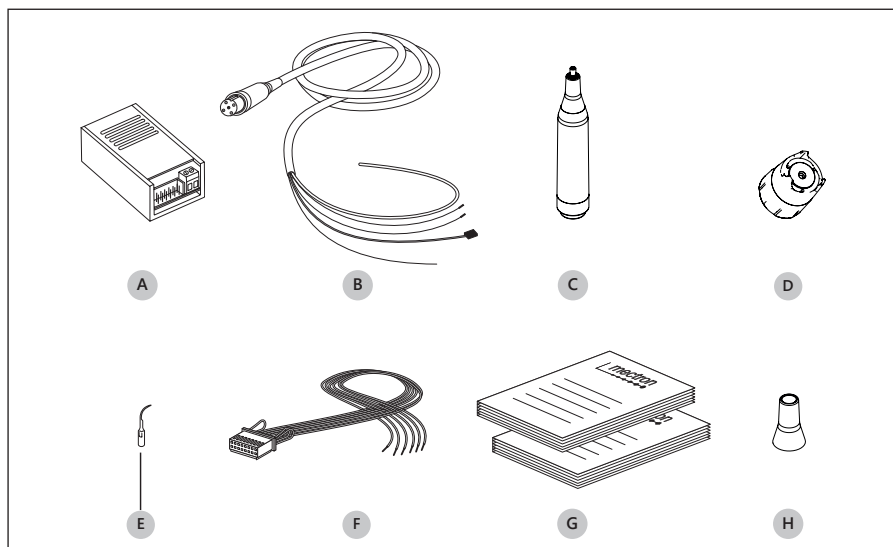
L'emballage du dispositif craint les chocs, car il contient des composants électroniques, le transport et le stockage de l'équipement doivent donc être effectués avec le plus grand soin. Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition.

Le dispositif est expédié protégé et emballé correctement.

À la réception du dispositif, vérifier s'il a subi des dommages pendant le transport. Si on s'aperçoit de dommages et/ou de défauts, déposer une plainte auprès du transporteur.

Conserver l'emballage pour toute expédition éventuelle vers un centre d'assistance agréé MECTRON, ainsi que pour ranger le dispositif pendant de longues périodes d'inactivité.

⚠ DANGER : Avant de commencer le traitement, s'assurer de toujours disposer du matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou de problèmes.



Équipement de base		
Code	Article	Description
A	Corps du dispositif	
B	Cordon	
C	MANIPOLO ABLATORE	Pièce à main du détartreur
G	Manuel d'Utilisation et d'Entretien Documentation en ligne ^{a)}	

Composants		
Code	Article	Description
D	Clé dynamométrique K10	
E	Inserts	
F	Câblage	
H	Cône antérieur sans lumière	

4 MONTAGE

Pour pouvoir fonctionner, COMPACT PIEZO P2K doit être connecté à une unité de soin dentaire.

L'unité de soin loge mécaniquement le module de pilotage, fournit l'alimentation au module et fournit l'eau pour le refroidissement des pièces à main et des inserts.

L'unité de soin dentaire à laquelle est connecté COMPACT PIEZO P2K doit être un dispositif médical conforme aux normes générales et de produit applicables pour la catégorie spécifique des unités de soin dentaires et, en général, aux normes suivantes :

- ISO 7494 Médecine bucco-dentaire — Unités dentaires fixes et fauteuils dentaires patient ;
- ISO 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

⚠ ATTENTION : Vérifier que l'unité de soin dentaire à laquelle est connecté COMPACT PIEZO P2K est conforme aux exigences prévues.

FR

4.1 Consignes de sécurité durant l'installation

⚠ DANGER : Risque d'explosion.

Le dispositif ne peut pas opérer dans des environnements à atmosphère saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ DANGER : Installer le dispositif dans un lieu protégé contre les chocs ou contre les projections accidentelles d'eau et de liquides.

⚠ DANGER : Ne pas installer le dispositif à côté ou au-dessus de sources de chaleur. Aménager un système adéquat de circulation d'air autour du dispositif.

⚠ ATTENTION : Le tuyau d'eau du cordon de la pièce à main détartreur doit être directement connecté au circuit d'eau froide de l'unité de soin.

⚠ ATTENTION : La tension de la ligne électrique d'alimentation du dispositif doit être compatible avec les spécifications techniques (voir *Chapitre 6 à la page 26*) et avec le schéma de connexion prévu.

⚠ ATTENTION : Pour une alimentation correcte, utiliser un bloc d'alimentation conforme à la norme CEI/EN 60601-1 ayant les caractéristiques suivantes :

- 24 V~ 50/60 Hz ou
- 32 V~ ayant une puissance minimale de 40VA.

⚠ ATTENTION : N'inverser en aucun cas la position sur le connecteur du fil rouge et du fil noir du cordon de la pièce à main détartreur.

⚠ ATTENTION : Ne pas câbler le fil rouge et noir du cordon de la pièce à main détartreur avec d'autres câbles.

⚠ ATTENTION : Si les connexions nécessaires pour l'alimentation sont longues, utiliser des fils ayant une section adéquate, par exemple 1,5 mm².

⚠ ATTENTION : Aucune modification n'est admise sur ce dispositif.

⚠ DANGER : L'installateur ou le constructeur de l'unité de soin sur laquelle le module COMPACT PIEZO P2K a été installé, a la responsabilité de s'assurer que le produit et tout le système restent conformes à la norme CEI/EN 60601-1 en vigueur.

⚠ ATTENTION : Avant de raccorder la pièce à main au cordon, vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs des deux côtés. Si nécessaire, les sécher à l'air comprimé.

4.2 Installation mécanique

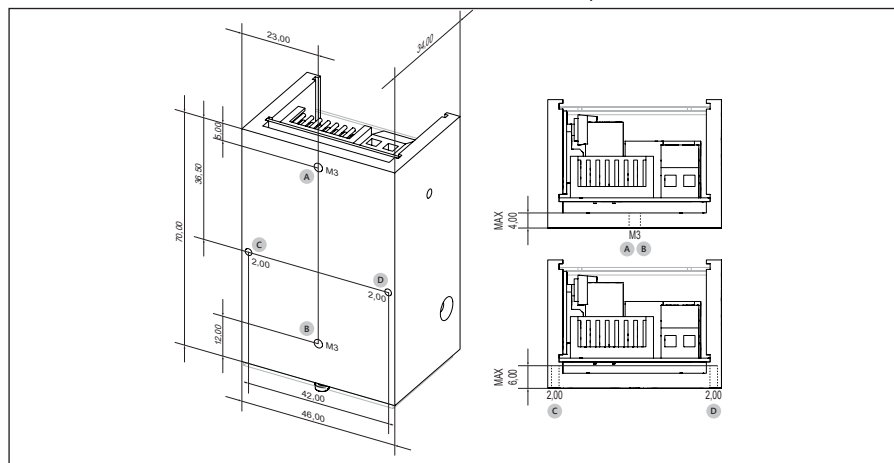
La Figure suivante indique les dimensions du module.

Le module peut être fixé à l'unité de soin dentaire au moyen de deux trous filetés M3 (Réf. A et B) ou, à la place, au moyen de deux trous de 2 mm de diamètre (Réf. C et D).

⚠ DANGER : La vis M3 utilisée pour fixer le module ne doit pas pénétrer à l'intérieur sur plus de 4 mm car cela endommagerait le circuit.

Les trous de 2 mm de diamètre ont une profondeur maximale de 6mm.

Le module est également doté de trous sur les côtés, mais ils NE doivent PAS être utilisés pour les fixer. Les trous sur les côtés sont utilisés pour fixer des composants internes.



FR

4.3 Branchements Électriques

COMPACT PIEZO P2K prévoit différentes configurations de connexion électrique pour satisfaire les caractéristiques de l'unité de soin dentaire où il est logé.

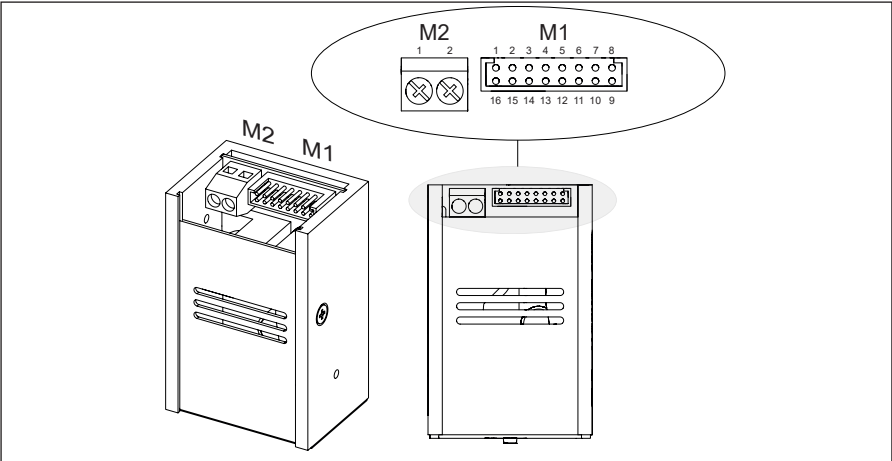
Les unités de soin dentaire auxquelles le dispositif COMPACT PIEZO P2K peut être connecté doivent pouvoir fournir l'une des alimentations suivantes :

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

avec une puissance minimale de 40VA.
Un fusible de protection de 2A, 250V doit par ailleurs être prévu.

Pour les connexions électriques, le dispositif COMPACT PIEZO P2K est doté de 2 connecteurs (voir Figure suivante) :

- **M1** : connecteur 2x8 contacts pour les contrôles du module ;
- **M2** : connecteur 2 contacts pour la connexion du câble de la pièce à main (pilotage pastilles piézoélectriques).

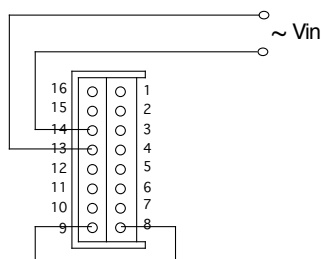


Pin out Connecteur M1			
Pin	Signal	Pin	Signal
1	Réservé	9	Capacité de bypass
2	RIS	10	GND
3	TX	11	Pédale +
4	RX	12	Sélection Puissance
5	Vanne	13	AC In
6	Contrôle Puissance	14	AC/DC In
7	Pédale -	15	GND
8	+Vcc	16	Réservé

Pin out Connecteur M2	
Pin	Signal
1	Vout pièce à main
2	Neutre

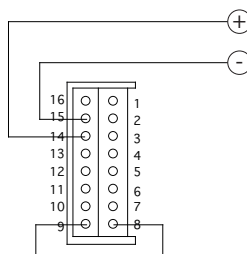
4.3.1 Alimentation 24V Alternative

Pour alimenter le module à 24V~ 50/60 Hz connecter les pins 13 et 14 (consulter la figure et le tableau à la page précédente). Connecter les pins 8 et 9 pour insérer la capacité de bypass présente sur la carte pour filtrer les parasites sur l'alimentation. Respecter les valeurs figurant sur la plaque concernant les tensions et les courants.



4.3.2 Alimentation 32V Continue

Pour alimenter le module à 32V $\overline{\text{DC}}$ connecter le positif de l'alimentation sur le pin 14 et le négatif sur le pin 15. Connecter les pins 8 et 9 pour insérer la capacité de bypass présente sur la carte pour filtrer les parasites sur l'alimentation. Respecter les valeurs figurant sur la plaque concernant les tensions et les courants.



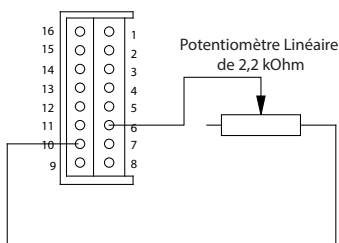
4.3.3 Réglage de la Puissance

Le module piézoélectrique de COMPACT PIEZO P2K permet de régler la puissance de la pièce à main à travers des commandes présentes sur l'unité de soin, avec dif-

férentes méthodes indiquées ci-dessous, et qui permettent de couvrir les exigences de la plupart des unités de soin dentaire du marché.

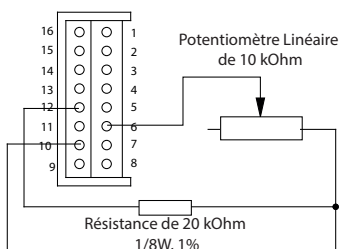
4.3.3.1 Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 2,2 kOhm

Connecter le potentiomètre de 2,2 kOhm entre les pins 6 et 10. La puissance maximale correspond à une résistance 0, la minimale à une résistance 2,2 kOhm.



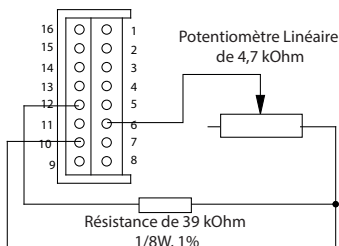
4.3.3.2 Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 10 kOhm

Connecter le potentiomètre de 10 kOhm entre les pins 6 et 10 et une résistance de 20 kOhm, 1/8W, 1%, entre les pin 12 et 10. La puissance maximale correspond à une résistance 0.



4.3.3.3 Réglage de la Puissance avec Potentiomètre de 4,7 kOhm

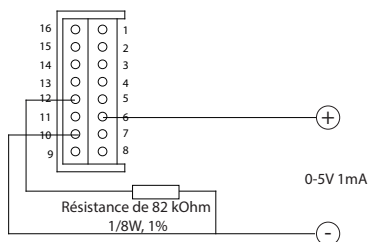
Connecter le potentiomètre de 4,7 kOhm entre les pins 6 et 10 et une résistance de 39 kOhm, 1/8W, 1%, entre les pin 12 et 10. La puissance maximale correspond à une résistance 0.



4.3.3.4 Réglage de la Puissance 0-5 V

La modulation de la puissance peut être effectuée avec une tension variable comprise entre 0 et 5 Volts appliquée entre les pin 6 et 10 (masse).

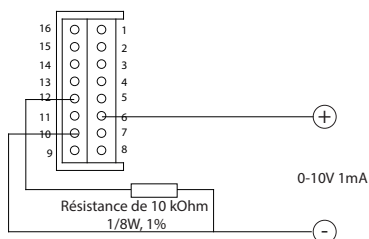
Connecter une résistance de 82 kOhm, 1/8W, 1%, entre les pins 12 et 10.



4.3.3.5 Réglage de la Puissance 0-10 V

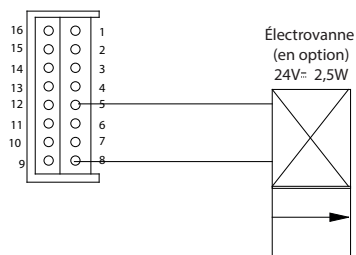
La modulation de la puissance peut être effectuée avec une tension variable comprise entre 0 et 10 Volts appliquée entre les pin 6 et 10 (masse).

Connecter une résistance de 10 kOhm, 1/8W, 1%, entre les pins 12 et 10.



4.3.4 Contrôle de l'Électrovanne

Le module COMPACT PIEZO P2K fournit en sortie une habilitation pour une électrovanne sur le circuit d'irrigation de la pièce à main. La sortie distribuée 24V avec une puissance maximale de 2,5W.

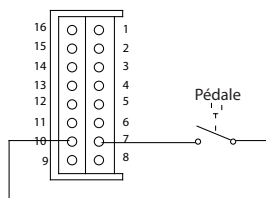


4.3.5 Activation

Ces branchements permettent l'activation du cycle de fonctionnement. Différentes configurations sont également prévues pour ces branchements, pour pouvoir connecter différents types d'unité de soin dentaire.

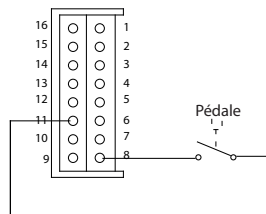
4.3.5.1 Activation de la Pédale avec Signal Négatif

La pédale doit être connectée aux pins 10 et 7.



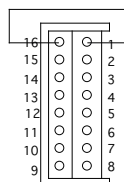
4.3.5.2 Activation de la Pédale avec Signal Positif

La pédale doit être connectée aux pins 8 et 11.



4.3.6 Autres Branchements

Les pins 1 et 16 doivent toujours être connectés l'un à l'autre.

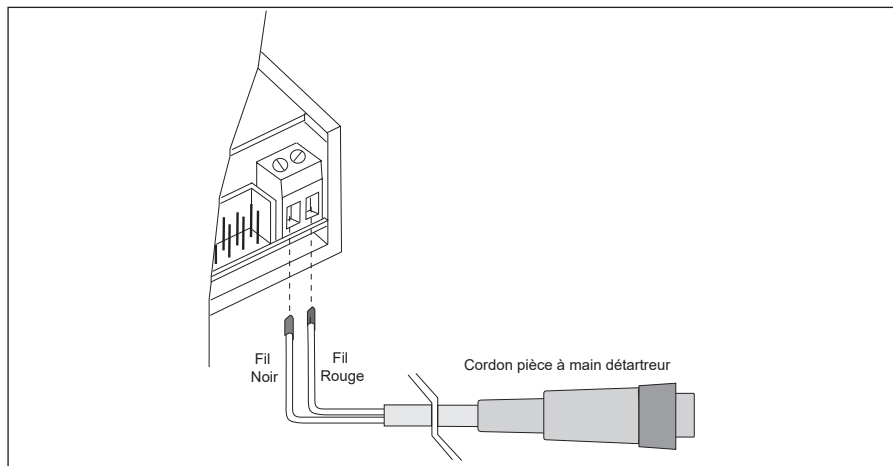


4.3.7 Branchement du Cordon de la Pièce à main Détartreur

Brancher les fils de pilotage piézoélectrique du cordon sur la borne M2 en respectant la polarité indiquée.

⚠ ATTENTION : N'inverser en aucun cas la position sur le connecteur du fil rouge et du fil noir du cordon de la pièce à main détartreur.

⚠ ATTENTION : Ne pas câbler le fil rouge et noir du cordon de la pièce à main détartreur avec d'autres câbles.



4.3.8 Connexions standards

Pour faciliter l'installation de COMPACT PIEZO P2K à l'intérieur des différents types d'unité de soin, 7 schémas de branchement « standard » sont disponibles ; chacun est doté d'un câble de connexion à l'unité de soin dentaire différent.

⚠ ATTENTION : Si les connexions nécessaires pour l'alimentation sont longues, utiliser des fils ayant une section adéquate, par exemple 1,5 mm².

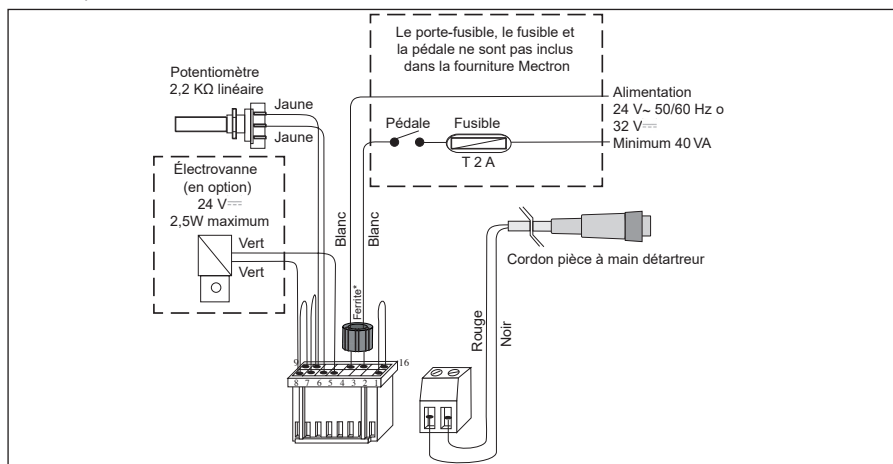
REMARQUE* : À proximité du branchement sur le module, il est conseillé d'enrouler 3 fois la ligne d'alimentation sur une ferrite (voir chapitres suivants). La ferrite n'est pas fournie. Voici une courte liste de modèles utilisables :

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

4.3.8.1 Schéma A

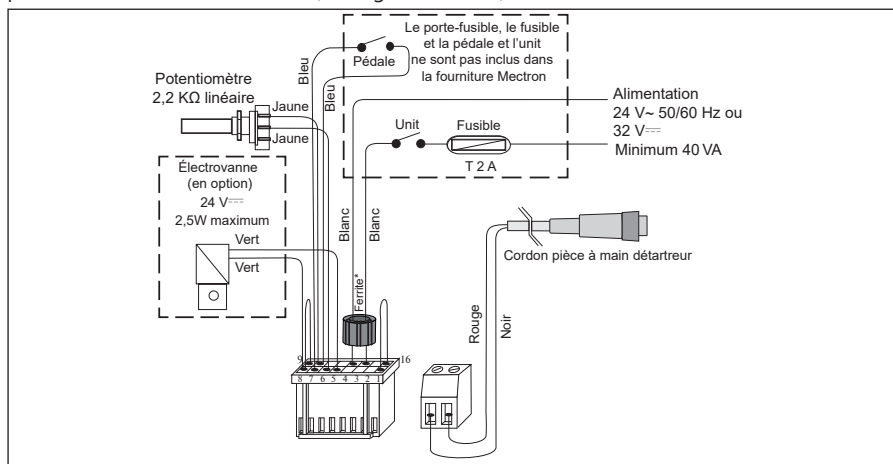
L'alimentation (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ ou 32 V--- $\pm 10\%$) et l'autorisation sont fournies par la pédale.

Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de 2,2K Ω (voir figure suivante).



4.3.8.2 Schéma B

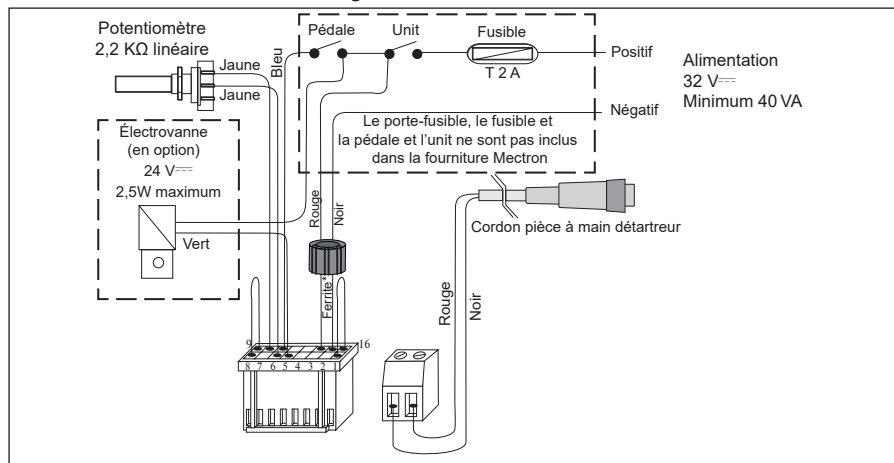
L'alimentation (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ ou 32 V--- $\pm 10\%$) est fournie à travers le contact sur l'unité et l'autorisation est fournie par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de 2,2K Ω (voir figure suivante).



4.3.8.3 Schéma C

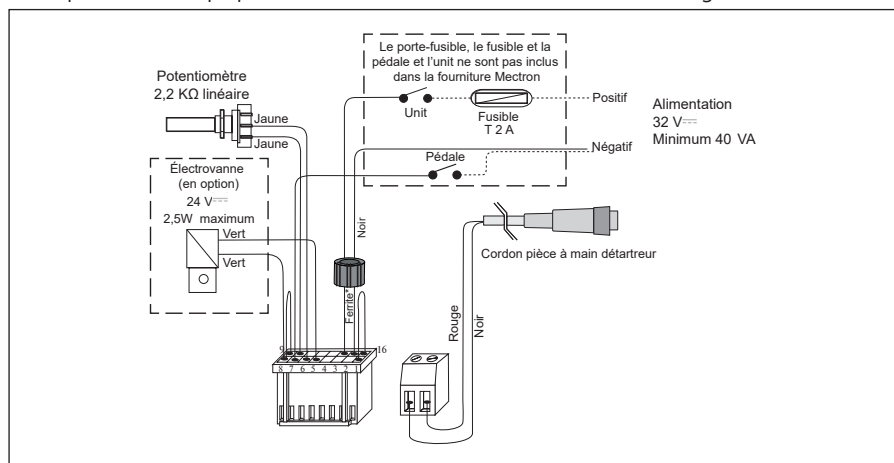
L'alimentation ($32\text{ V} \pm 10\%$) est fournie à travers le contact sur l'unit et l'autorisation positive est fournie par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de $2,2\text{K}\Omega$ (voir figure suivante).

Ce type de branchement permet des cycles de ON /OFF très rapides et n'occupe pas le circuit d'alimentation externe avec des charges élevées.



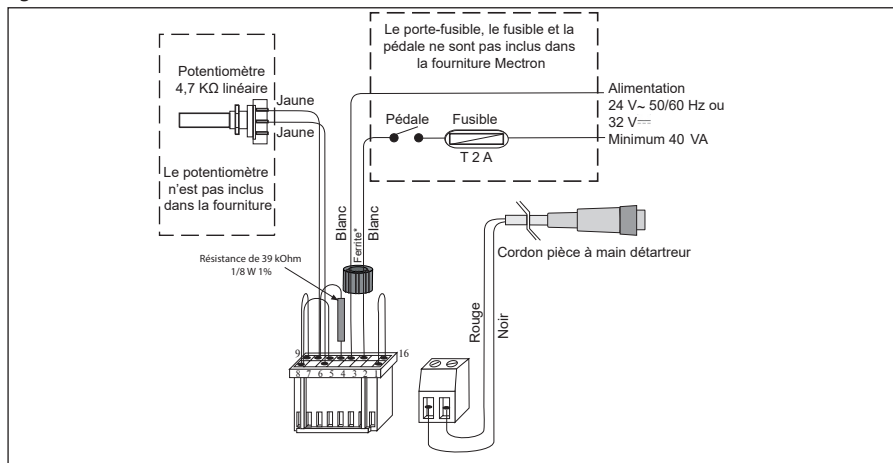
4.3.8.4 Schéma D

L'alimentation ($32\text{ V} \pm 10\%$) est fournie à travers le contact sur l'unit et l'autorisation négative est fournie par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de $2,2\text{K}\Omega$ (voir figure suivante). Ce type de branchement permet des cycles de ON /OFF très rapides et n'occupe pas le circuit d'alimentation externe avec des charges élevées.



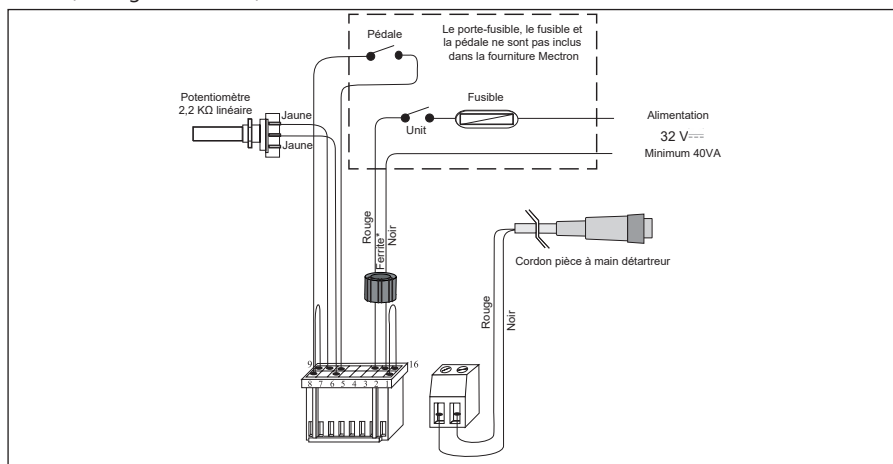
4.3.8.5 Schéma E

L'alimentation (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ ou 32 V~ $\pm 10\%$) et l'autorisation sont fournies par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de 4,7K Ω (voir figure suivante).



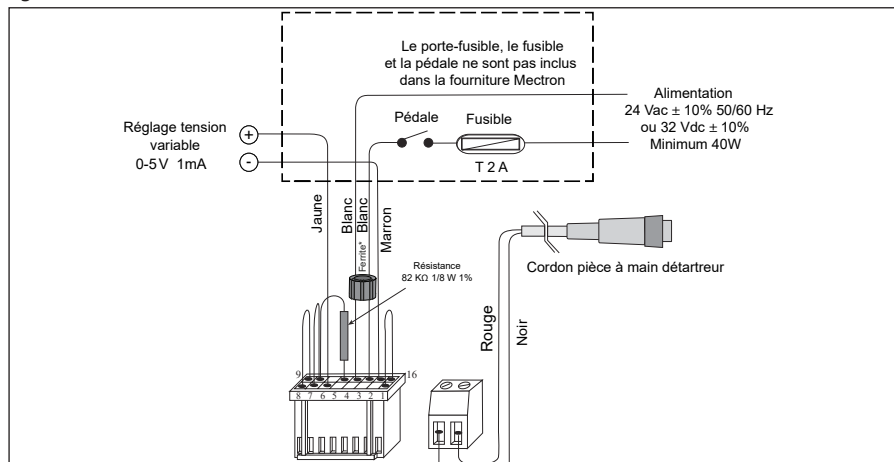
4.3.8.6 Schéma F

L'alimentation (32 V~ $\pm 10\%$) est fournie à travers le contact sur l'unité et l'autorisation positive est fournie par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers un potentiomètre linéaire de 2,2K Ω (voir figure suivante).



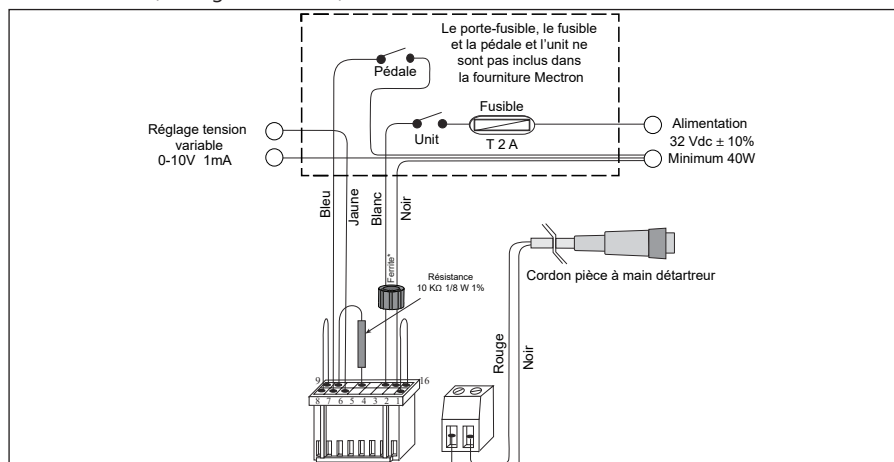
4.3.8.7 Schéma G

L'alimentation (24 V $\sim$ 50/60 Hz $\pm$ 10% ou 32 V $\sim$ $\pm$ 10%) et l'autorisation sont fournies par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers une tension variable entre 0 et 5 V (voir figure suivante).



4.3.8.8 Schéma H

L'alimentation (32 V $\sim$ $\pm$ 10%) est fournie à travers le contact sur l'unit et l'autorisation négative est fournie par la pédale. Le réglage de la puissance s'effectue à travers une tension variable entre 0 et 10 V (voir figure suivante).



4.4 Connexion hydraulique

Le dispositif COMPACT PIEZO P2K nécessite une ligne d'alimentation de l'eau pour le refroidissement de la pièce à main et des inserts durant le cycle de fonctionnement.

Le dispositif est vendu avec un câble de branchement entre le module électronique et la pièce à main dotée d'un tube en polyuréthane d'1,3 mm de diamètre intérieur (voir figure suivante).

La ligne hydraulique de l'unité de soin doit être conforme aux exigences suivantes :

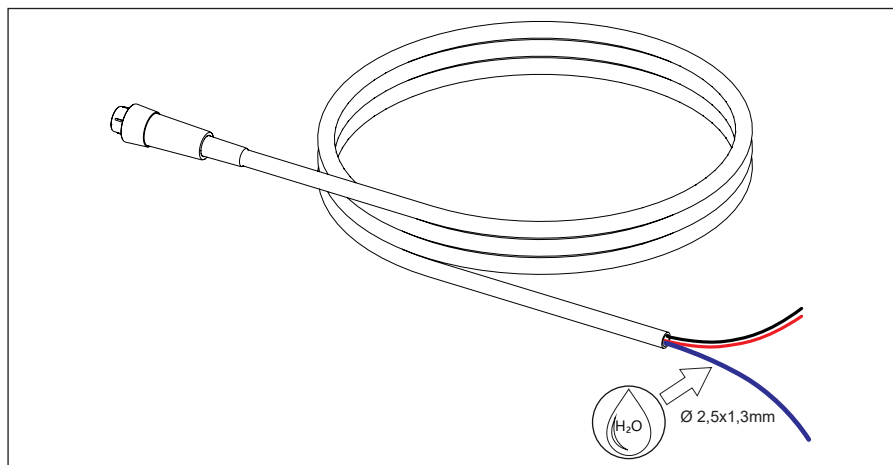
- Garantir une pression d'alimentation comprise entre : 1,00 ÷ 6,00 bar ;
- Prévoir une électrovanne, 24 V 2,5W maximum, pour le contrôle d'ouverture du circuit d'irrigation ;

- Avoir en aval du régulateur de pression et l'électrovanne un robinet dédié à l'alimentation de la pièce à main de COMPACT PIEZO P2K capable de réguler et de garantir un débit d'eau de 20 ÷ 30 ml/min.

Concernant la procédure de réglage de la pression et du débit, consulter les instructions de montage et d'utilisation de l'unité de soin dentaire.

Connecter le circuit d'eau d'une manière stable et conforme à la norme ISO 60601, en tentant d'isoler le plus possible le circuit d'eau des pièces électriques sous tension.

⚠ ATTENTION : Le tuyau d'eau du cordon de la pièce à main détartreur doit être directement connecté au circuit d'eau froide de l'unité de soin.



.

5 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

 **DANGER** : Déchets hospitaliers. Traiter les objets suivants comme des déchets hospitaliers :

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou endommagés ;
- Clé de serrage des inserts, quand elle est usée ou endommagée.

Le matériel jetable et le matériel qui implique un risque biologique doivent être éliminés conformément aux normes locales en vigueur sur les déchets hospitaliers.

 **DANGER** : Quand on manipule les inserts, faire particulièrement attention aux

parties tranchantes, pointues et irrégulières pour éviter d'éventuelles blessures ou lésions.

COMPACT PIEZO P2K et ses accessoires doivent être éliminés et traités comme un déchet assujetti à une collecte séparée.

Le non-respect des points précédents peut entraîner une sanction conformément à la directive sur les déchets d'appareils électriques et électroniques (DEEE).

L'acquéreur a la faculté de remettre le dispositif à éliminer au revendeur qui lui fournit un dispositif neuf ; Mectron met à disposition les instructions pour une élimination conforme.

FR

6 DONNÉES TECHNIQUES

Dispositif conforme au règlement (UE) 2017/745	Classe II
Classement conforme à la CEI/EN 60601-1	La définition de classe est demandée au constructeur de l'unité dentaire qui incorpore COMPACT PIEZO P2K. Parties d'application : type B (insert) IP 20 (dispositif) IP selon les indications fournies par le constructeur de l'unité de soin
Performances essentielles	Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performances essentielles
Dispositif à fonctionnement intermittent	60 sec. ON - 30 sec. OFF avec irrigation 30 sec. ON - 120 sec. OFF sans irrigation
Tension d'Alimentation	Bloc d'alimentation conforme à la norme CEI/EN 60601-1 : • 24 V~ 50/60 Hz ou • 32 V==
Puissance Max. Absorbée	40 VA
Fusible	T 2AL, 250V (non compris dans la fourniture Mectron)
Fréquence de travail	Balayage automatique De 24 kHz à 36 kHz
Puissance	Réglable en fonction du type d'installation.
Sortie de contrôle de l'électrovanne	24V==, 2,5W
Alimentation d'eau	Réglable en fonction du type d'installation. Pression d'exercice de 1 à 6 bars.
Protections du circuit APC	Absence de la pièce à main ; Interruption du fil cordon ; Insert mal serré ou endommagé.
Diagnostic	Voyant bicolore vert et rouge de signalisation (voir Chapitre 1 à la page 22)
Conditions de fonctionnement	De 10 °C à 40 °C (50°F-104°F) Humidité relative de 30 % à 75 % Pression de l'air P : 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage	De -10 °C à 60 °C (14°F-140°F) Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P : 500hPa/1060hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 2000 mètres
Dimensions et Poids	71x46x34 mm 120 g

6.1 Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2

⚠ DANGER : Contre-indications.
Interférence avec d'autres équipements
Bien que conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO P2K peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité.

⚠ DANGER : Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ DANGER : Contre-indications.
Interférences avec d'autres équipements
Un bistouri électrique ou d'autres unités

électrochirurgicales placées près du dispositif COMPACT PIEZO P2K peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ DANGER : Le dispositif exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.

⚠ DANGER : L'utilisation d'autres câbles et des composants non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

FR

6.2 Guide et déclaration du constructeur - Émissions électromagnétiques

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO P2K devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	COMPACT PIEZO P2K utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	COMPACT PIEZO P2K est adapté à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels, et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

6.3 Parties de la coque accessibles

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO P2K devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électro-magnétique
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir Chapitre 6.5 à la page 33	
Champ magnétique NOMINAUX à la fréquence de réseau ^{d)}	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation devraient avoir des niveaux caractéristiques d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Voir Chapitre 6.6 à la page 34	Les appareils de communication à RF portables et mobiles doivent être utilisés avec une distance de séparation d'au moins 0,15 m des sources de champ.

- a) En cas d'utilisation, l'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT et COMPACT PIEZO P2K doit être positionnée dans un rayon de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans la même direction du dispositif.
- b) Le dispositif qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF, aux fins de son fonctionnement, doit être testé à la fréquence de réception. Le test peut être effectué avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel quand un signal d'environnement est dans la bande passante. Il reste entendu que le récepteur pourrait ne pas

- recevoir normalement durant le test.
- c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) Applicable uniquement aux appareils et systèmes ayant des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Vide.
- f) Avant d'appliquer la modulation.

6.4 Guide et déclaration du constructeur - Immunité électromagnétique

6.4.1 Raccordement puissance C.A. d'entrée

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO P2K devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Signaux transitoires/trains électriques rapides ^{l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV à contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode différentiel ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode commun ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Trous de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle ^{g)} à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)} 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique : à 0°	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Interruptions de tension ^{f) j) o)}	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

a) Vide.

b) Durant le test, tous les câbles de COMPACT PIEZO P2K doivent être branchés.

c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

- d) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- e) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et systèmes ayant une alimentation d'entrée en Courant Continu (CC) qui utilisent des convertisseurs de CA à CC doivent être testés avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les niveaux du test d'immunité sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.
- g) Applicable uniquement aux appareils et systèmes connectés à une alimentation en Courant Alternatif (CA) monophasé.
- h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et systèmes à courant d'entrée nominal supérieur à 16 A / phase doivent être débranchés de l'alimentation une fois tous les 250/300 cycles avec n'importe quel angle et de toutes les phases simultanément (si applicable). Les appareils et systèmes avec batterie de secours doivent, après le test, reprendre leur fonctionnement en utilisant la ligne d'alimentation. Pour les appareils et les systèmes à courant d'entrée nominal non supérieur à 16 A, toutes les phases doivent être déconnectées simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes qui ne disposent d'aucun dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire peuvent uniquement être testés à ± 2 kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode commun) et à ± 1 kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode différentiel).
- k) Non applicable aux appareils et systèmes de CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S. , appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A /phase et appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A /phase.
- p) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des appareils ayant un transformateur sur l'alimentation d'entrée peut entraîner l'ouverture d'un dispositif de protection contre la surintensité. Cela peut se produire à cause de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Si cela se produit, l'appareil doit garantir la SÉCURITÉ DE BASE durant et après le test.
- r) Pour les appareils et les systèmes ayant plusieurs paramètres de tension ou capacité d'autorégulation de la tension, l'essai doit être effectué à la tension d'entrée d'alimentation spécifiée dans le Tableau 1 - «Tension d'entrée d'alimentation et fréquences pendant les essais» de la CEI 60601-1-2 :2014/AMD1 :2020.

6.4.2 Points de contact avec le patient

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO P2K devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou mé- thode de test	Valeurs de test d'im- munité	Guide environnement électro- magnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{c)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Perturbations électroma- gnétiques conduites, induites par les champs radioé- lectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communica- tion radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximi- té du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

- a) Ce qui suit est d'application :
- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés, aussi bien individuellement que regroupés.
 - Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas adaptée, il faut utiliser une pince EM.
 - Il ne faut en aucun cas utiliser de dispositif de découplage intentionnel entre le point d'injection et le POINT DE BRANCHEMENT AU PATIENT.
 - Les tests peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
 - Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.
 - Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
 - Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) RMS, appliquée avant la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après le test, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

6.4.3 Pièces accessibles aux signaux d'entrée/sortie

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO P2K devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou mé- thode de test	Valeurs de test d'im- munité	Guide environnement électro- magnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{e)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Signaux tran- sitoires/trains électriques rapides ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	± 1 kV à contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospita- lier standard.
Impulsions mode commun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospita- lier standard.
Perturbations électroma- gnétiques conduites, induites par les champs ra- dioélectriques ^{d) g) j) k)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de sépara- tion recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

- a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés conformément au paragraphe 8.3.2 et le Tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2 :2008. Pour les enveloppes des connecteurs isolés, effectuer le test de décharge dans l'air sur l'enveloppe du connecteur et sur les broches en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, mais à condition que les seules broches à être testées soient celles pouvant être atteintes ou touchées, dans les conditions prévues par l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard montrée en Figure 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.
- f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

h) RMS, appliquée avant la modulation.

i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz

j) Voir CEI 61000-4-6 :2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du

câble et de la taille de l'équipement.

- k) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 1 m sont exclus.

6.5 Spécifications de test pour l'immunité des parties de la coque qui sont accessibles aux équipements de communication radioélectrique sans fil

COMPACT PIEZO P2K avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les parasites RF émis sont sous contrôle. L'acheteur ou l'opérateur de COMPACT PIEZO P2K peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et COMPACT PIEZO P2K, comme recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Pour certains services, seules les fréquences d'uplink sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un rapport cyclique égal à 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation à impulsions à 18 Hz à 50% peut être utilisée comme alternative à la modulation FM car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, c'est le pire des cas.

REMARQUE : Si nécessaire, pour atteindre le niveau du test d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et COMPACT PIEZO P2K peut être réduite à

1 m. La distance de test de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

⚠ DANGER : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du dispositif COMPACT PIEZO P2K , y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

6.6 Immunité aux Champs Magnétiques de Proximité dans la Gamme de Fréquences 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant indique les spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréq. de test	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
- c) RMS, appliquée avant la modulation.

7 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

7.1 Diagnostic

COMPACT PIEZO P2K est doté d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et de connaître leur type à travers un voyant bicolore vert/rouge disponible sur le module.

Dispositif Alimenté Sans l'Autorisation de la Pédale	
LED	Description
vert allumé	Fonctionnement correct.
vert et rouge clignotants en alternance	Installation incorrecte : • potentiomètre non connecté.
vert et rouge allumés	Indique que la protection générale s'est déclenchée durant le cycle de fonctionnement précédent.
vert allumé et rouge clignotant	Indique que la protection d'échec de lecture de syntonisation s'est déclenchée durant le cycle de fonctionnement précédent.

Dispositif Alimenté Avec l'Autorisation de la Pédale	
LED	Description
vert allumé	Fonctionnement correct.
vert et rouge allumés	Limiteur de courant en marche.
vert et rouge clignotants en alternance	Installation incorrecte : • Alimentation trop faible ; • Alimentation trop élevée ; • Potentiomètre non connecté.
rouge allumé fixe	Déclenchement de la protection générale : • Pièce à main non connectée au cordon ; • Dysfonctionnement du circuit de syntonisation ; • Coupure d'un fil dans le cordon ; • Pièce à main défaillante.
rouge clignotant	Déclenchement de la protection d'échec de lecture de syntonisation : • Insert non présent ou non serré correctement sur la pièce à main ; • Insert usé, cassé ou déformé ; • Contacts électriques pièce à main/cordon mouillés.

7.2 Résolution rapide des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif est allumé, mais ne fonctionne pas. Le voyant rouge est allumé fixe (déclenchement du circuit de protection automatique APC).	Pièce à main non connectée au cordon	Connecter la pièce à main au cordon
	Coupure d'un fil dans le cordon	S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche
	Pièce à main défaillante	S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche
	Dysfonctionnement du circuit de syntonisation	S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche
Le dispositif est allumé, mais ne fonctionne pas. Le voyant rouge clignote (déclenchement du circuit de protection automatique APC).	L'insert est absent ou non correctement serré sur la pièce à main.	Dévisser et revisser correctement l'insert
	L'insert est usé, cassé ou déformé.	Remplacer l'insert
	Le connecteur de la pièce à main ou du cordon est mouillé.	Rincer les connecteurs
Le dispositif est allumé, mais ne fonctionne pas. Les voyants rouge et vert clignotent en alternance.	Alimentation trop faible.	Fournir une alimentation correcte.
	Alimentation trop élevée.	Fournir une alimentation correcte.
	Potentiomètre non connecté.	Brancher correctement le potentiomètre.
Pendant le fonctionnement, la pièce à main détartreur émet un léger sifflement.	L'insert est mal serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (Voir Manuel d'Utilisation et d'Entretien)
Pendant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'insert	Le type d'insert ne prévoit pas le passage de liquide	Utiliser un insert du type avec passage de liquide
	La fonction Water n'est pas active	Activer la fonction Water
	L'insert est bouché	Dévisser l'insert de la pièce à main, et libérer le passage d'eau de l'insert en y soufflant de l'air comprimé. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau
	La pièce à main est bouchée	Contacter un Centre d'assistance agréé Mectron

Problème	Cause possible	Solution
Performances insuffisantes	L'insert est mal serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (Voir Manuel d'Utilisation et d'Entretien)
	Insert endommagé, usé ou déformé	Remplacer l'insert par un nouveau

7.3 Envoi vers un centre d'assistance agréé Mectron

En cas de besoin d'assistance technique sur la machine, contacter l'un des centres d'Assistance Agréé MECTRON ou le revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier le dispositif et ses composants.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées à un Centre d'Assistance Agréé Mectron en suivant les instructions indiquées dans le Manuel d'Utilisation et d'Entretien. Laisser les parties stérilisées dans le sachet qui atteste que le procédé de stérilisation a bien été réalisé.

Les exigences sur le nettoyage et la stérilisation sont conformes aux exigences en vigueur en matière de protection de la santé et de la sécurité au travail DLgs italien n°81/08 et modifications suivantes.

En cas de non-respect de ces consignes par le client, Mectron se réserve le droit de facturer les frais de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue dans des conditions non adéquates et de la retourner, à ses frais, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

Le dispositif et ses accessoires doivent être restitués emballés de manière adéquate, accompagnés de tous les composants et d'une fiche indiquant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Nom du produit ;
- Numéro de série et/ou numéro de lot ;
- Motif du retour/description du dysfonctionnement ;
- Photocopie du document d'accompagnement ou de la facture d'achat du dispositif.



ATTENTION : Emballage

Emballer le dispositif dans son emballage d'origine de manière à éviter les dommages pendant le transport.

Une fois que le matériel est réceptionné par le Centre d'assistance agréé Mectron, le personnel technique qualifié évaluera le cas. La réparation ne sera faite qu'après acceptation du client final. Pour plus de précisions, contacter le Centres d'Assistance Agréé Mectron le plus proche ou le revendeur.

Les réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie ; de plus, elles dégagent Mectron de toute responsabilité liée à des dommages personnels ou matériels directs ou indirects.

8 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les dispositifs Mectron sont soumis à un contrôle final approfondi de fonctionnement.

Mectron garantit COMPACT PIEZO P2K, acheté neuf à un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts matériels et de fabrication pendant :

- 2 ANS (DEUX) sur le dispositif à compter de la date d'achat ;
- 1 AN (UN) sur la pièce à main à compter de la date d'achat.

Les autres composants ne sont pas inclus dans la garantie.

Pendant la période de validité de la garantie, Mectron s'engage à réparer (ou à remplacer, à discrétion) gratuitement les pièces des produits jugées défectueuses par Mectron.

Le remplacement intégral des produits Mectron est exclu.

La garantie du fabricant et l'homologation du dispositif ne sont pas valables dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel.
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes.
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron.

- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux prescriptions indiquées dans le Manuel d'Utilisation et d'Entretien.
- Utilisation d'inserts, de composants et de pièces de rechange non d'origine Mectron qui peuvent compromettre le bon fonctionnement du dispositif et causer des dommages au patient.
- Ruptures accidentelles durant le transport.
- Dommages liés à une utilisation non conforme ou à la négligence, ou encore à un branchement à une tension différente de celle prévue.
- Garantie échue.

La vie utile prévue du dispositif est de 5 ans au minimum.

La vie utile / durée n'établit pas une limite d'utilisation ; la vie utile du dispositif définit la période de temps, après l'installation et/ou la mise en service, durant laquelle sont garanties les performances originales ou, en tout cas, conformes à l'utilisation prévue, sans qu'il ne se manifeste des détériorations de nature telle à compromettre la fonctionnalité et la fiabilité.

La vie utile est un objectif qualitatif minimal de la conception, par conséquent, il n'est pas exclu que des pièces ou des composants individuels garantissent des performances et une fiabilité supérieures aux déclarations du constructeur.

La vie utile s'entend dans le respect des plans d'entretien prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normaux sujets à "usure" et est indépendante de la période de garantie : la période de vie utile n'établit aucune extension implicite ou explicite de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat du dispositif, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un dispositif avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit retourner, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON auquel le produit a été acheté.

Les dispositifs doivent être renvoyés avec leur emballage d'origine, accompagnés de tous les composants et d'une fiche comprenant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

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 adrese / 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
mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare