

COMPACT PIEZO LED

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG





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, töltsd 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 traducerile 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.

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.

DE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
1.1	Beschreibung des Geräts	2
1.1.1	Vorgesehene Patientengruppe	3
1.1.2	Kriterien für die Patientenauswahl	3
1.1.3	Hinweise zur Verwendung	3
1.1.4	Anwender	3
1.2	Haftungsausschlusserklärung	4
1.3	Sicherheitsvorschriften	5
1.4	Symbole	7
2	Kenndaten	9
2.1	Scaler-Handstück-Kenndaten	9
2.2	Kenndaten der Einsätze	9
3	Lieferung	10
3.1	Liste der Komponenten	10
4	Verwendung	12
4.1	Steuerungen	12
4.2	Ein- und Ausschalten	12
4.3	Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs	12
4.4	Gebrauchsanweisungen	14
4.5	Wichtige Informationen zu den Einsätzen	16
5	Demontage von Teilen zur Reinigung und Sterilisation	17
6	Reinigung und Sterilisation	19
6.1	Reinigung von sterilisierbarem Komponenten	20
6.1.1	Vorreinigung	20
6.1.2	Manuelle Reinigung	21
6.1.2.1	Scaler-Handstück	22
6.1.2.2	Einsätze	25
6.1.2.3	Einsatz-Spannschlüssel	27
6.1.3	Automatische Reinigung	28
6.2	Überprüfung der Sauberkeit	30
6.3	Trocknen und Schmieren	31
6.4	Sterilisation	32
6.4.1	Sterilisationsverfahren	33
6.4.1.1	Besondere Informationen	34
7	Regelmäßige Wartung	34
8	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	34
9	Technische Daten	35
9.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	36
9.2	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	36
9.3	Zugängliche Gehäuseteile	37
9.4	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	38
9.4.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	38
9.4.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	40
9.4.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	41
9.5	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose RF-Kommunikationsausrüstung	42
9.6	Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 KHz bis 13,56 MHz	43
10	Fehlerbehebung	44

10.1	Schnelle Fehlerbehebung	44
10.2	Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum	45
11	Garantie	46

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung gilt für folgende Medizinprodukte:

- COMPACT PIEZO LED (im Text „Gerät“)
- SLIM SCALER-HANDSTÜCK (im Text „Zubehör“)
- Instrumente
- Dynamometrischer Schlüssel

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 Komponenten 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 Komponenten/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*¹ Aktualisierungen verfügbar sind;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

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

⚠ 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.

» SLIM 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;

1.1 Beschreibung des Geräts

COMPACT PIEZO LED 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. Das Handstück ist mit einem um 360 ° schwenkbaren LED-Licht ausgestattet und kann bei einer maximalen Temperatur von 135 °C für maximal 20 Minuten autoklaviert werden.

⚠ VORSICHT: 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.).

⚠ VORSICHT: 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.

Bei korrekter Anwendung verursacht die Verwendung des Geräts und seines Zubehörs keine Nebenwirkungen.

Eine unsachgemäße Anwendung kann zu einer Wärmeabgabe an das Gewebe führen.

1.1.1 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.

1.1.2 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.

1.1.3 Hinweise zur Verwendung

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe *Kapitel 1.1.1 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*).

1.1.4 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.

1.1.5 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.

1.2 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 35* 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 34* 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 19* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 10.2 auf Seite 45* dieses Handbuchs beschrieben.

1.3 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 LED positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

⚠ **VORSICHT: Gegenanzeigen.**

Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn sie dem Standard IEC/EN 60601-1-2 entsprechen, können COMPACT PIEZO LED und entsprechende Zubehörteile mit anderen Geräten in der Nähe interferieren. COMPACT PIEZO LED 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: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten.** Auch wenn COMPACT PIEZO LED dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen.

⚠ **GEFAHR: Explosionsgefahr.** Das Gerät darf nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen die Atmosphäre mit brennbaren Gasen gesättigt ist (Anästhesiemische, 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 Komponenten 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 19* genauestens befolgt werden müssen.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle.**

Um eine maximale Sicherheit für Patienten und Bediener zu gewährleisten, stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile sicher, dass diese zuvor gemäß den Anweisungen in *Kapitel 6 auf Seite*

19 gereinigt und sterilisiert wurden.

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

⚠ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Verformte oder beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Einsätze dürfen niemals verwendet werden.

Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen.

Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden. Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Einsätze (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie den Einsatz so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt;
- Wenn die Länge des Einsatzes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen

Einsatzes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titannitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte der Einsatz ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.

Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.

Wenn der Nitiereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist.

Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil. Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus.

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

⚠ VORSICHT: Änderungen an diesem Gerät und an seinen Zubehör/Komponenten sind nicht gestattet.

⚠ VORSICHT: 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 Etikette des Produkts.

1.4 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 Geräteerkennung		Produktcode
	Barcode der Gesundheitsbranche		Modellnummer
	Vertreiber		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen
QTY.1	Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Teile: 1		Temperaturgrenzen
	Nicht steril		Die sterilisierbaren Materialien müssen autoklaviert werden und sind bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig
	Angewendeter Teil vom Typ "B"		Gefährliche Spannung
	Wechselstrom		Gleichstrom
	Allgemeines Warnzeichen ^{a)}		Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.
	Luftdruckgrenzwerte		Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte

COMPACT PIEZO LED

	Bleib trocken		Zerbrechlich
Rx Only	Nur für US-Markt VORSICHT: 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.

DE

2 KENNDATEN

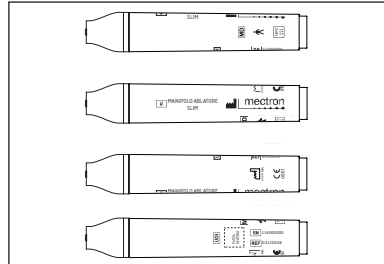
Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts und seiner Zubehörteile ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

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

2.1 Scaler-Handstück-Kenndaten

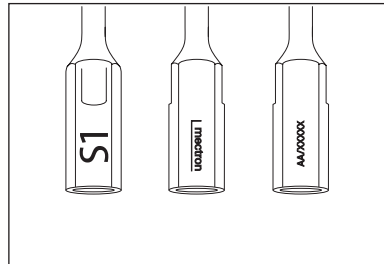
Auf dem Scaler-Handstück sind die Rückverfolgbarkeitsdaten inklusive UDI-Code lasermarkiert.

ANMERKUNG: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in *Kapitel 1.4* auf Seite 7.



2.2 Kenndaten der Einsätze

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



3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten

Siehe folgende Abbildung.

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

ANMERKUNG: Sowohl die im Standardlieferumfang enthaltenen Artikel als auch sämtliche Komponenten können vom Kunden separat bestellt werden.

Die Verpackung des Geräts kann keinen starken Stößen ausgesetzt sein, da sie elektronische Komponenten enthält. Daher müssen der Transport und die Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden.

Stapeln Sie nicht mehrere Kartons, um eine Komprimierung der darunter liegenden Verpackung zu vermeiden.

Das gesamte von MECTRON versandte Mate-

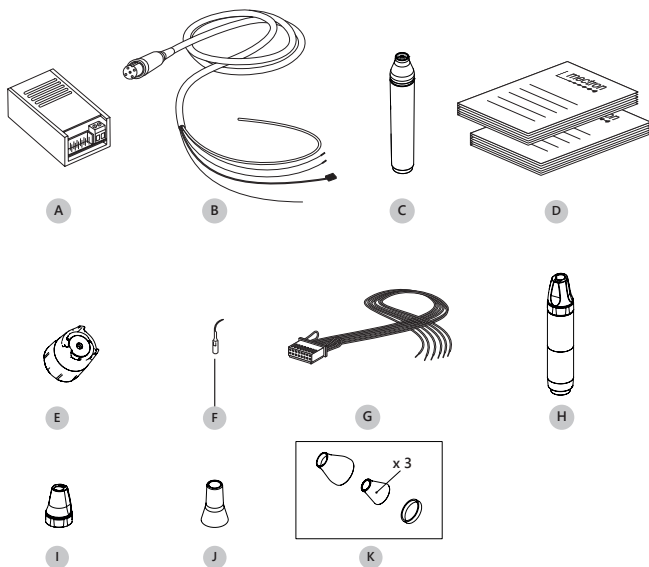
rial wurde bei der Anlieferung geprüft.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert.

Prüfen Sie nach Erhalt des Geräts auf mögliche Schäden, die während des Transports entstanden sind, und reklamieren Sie den Spediteur, falls Schäden und/oder Mängel festgestellt werden.

Bewahren Sie die Verpackung für den Fall auf, dass Gegenstände an ein autorisiertes MECTRON-Servicezentrum geschickt werden müssen, und lagern Sie das Gerät bei längerer Nichtbe-nutzung.

⚠ GEFAHR: Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, stellen Sie immer sicher, dass Sie einen Vorrat an Material (Handstück, Einsätze, Schraubenschlüssel) haben, das Sie bei Defekten oder Problemen verwenden können.



Grundausstattung		
Bez.	Artikel	Beschreibung
A	Gerätekörper	
B	Kabel	
C	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Slim Scaler-Handstück
D	Bedienungsanleitung Bedienungsanleitung Informationen: Online Dokumentation	

Komponenten		
Bez.	Artikel	Beschreibung
E	K10 Dynamometrischer Schlüssel	
F	Einsätze	
G	Verkabelung	
H	MANIPOLO ABLATORE LED	Scaler-Handstück LED
I	Vorderer Kegel, für LED-Handstück	
J	Vorderer Kegel, ohne Licht	
K	Lichtleiter-Kit	Vorderer Kegel, Lichtleiter und Zierring für SLIM SCALER-HANDSTÜCK

4 VERWENDUNG

4.1 Steuerungen

COMPACT PIEZO LED bietet ein sehr breites Leistungsspektrum: Von der subgingivalen Perio-Behandlung im Soft-Modus bis zum aggressiven Scaling. Eine Beschreibung der zur Verfügung stehenden Bedienelemente des COMPACT PIEZO LED finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit, an der es installiert wurde.

4.2 Ein- und Ausschalten

Zum Ein- und Ausschalten des COMPACT PIEZO LED und der LED-Leuchte auf der Oberseite des Handstücks, siehe die Anleitung des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit, auf der es installiert wurde.

4.3 Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs

⚠ **GEFAHR:** Stellen Sie vor dem Beginn der Arbeit immer sicher, dass Sie zur Verwendung bei Ausfall durch Defekt oder Störungen Material am Lager haben (Handstück, Einsätze Schlüssel).

⚠ **GEFAHR:** Verwenden Sie nur Einsätze, Komponenten und originale Ersatzteile von Mectron.

⚠ **GEFAHR:** Verwendung von nicht originalen Mectron-Einsätzen: Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Handstückgewinde, beeinträchtigt die ordnungsgemäße Funktionsweise und stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

⚠ **VORSICHT:** Gegenanzeigen - **Ultraschall-Scaler.** Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezentimentierungen der Kronen führen.

⚠ **GEFAHR:** Gegenanzeigen. Verwenden Sie das COMPACT PIEZO LED nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ **GEFAHR:** 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:** Bei Behandlungen, die eine Spülung erfordern, nur Einsätze mit Flüssigkeitsdurchgang verwenden.

⚠ **GEFAHR:** Behandlungen, die eine Spülung erfordern. Prüfen Sie vor und während des Gebrauchs immer die ordnungsgemäße Funktionsweise der Spülung. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Einsatz austritt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Spülung nicht funktioniert.

⚠ **GEFAHR:** Infektionskontrolle. **Erste Verwendung:** Alle wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile (neu oder von einem autorisierten Mectron-Kundendienstzentrum zurückgesandt) werden in NICHT-STERILEM Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 19 behandelt werden.

Nachfolgende Verwendungen: Reinigen und sterilisieren Sie nach jeder Behandlung alle wiederverwendbaren Teile und Komponenten gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 19.

⚠ **VORSICHT:** Für eine korrekte Verwendung des Geräts ist es notwendig, die Fußsteuerung zu betätigen und das Gerät zu starten, ohne dass der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes ohne Störungen erkennen kann, was seine optimale Leistung ermöglicht.

⚠ GEFAHR: Vor jeder Behandlung sicherstellen, dass der für die Behandlung geeignete Einsatz am Handstück eingesetzt ist.

Verwenden Sie nur den Mectron-Drehmomentschlüssel, um den Einsatz am Handstück zu befestigen.

⚠ GEFAHR: Den Einsatz nicht während des Betriebs des Handstückes wechseln, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Verformte oder beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Einsätze dürfen niemals verwendet werden.

Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen.

Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden. Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Einsätze (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie den Einsatz so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt;
- Wenn die Länge des Einsatzes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen Einsatzes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titannitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte der Einsatz

ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.

Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.

Wenn der Nitiereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist.

Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil.

Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus.

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

⚠ VORSICHT: Die elektrischen Kontakte im Inneren der Stecker des Handstückes und des Kabels müssen trocken sein. Vor dem Anschließen des Handstückes an sein Kabel sicherstellen, dass die elektrischen Kontakte des Steckers an beiden Seiten vollkommen trocken sind, insbesondere nach der Sterilisation im Autoklav. Die Kontakte eventuell mit Druckluft trocknen.

⚠ VORSICHT: Aufgrund seiner Konformation kann das Handstück rollen. Das Handstück ist bei Nichtnutzung immer auf den entsprechenden Halter zu legen.

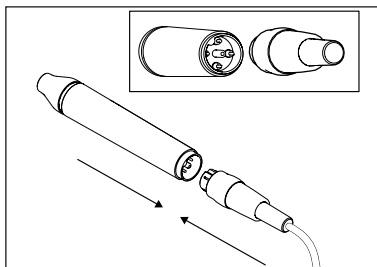
⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Nach längerer Nichtbenutzung der Dental-Behandlungseinheit einen Reinigungszyklus der Wasserkreise durchführen, wie in der Bedienungsanleitung des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit angegeben.

4.4 Gebrauchsanweisungen

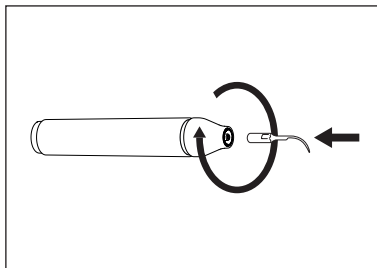
Stecken Sie das Scaler-Handstück korrekt auf das Kabel, indem die Ausrichtungskerbe am Handstückanschluss mit der Nut am Kabelanschluss abgleichen. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte beider vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft;

1



Schrauben Sie den gewählten Einsatz bis zum Anschlag auf das Handstück COMPACT PIEZO LED

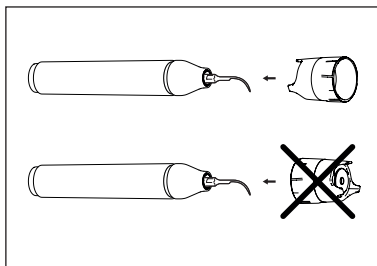
2



Ziehen Sie den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel von Mectron fest. Um den Drehmomentschlüssel MECTRON korrekt zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

3

- Setzen Sie den Einsatz wie auf der Abbildung gezeigt in den MECTRON Drehmomentschlüssel ein;

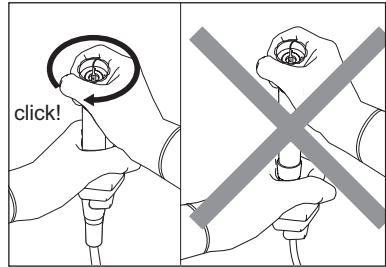


- Halten Sie den Körper des Handstückes fest;

⚠ VORSICHT: Fassen Sie das Handstück nicht am Endstück und/oder am Kabel an. Den Handstückkörper fest halten und nur den Drehmomentschlüssel drehen. Der Körper darf beim Anziehen nicht gedreht werden.

- Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis die Kupplung einrastet (der Außenkörper des Schlüssels dreht sich in Bezug auf den Körper des Handstücks und gibt mechanische Geräusche von sich);
- Der Einsatz ist nun optimal festgezogen;

4

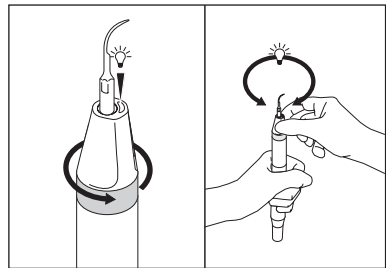


DE

Die Position der LED-Leuchte an der Vorderseite des MANIPOLO ABLATORE LED kann wie folgt eingestellt werden:

- Halten Sie das Gehäuse des Handstücks und schrauben Sie die Metallringmutter an der Basis des vorderen Anschlusses leicht ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen;
- Drehen Sie das vordere Ende so, dass die LED-Leuchte in die gewünschte Position gebracht wird;
- Um die Position zu fixieren, drehen Sie die Metallringmutter im Uhrzeigersinn.

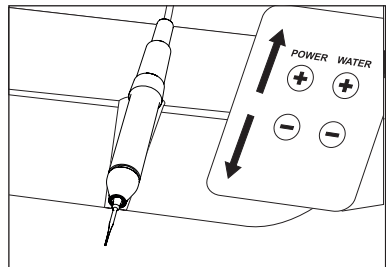
5



Wählen Sie die gewünschte Leistungs- und Spülingsstufe entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit.

ANMERKUNG: Aktivieren Sie die Funktion WASSER, wenn eine Behandlung durchgeführt werden soll, die eine Spülung erfordert, und deaktivieren Sie sie, wenn eine Behandlung durchgeführt werden soll, die keine Spülung erfordert.

5



Die Funktion COMPACT PIEZO LED aktivieren.

Legen Sie das Scaler-Handstück am Ende der Behandlung wieder an seiner Position ab.

7

8

DE

4.5 Wichtige Informationen zu den Einsätzen

⚠ GEFAHR:

- Vor der Verwendung eines Einsatzes ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen, um das Vorhandensein von eventuellen Schäden auszuschließen. Der Einsatz verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, MUSS der Einsatz vor der Nutzung sterilisiert werden.
- Vor Beginn der Behandlung den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel korrekt am Handstück festziehen.
- Sobald die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist, muss der Einsatz ausgetauscht werden. Die Verwendung eines stark abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.
- Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.
- Aktivieren Sie das Handstück nicht, während der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes erkennen und eine optimale Leistung ermöglichen kann.
- Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.
- Verwenden Sie nur Original-MECTRON-Einsätze. Die Verwendung von nicht-originalen Einsätzen führt nicht nur zum Erlöschen der Garantie, sondern beschädigt auch das Gewinde des Multipiezo-Handstücks, mit dem Risiko, dass die Original-Einsätze bei späteren

Verwendungen nicht mehr korrekt angeschraubt werden können. Zudem sind die Einstellungen der Maschine für einen korrekten Betrieb nur unter Verwendung von Original-Mectron-Einsätzen geprüft und gewährleistet.

- Die Form des Einsatzes in keiner Weise durch Biegen oder Feilen ändern. Dies könnte zum Bruch des Einsatzes führen.
- Keinen Einsatz verwenden, der irgendeiner Verformung ausgesetzt worden ist.
- Versuchen Sie nicht, einen gebrauchten Einsatz zu schärfen.
- Prüfen Sie bei jeder Verwendung, dass die Gewindeteile des Einsatzes und des Handstücks perfekt sauber sind - siehe *Kapitel 6 auf Seite 19* - Reinigung und Sterilisation.
- Ein übermäßiger Druck auf den Einsatz kann dessen Bruch und eventuell Verletzungen des Patienten verursachen.
- Die Mectron-Einsätze vibrieren in einer längsgerichteten Hin- und Herbewegung. Halten Sie das Instrument während der Behandlung immer tangential zur Zahnoberfläche. Bewegen Sie das Handstück mit leichtem seitlichem Druck hin und her.
- Richten Sie das Instrument nicht direkt auf den Zahnschmelz oder die Implantatoberfläche. Positionieren Sie die Spitze/den operativen Teil nur tangential zur Zahn- oder Implantatoberfläche.
- Der Einsatz muss immer in Bewegung gehalten werden. Wenn der Einsatz verstopft ist, kann dies zu einer Überhitzung des behandelten Teils führen. Es wird empfohlen, kontinuierliche Bewegungen durchzuführen, um den Kontakt zwischen der Spitze und dem Teil zu minimieren. Sie dürfen nicht fest

auf das Gewebe angedrückt werden, da dies zu ihrer Überhitzung führen kann. Es wird empfohlen, hohe Stufen der Spülung mit zunehmender Leistung zu verwenden.

- Lassen Sie die Ultraschallschwingungen wirken, üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus. Wenden Sie leichte Kraft auf den Einsatz an, um die beste Wirkung zu erzielen.
- Wenn der Einsatz in den Interproximalräumen verwendet wird, darf das Instrument nicht blockiert werden und es darf nicht mit dem Operationsteil gehebelt werden. Die Einsätze sollten frei schwingen können.
- Bei der endodontischen

Wurzelkanalbehandlung dürfen die Feilen niemals außerhalb des Wurzelkanals eingesetzt werden, um Brüche zu vermeiden. Um einen Bruch zu vermeiden, sollten Sie mit einer Endo-Handfeile einen glatten Verlauf schaffen und einen möglichst geraden Zugang planen, um das Verbiegen des Einsatzes zu begrenzen. Leichte Bewegungen nutzen. Untersuchen Sie die Feile regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß. Im Falle einer abgebrochenen Feile im Kanal darf das Instrument nicht mit der abgebrochenen Feile in Berührung kommen, um ein tieferes Eindringen zu vermeiden. Üben Sie keinen Druck auf den Einsatz in axialer Richtung aus.

DE

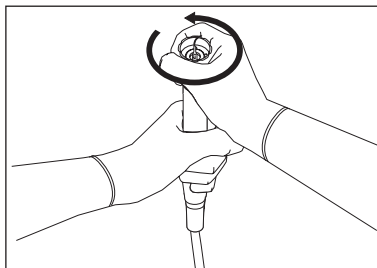
5 DEMONTAGE VON TEILEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

Bevor Sie die in *Kapitel 6 auf Seite 19* Reinigung durchführen, trennen Sie alle COMPACT PIEZO LED-Zubehörteile und -Komponenten ab.

⚠ GEFAHR: Das Gerät abschalten. Schalten Sie das Gerät immer am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und aus dem Gerät, bevor Sie es reinigen und sterilisieren.

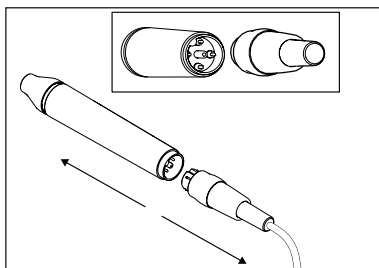
Falls vorhanden, schrauben Sie den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel vom Handstück ab;

1



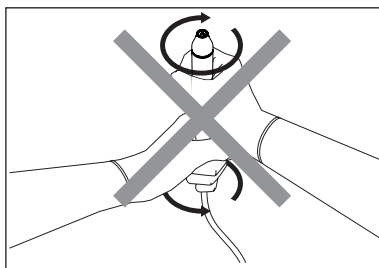
Trennen Sie das Handstück von seinem Kabel;

2



⚠ VORSICHT: Nicht versuchen, den Stecker beim Abziehen des Handstückes abzuschrauben oder zu drehen. Der Stecker könnte beschädigt werden.

3

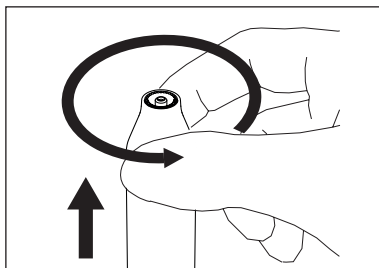


Schrauben Sie das vordere Endstück vom Handstück ab.

4

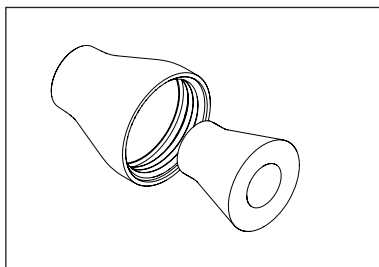
⚠ VORSICHT: Das Handstück nicht am Endteil und/oder am Motorschlauch in der Hand festhalten, sondern nur am zentralen Teil. Das Handstück nicht drehen, sondern festhalten und nur den Schlüssel drehen.

ANMERKUNG: Beim „Vorderer Kegel, für LED-Handstück“ des „MANIPOLO ABLATORE LED“ lässt sich die Metallhülse nicht vom Kunststoffkegel trennen.



Entfernen Sie den Lichtleiter vom vorderen Endstück;

5



6 REINIGUNG UND STERILISATION

ANMERKUNG: Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Geräte und ihr Komponenten. Das Ende der Lebensdauer von Geräten und Komponenten wird in der Regel durch Abnutzung oder Beschädigung infolge des Gebrauchs bestimmt. Mectron garantiert die Unversehrtheit seiner Scaler-Handstücke für bis zu 250 Aufbereitungszyklen.

⚠ VORSICHT: Zur Desinfektion der Gerätekomponenten empfiehlt sich die Verwendung wasserbasierter Desinfektionslösungen mit neutralem pH-Wert (pH 7).

NICHT als Desinfektionsmittel verwenden:

- Produkte auf Alkoholbasis;
- Produkte, die Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder andere gleichwertige Lösungen enthalten;
- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte mit abrasiven Substanzen;
- Sehr saure Produkte (PH < 4);
- Produkte, die Aldehyde, Amine und/oder Phenole enthalten;
- Aceton;
- Methylethylketon;

da sie die Materialien des Geräts und seiner Komponenten verfärben und/oder beschädigen können.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die oben genannten Stoffe verursacht werden. Bei Schäden, die durch diese Stoffe verursacht werden, ist die Inanspruchnahme der Garantie nicht möglich.

6.1 Reinigung von sterilisierbarem Komponenten

ANMERKUNG: Die Reinigungsverfahren sollten unmittelbar nach jedem Gebrauch durchgeführt werden. Den Einsatz und/oder das Instrument sofort nach Gebrauch in demineralisiertes Wasser in eine enzymatische Waschmittellösung tauchen. Keine Rückstände oder Blut auf Einsätzen und Instrumenten zurücklassen, grobe Verunreinigungen mit einem Einwegtuch oder Papier entfernen.

Die sterilisierbaren Teile des Geräts sind:

- Scaler-Handstück;
- Vorderes Scaler-Endstück;
- Einsätze;
- Einsatz-Spannschlüssel.

Bevor Sie mit den Kontrollvorgängen für Reinigung (Kapitel 6.2 auf Seite 30), Trocknung und Schmierung (Kapitel 6.3 auf Seite 31) und Sterilisation (Kapitel 6.4 auf Seite 32), beginnen, müssen Sie je nach Bedarf eine der drei möglichen Reinigungsmethoden auswäh-

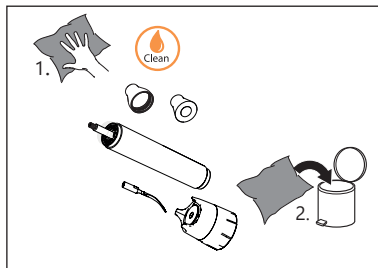
len, die in den folgenden Unterkapiteln erläutert und detailliert beschrieben werden.

⚠ VORSICHT: Die nachstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als UNBEDINGT notwendig für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung der Person, die für die Verfahren verantwortlich ist, sicherzustellen, dass die wiederholten Vorgänge mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert im Allgemeinen eine systematische Prozessvalidierung und -überwachung. Ebenso müssen alle Abweichungen des Prozessmanagers von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen zu beurteilen.

6.1.1 Vorreinigung

Nachdem Sie die Anweisungen in Kapitel 5 auf Seite 17) befolgt haben, gehen Sie wie folgt vor::

Außenflächen gründlich mit gebrauchsfertigen aldehydfreien Tüchern (weniger als 35 % Alkohol) reinigen, bis sie optisch sauber sind. Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen ausreichend angefeuchtet sind. Beachten Sie die Einwirkzeit des Reinigungsmittels laut Hersteller.



6.1.2 Manuelle Reinigung

Die manuelle Reinigung kann alternativ zur automatischen Reinigung, wie in Kapitel 6.1.3 auf Seite 28 beschrieben durchgeführt werden.

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatisches Reinigungsmittel bei pH 6-9;
- Wasser;
- Behälter zum Eintauchen in enzymatische Flüssigkeit;
- Ultraschallwanne;
- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Bürste mit weichen Nylon-Borsten;
- Spritze;
- Demineralisiertes Wasser

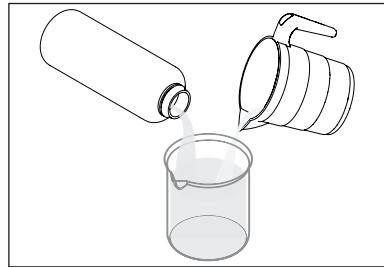
» VERFAHREN

Eine enzymatische Reinigungslösung^{a)} mit pH 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten (vorzugsweise warmes Wasser verwenden).

⚠ VORSICHT: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

1

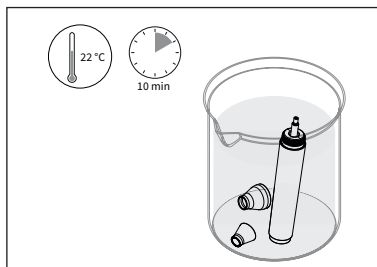


6.1.2.1 Scaler-Handstück

Tauchen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter vollständig in die Enzymlösung ^{a)} ein. 10 Minuten bei $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ einweichen lassen;

a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

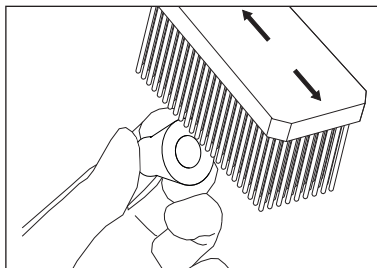
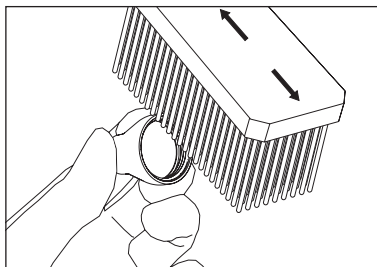
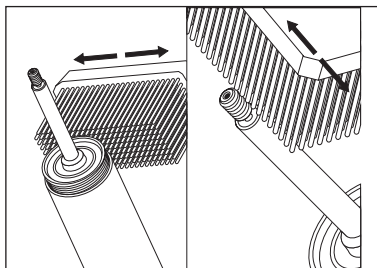
2



3

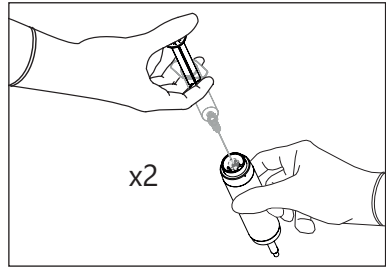
Bürsten Sie vorsichtig die gesamte Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endes und des Lichtleiters mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Nylonborstenbürste, wobei Sie besonders auf die Bereiche achten sollten:

- Gewinde des Scaler-Handstücks;
- Schaft aus Titan;
- Vorderes Endstück innen und außen;
- Lichtleiter außen und innen.



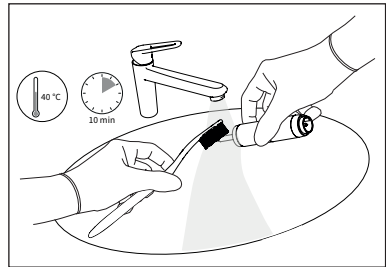
Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit einer neuen Enzymlösung gefüllt wurde. Zweimal wiederholen;

4



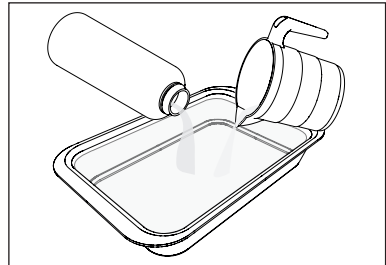
Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzymlösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) mindestens 10 Minuten lang ab;

5



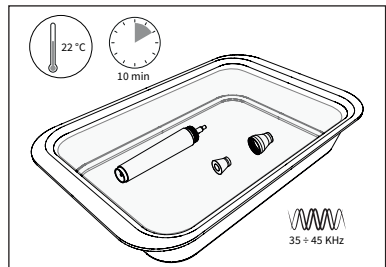
Füllen Sie die Ultraschallwanne mit der nach den Anweisungen des Herstellers zubereiteten enzymatischen Reinigungsmittellösung. Verwenden Sie Wasser bei Raumtemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in die Ultraschallwanne, eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, und führen Sie den Zyklus mindestens 10 Minuten lang durch;

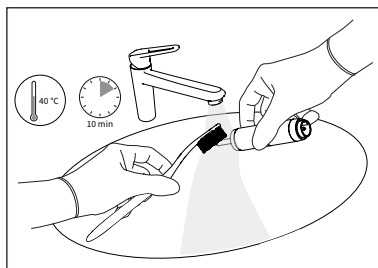
7



DE

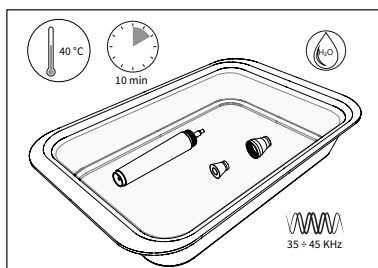
Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzym-lösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) mindestens 10 Minuten lang ab;

8



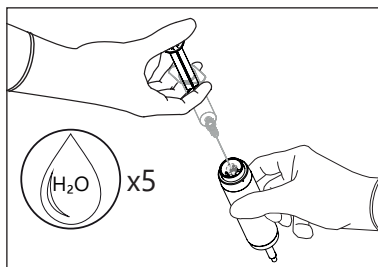
Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in eine Ultraschallwanne, eingetaucht in demineralisiertes Wasser bei $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, und führen Sie einen Zyklus von mindestens 10 Minuten durch;

9



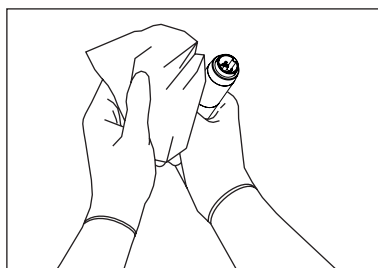
Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit demineralisiertem Wasser gefüllt wurde. Fünfmal wiederholen;

10



Trocknen Sie die Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endteils und des Lichtleiters mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserarmen Tuch.

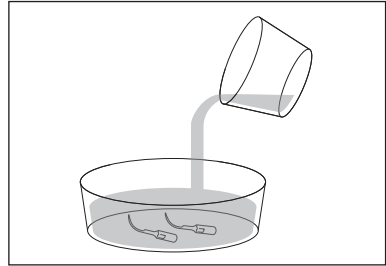
11



6.1.2.2 Einsätze

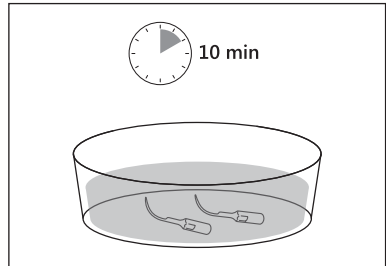
Setzen Sie den Einsatz in einen sauberen Behälter und fügen Sie ausreichend Lösung hinzu, um den Einsatz zu bedecken.

12



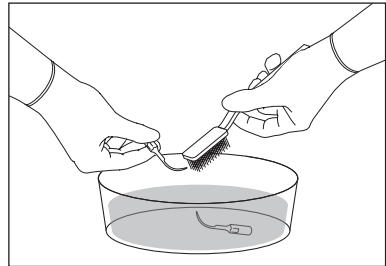
Tauchen Sie den Einsatz mindestens 10 Minuten lang in die enzymatische Reinigungslösung. Dieses Verfahren reduziert die Menge an Blut, Proteinen und Schleim, die sich auf dem Einsatz befinden.

13



Während des Tauchens in die enzymatische Lösung, bürsten Sie die Oberfläche des Einsatzes vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste, um alle sichtbaren Schmutzreste zu entfernen. Verwenden Sie eine saubere weiche Nylonbürste für die äußeren Oberflächen und eine saubere weiche Nylonreinigungsbürste für die inneren Hohlräume und Spalten. Reinigen Sie gründlich schwierige Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Zwischenräume zwischen den Schneidekanten.

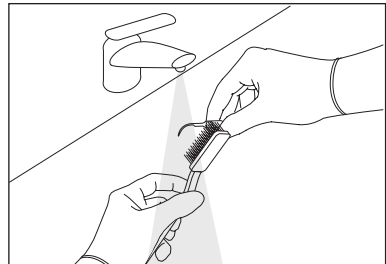
14



Entfernen Sie das zu reinigende Gerät aus der enzymatischen Reinigungslösung.

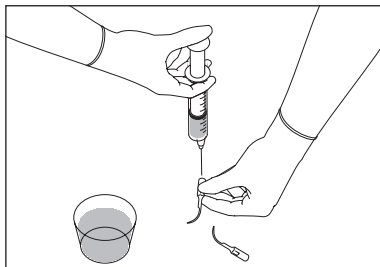
15

Spülen Sie den Einsatz unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie das Gerät mit einer sauberen weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute lang. Wiederholen Sie dieses Verfahren, bis aller sichtbare Schmutz entfernt ist.



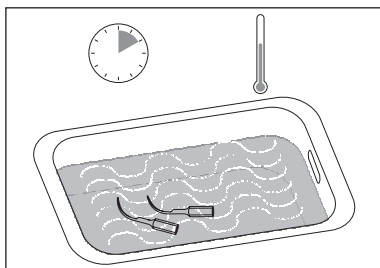
Injizieren Sie mit einer Spritze (min. 20 ml) dreimal die enzymatische Reinigungslösung in die Hohlräume des Einsatzes, um Rückstände von der Innenseite effektiv zu entfernen.

16



Platzieren Sie den Einsatz im Korb der Ultraschallwanne bei Raumtemperatur; tauchen Sie den Einsatz vollständig in frische enzymatische Reinigungslösung^{a)} (siehe Punkt 1) und sonizieren Sie ihn mindestens 10 Minuten lang.

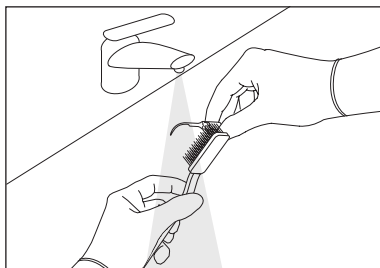
17



a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

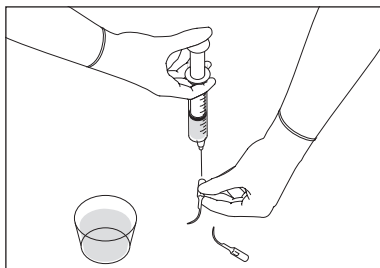
Bürsten Sie erneut vorsichtig die Oberfläche des Einsatzes mit einer weichen Nylonbürste. Spülen Sie den Einsatz unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie das Gerät mit einer sauberen weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute lang.

18



Spülen Sie das Lumen, indem Sie dreimal demineralisiertes Wasser mit einer 20-ml-Spritze injizieren, und legen Sie den Einsatz dann für mindestens 1 Minute in einen sauberen Behälter, der mit demineralisiertem Wasser bedeckt ist.

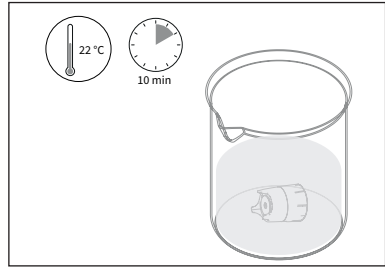
19



6.1.2.3 Einsatz-Spannschlüssel

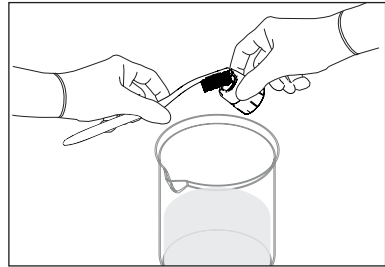
Legen Sie den Drehmomentschlüssel in einen sauberen Behälter und fügen Sie ausreichend Lösung hinzu, um den Drehmomentschlüssel zu bedecken. Tauchen Sie den Drehmomentschlüssel mindestens 10 Minuten lang in die enzymatische Reinigungslösung.

20



Nach dem Eintauchen in die enzymatische Lösung bürsten Sie die Oberfläche des Drehmomentschlüssels sanft mit einer weichen Nylonbürste, um alle sichtbaren Schmutzreste auf sowohl den äußeren als auch den inneren Teilen zu entfernen (mindestens 2 Minuten, wobei Sie besonders auf das Lumen achten).

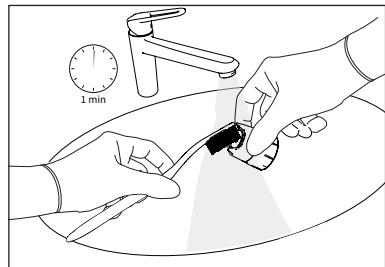
21



Entfernen Sie den Drehmomentschlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung.

22

Spülen Sie den Drehmomentschlüssel unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie ihn mindestens 1 Minute lang mit einer sauberen, weichen Nylonbürste. Verwenden Sie eine saubere Zahnbürste, um die inneren Hohlräume und Spalten unter fließendem Wasser zu bürsten.



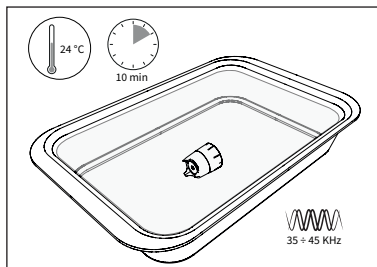
Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit einem pH-Wert von 6-9 gemäß den Anweisungen des Herstellers vor (vorzugsweise Leitungswasser verwenden).

Legen Sie den Drehmomentschlüssel in einen Edelstahl-Instrumentenwagen; platzieren Sie den Wagen in der Ultraschallwanne; tauchen Sie den Schlüssel vollständig in frische enzymatische Reinigungslösung^{a)} (siehe Schritt 1) und sonifizieren Sie ihn mindestens 10 Minuten lang.

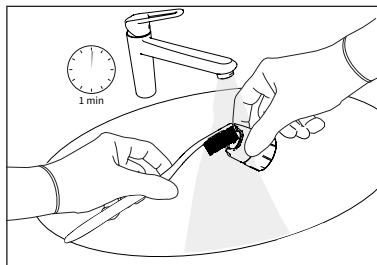
a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

Spülen Sie den Drehmomentschlüssel unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie das Gerät mindestens 1 Minute lang mit einer sauberen, weichen Nylonbürste. Verwenden Sie eine saubere Bürste, um die inneren Hohlräume und Spalten unter fließendem Wasser zu bürsten. Spülen/tauchen Sie den Drehmomentschlüssel mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser.

23



24



6.1.3 Automatische Reinigung

Die automatische Reinigung kann alternativ zur manuellen Reinigung, wie in Kapitel 6.1.2 auf Seite 21 beschrieben, durchgeführt werden.

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralisierungsflüssigkeit: Neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Wasser;
- Metallkorb;
- Adapter;

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass das Komponenten ordnungsgemäß im Korb verriegelt ist und sich beim Waschen nicht bewegen kann. Stöße können es beschädigen. Die Instrumente so positionieren, dass das Wasser mit der Oberfläche bündig abschließen kann.

⚠ GEFAHR: Vermeiden Sie eine Überlastung der Thermodesinfektoren, die die Effizienz der Reinigung beeinträchtigen kann.

⚠ GEFAHR: Am Ende des Reinigungszyklus in den Thermodesinfektoren bleibt das Scaler-Handstück lange auf der Spültemperatur. Treffen Sie beim Entfernen des Scaler-Handstückes aus den Thermodesinfektoren die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ VORSICHT: Aufgrund seiner Konformation kann das Scaler-Handstück rollen. Bei Nichtgebrauch muss das Scaler-Handstück immer auf seiner Halterung

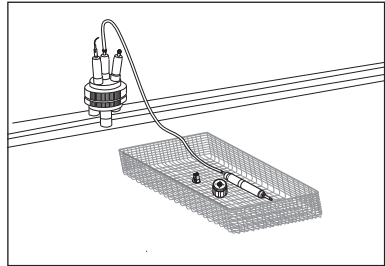
platziert werden.

» VERFAHREN

Legen Sie das Komponenten in einen Metallkorb. Schließen Sie den entsprechenden Adapter (optional erhältlich) an den Stecker des Scaler-Handstückes und dann an die Anschlüsse für die Wasserstrahlreinigung der Thermodesinfektoren an.

Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für die Einsätze, indem Sie sie an die optional erhältlichen Adapter anschließen.

1



2

Sequenz und Parameter des Zyklus:

- 3 Minuten: Vorwäsche mit kaltem deionisiertem Wasser;
- 5 Minuten: Waschen mit alkalischem Reinigungsmittel und deionisiertem Wasser bei $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($131\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 2 Minuten: Neutralisation mit geeigneter Lösung und deionisiertem Wasser bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($104\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 2 Minuten: Spülen mit kaltem deionisiertem Wasser bei $32\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($89,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);
- 5 Minuten: Thermodesinfektion bei 93 °C ($199,4\text{ °F}$) mit deionisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bestimmt die Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90 °C (194 °F) für 5 min einen Wert von A0 3000.

DE

6.2 Überprüfung der Sauberkeit

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Lichtquelle;

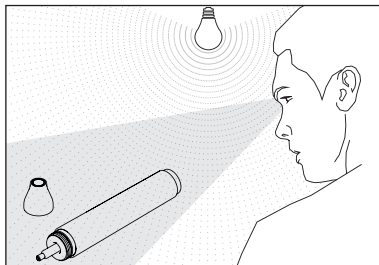
- Vergrößerungsglas 2,5X.

» VERFAHREN

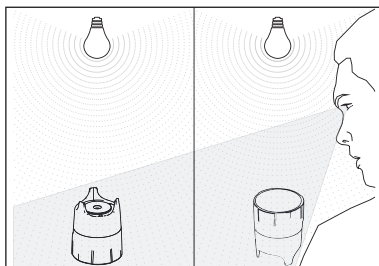
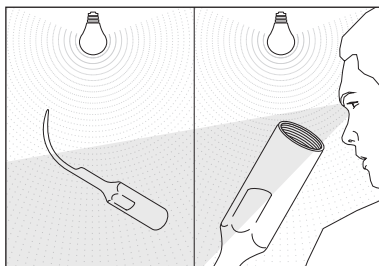
Überprüfen Sie nach Abschluss der Reinigungsarbeiten das Scaler-Handstück und das vordere Endstück des Scalers unter einer geeigneten Lichtquelle, eventuell mit einem Vergrößerungsglas 2,5X, und achten Sie dabei auf Details, die Schmutzreste verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und wiederholen Sie den gewählten Reinigungszyklus, wenn Sie sichtbare Verschmutzungen feststellen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten;

Wiederholen Sie die Kontrollvorgänge für die anderen Zubehörteile (Einsätze, Einsatz-Spannschlüssel) und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.

1



2



6.3 Trocknen und Schmieren

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Druckluft;
- Weiches, faserfreies Tuch;

- Medizinisches Schmiermittel.

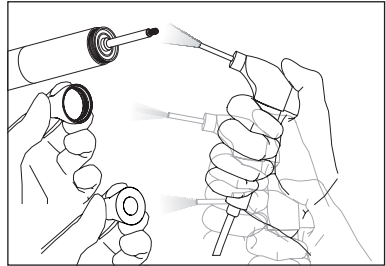
» VERFAHREN

Trocknen Sie alle Teile des Scaler-Handstückes, des vorderen Scaler-Endstücks und des Lichtleiters durch Einblasen von Druckluft;

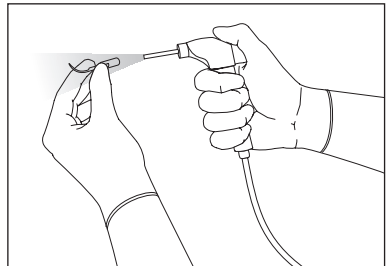
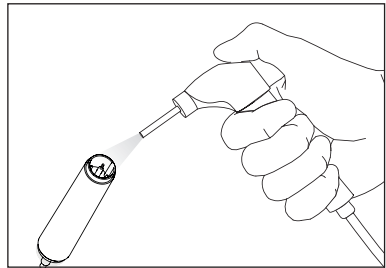
⚠ VORSICHT: Die elektrischen Kontakte des Scaler-Handstückes müssen sowohl vor als auch am Ende des Sterilisationszyklus sowie vor dem Anschluss des Kabels an das Gerät trocken sein. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft.

⚠ VORSICHT: Vor Beginn des Sterilisationszyklus sicherstellen, dass der Einsatz sowohl außen als auch innen trocken ist. Blasen Sie zu diesem Zweck Druckluft sowohl von außen als auch durch das innere Durchgangsloch; dadurch wird das Auftreten von Flecken auf der Oberfläche oder die Oxidation im Inneren des Einsatzes verhindert.

1

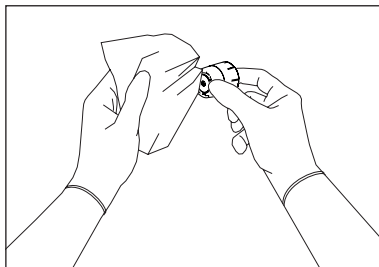


2



Trocknen Sie den Einsatz-Spannschlüssel mit einem weichen, faserfreien Tuch;

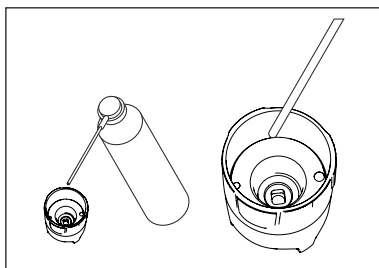
3



Schmieren Sie den Einsatz-Spannschlüssel an der angegebenen Stelle mit medizinischem Schmiermittel.

4

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Öl- oder Silikonbasis.

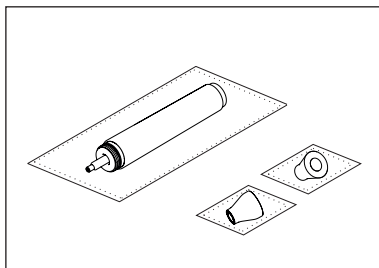


6.4 Sterilisation

» VORBEREITUNG

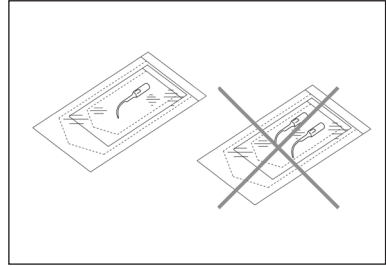
Das Scaler-Handstück (ohne Einsätze), das vordere Scaler-Endstück und den Lichtleiter einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln versiegeln.

1



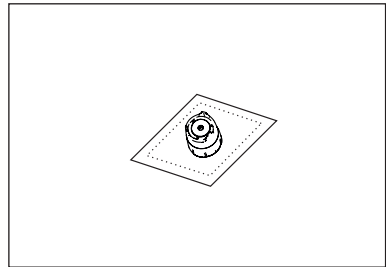
Versiegeln Sie die Einsätze einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln.

2



Versiegeln Sie den Schlüssel einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

3



DE

6.4.1 Sterilisationsverfahren

Das Scaler-Handstück und anderes sterilisierbares Komponenten bestehen aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C bis zu 20 Minuten standhalten können. Nachdem sowohl das Scaler-Handstück als auch die anderen sterilisierbaren Komponenten einzeln verpackt wurden, führen Sie den Sterilisationsprozess in einem Dampfautoklaven durch.

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie Sterilisationsbeutel, die der Norm UNI EN ISO 11607-1 entsprechen.

Die von der Fa. MECTRON S.p.A. validierte Dampfsterilisation im Autoklav gewährleistet einen SAL von 10^{-6} dazu die unten angegebenen Parameter einstellen:

- **Art des Zyklus:** 3 mal Vorvakuum.
- **Minimale Sterilisationstemperatur:** 132 °C (270 °F) (Temperaturbereich 0 °C ÷ +3 °C). (270 °F ÷ 275 °F)
- **Minimale Sterilisationszeit:** 4 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen Revisionsnormen

durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI / AAMI ST:46.

⚠ VORSICHT: Sterilisieren Sie das Scaler-Handstück nicht mit angeschraubtem Einsatz.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile. Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ VORSICHT: Führen Sie die Sterilisation nur mit einem Wasserdampf-Autoklaven durch. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ VORSICHT: Die zulässige Beladung des Dampfsterilisators darf nicht überschritten werden.

⚠ GEFAHR: Nach Ende des Sterilisationszyklus im Autoklaven bleibt das Handstück für lange Zeit auf Sterilisationstemperatur. Beim Herausnehmen des Handstücks aus dem Autoklaven die entsprechenden

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen des Bedieners treffen.

 **VORSICHT:** Warten Sie, bis das Scaler-Handstück vollständig abgekühlt ist, bevor Sie es verwenden.

6.4.1.1 Besondere Informationen

In Großbritannien verwendete Sterilisationsparameter für Dampfautoklaven:

- Temperatur: 134 °C;
- Dauer: 3 Minuten.

7 REGELMÄSSIGE WARTUNG

1. Schalten Sie das Gerät vor der Durchführung von Wartungsarbeiten immer ab;
2. Überprüfen Sie regelmäßig das Kabel des Scaler-Handstücks. Wenn das

Material gebrochen oder beschädigt ist, wenden Sie sich an den Hersteller der Dental-Behandlungseinheit, um es zu ersetzen

8 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 LED und das entsprechende Zubehör müssen als Abfall getrennt gesammelt und entsorgt 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.

9 TECHNISCHE DATEN

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	Die Definition der Klasse, wird vom Hersteller der Dental-Behandlungseinheit bestimmt, in die COMPACT PIEZO LED eingesetzt ist. Angewandte Teile: Typ B (Einsatz) IP 20 (Gerät) IP gemäß den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit
Wesentliche Leistungsmerkmale	Gemäß der Norm IEC 80601-2-60 weist das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf
Gerät für intermittierenden Betrieb	60 Sek. ON - 30 Sek. OFF mit Spülung 30 Sek. ON - 120 Sek. OFF ohne Spülung
Netzspannung	Netzgerät nach IEC/EN 60601-1: • 24 V~ 50/60 Hz oder • 32 V==
Max. aufgenommene Leistung	40 VA
Arbeitsfrequenz	Automatisches Scannen Von 24 KHz bis 36 KHz
Leistung	Einstellbar nach den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit.
Wasserversorgung	Einstellbar nach den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit. Betriebsdruck von 1 bis 6 bar.
LED-System des Handstücks	Einstellbar nach den Angaben des Herstellers der Dental-Behandlungseinheit Leistung weiße LED-Licht kein Risiko gemäß der Norm EN 62471.
Schutz der APC-Schaltung	Fehlen des Handstückes; Unterbrechung des Kabels; Einsatz nicht korrekt festgezogen oder gebrochen.
Betriebsbedingungen	von 10 °C bis 40 °C (50 °F-104 °F) relative Feuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	von -10 °C bis 60 °C (14 °F-140 °F) relative Feuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 2000 Meter

9.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

DE

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten
Auch wenn es der Norm IEC/EN 60601-1-2 COMPACT PIEZO LED 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 LED 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 Komponenten, die nicht von MECTRON geliefert werden, könnte negative Auswirkungen auf die Leitungsfähigkeit hinsichtlich der EMV haben.

9.2 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

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

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	COMPACT PIEZO LED 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 CISPR 11	Klasse B	COMPACT PIEZO LED 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 IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

9.3 Zugängliche Gehäuseteile

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
HF-Abstrahlung EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile 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 9.5 auf Seite 42	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische her- nungsfelder	IEC 61000-4-39	Siehe Kapitel 9.6 auf Seite 43	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 LED im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie COMPACT PIEZO LED positioniert werden.
- b) COMPACT PIEZO LED, das wesentlich elektromagnetische RF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDSICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des

Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

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

9.4 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

9.4.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Transiente / elektrische Schnellzüge ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederhol- frequenz	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.
Impulse Differential- modus ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.
Impulse Gleichtaktbe- trieb ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Fel- der ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM- Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile HF-Kom- munikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände ein- gehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders gel- tenden Gleichung berechnet wurden.
Spannungsab- fälle ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus ^{q)} bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° ^{q)} 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einphasig: bei 0 °	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Spannungs- unterbrechun- gen ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.

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

9.4.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 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.

9.4.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Frequenzwechsel/ elektrische Schnellszüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederhol- frequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbe- trieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störungen der Leitfähigkeit durch RF- Felder ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM- Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)}	Tragbare und mobile 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 RISIKOMANAGEMENT-VERFAHREN 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 VERWENDUNGS-ZWECKS von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.
- f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.
- g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

i) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

j) Siehe IEC 61000-4-6:2013, Anhang B, für Startfrequenzen, die je nach Kabellänge und Gerätegröße geändert werden.

k) Ausgenommen sind SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 1 m beträgt.

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

COMPACT PIEZO LED 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 LED kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und COMPACT PIEZO LED wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

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

Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) 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 LED auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

 **GEFAHR:** Tragbare RF-Kommunikations-

geräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sowie vom Hersteller angegebene Kabel dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Gerät COMPACT PIEZO LED verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

9.6 Immunitätgegenüber 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 ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

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

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

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

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 Schnelle Fehlerbehebung

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht (Eingriff der automatischen Schutzschaltung APC).	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 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 MECTRON Kundendienststelle
	Handstück defekt	Wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte MECTRON Kundendienststelle
Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem Scaler-Handstück zu hören.	Störung des Abstimmkreises	Wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte MECTRON Kundendienststelle
	Der Spülkreislauf ist nicht vollständig gefüllt	Den Spülungskreis füllen
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Einsatz aus	Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt	Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmoment-schlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 4.4 auf Seite 14)
	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	Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmoment-schlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 4.4 auf Seite 14)
	Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen
	Unzureichende Wartung des Einsatzes	Den Einsatz korrekt reinigen (siehe Kapitel 6 auf Seite 19)

10.2 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-Kundendienstzentrum geschickt werden müssen, gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 19. 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 gesetzvertretenden 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.



VORSICHT: 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.

11 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 LED 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 Betriebserlaubnis 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 für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 9 auf Seite 35* angegebenen Anforderungen.

- 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.

Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

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

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

DE

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 / Państwowa 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

medical technology



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



Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer