

COMPACT PIEZO LED

MANUALE D'INSTALLAZIONE





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

INDICE

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	1
1.2	Descrizione del Dispositivo	2
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	2
1.2.4	Utilizzatori	3
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	4
1.5	Simboli	5
2	Dati di Identificazione	6
2.1	Targa di Identificazione Dispositivo	6
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore	7
2.3	Dati di Identificazione Inserti	7
3	Consegna	8
3.1	Lista dei Componenti	8
4	Installazione	10
4.1	Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione	10
4.2	Installazione Meccanica	11
4.3	Collegamenti Elettrici	11
4.3.1	Alimentazione 24V Alternata	13
4.3.2	Alimentazione 32V Continua	13
4.3.3	Regolazione della Potenza	13
4.3.3.1	Regolazione della Potenza con Potenziometro da 2,2 kOhm	13
4.3.3.2	Regolazione della Potenza con Potenziometro da 10 kOhm	14
4.3.3.3	Regolazione della Potenza con Potenziometro da 4,7 kOhm	14
4.3.3.4	Regolazione della Potenza 0-5 V	14
4.3.3.5	Regolazione della Potenza 0-10 V	15
4.3.4	Controllo Elettrovalvola	15
4.3.5	Abilitazione	15
4.3.5.1	Abilitazione del Pedale con Segnale Negativo	15
4.3.5.2	Abilitazione del Pedale con Segnale Positivo	16
4.3.6	Altri Collegamenti	16
4.3.7	Collegamento del Cordone del Manipolo Ablatore	17
4.3.8	Connessioni Standard	17
4.3.8.1	Schema A	18
4.3.8.2	Schema B	18
4.3.8.3	Schema C	19
4.3.8.4	Schema D	19
4.3.8.5	Schema E	20
4.3.8.6	Schema F	20
4.3.8.7	Schema G	21
4.3.8.8	Schema H	21
4.4	Collegamento Idraulico	22
5	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	23
6	Dati Tecnici	24
6.1	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	25

6.2	Guida e Dichiarazione del Costruttore -	25
6.3	Emissioni elettromagnetiche	26
6.4	Parti Accessibili dell'Involucro	26
6.4	Guida e Dichiarazione del Costruttore -	27
	Immunità Elettromagnetica	27
6.4.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	27
6.4.2	Punti di Contatto con il Paziente	29
6.4.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	30
6.5	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	31
6.6	Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	32
7	Risoluzione dei Problemi	33
7.1	Diagnostica	33
7.2	Risoluzione Rapida dei Problemi	34
7.3	Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron	36
8	Garanzia	37

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti dispositivi medici:

- COMPACT PIEZO LED (citato come "dispositivo" nel testo)
- MANIPOLO ABLATORE SLIM (citato come "accessori" nel testo)
- Inserti
- Chiave dinamometrica

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

Il presente manuale deve essere sempre disponibile all'operatore.

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

In relazione al livello di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

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

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

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

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

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

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche al dispositivo e ai suoi componenti/accessori.

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

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella *sezione MANUALI* del sito *MECTRON*¹;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

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

1.1 Destinazione d'Uso

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso. Impiegare il dispositivo e i suoi accessori esclusivamente per la destinazione d'uso per cui sono previsti. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

IT

» ABLATORE PIEZOELETTRICO A ULTRASUONI

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

- **Scaling:** tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supragengivali, subgengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- **Parodontologia:** terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/debridement, incluso pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- **Trattamento di pulizia della superficie implantare;**
- **Endodozia:** tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca, ritrattamento endodontico e preparazione retrograda;
- **Restorativa e protesi:** preparazione delle cavità e rimozione del tessuto carioso, rimozione di protesi e di materiali di restauro in eccesso, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico.

» MANIPOLO ABLATORE SLIM

Il manipolo ablatore SLIM è un dispositivo medico accessorio per ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni. Con gli opportuni inserti, si possono eseguire i seguenti trattamenti:

- **Scaling:** tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supra-gengivali, sub-gengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- **Parodontologia:** terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/ debridement, incluso pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- **Trattamento di pulizia della superficie implantare;**
- **Endodonzia:** tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca, ritrattamento endodontico e preparazione retrograda;
- **Restorativa e protesi:** preparazione delle cavità e rimozione del tessuto carioso, rimozione di protesi e di materiali di restauro in eccesso, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico.

1.2 Descrizione del Dispositivo

COMPACT PIEZO LED è un ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni multifunzionale.

È progettato per offrire all'operatore un prodotto dal design innovativo e con esclusive caratteristiche tecniche e al paziente il massimo confort durante il trattamento grazie ad una vasta scala di potenze disponibili.

Il dispositivo è dotato di un circuito di sintonia automatica che ottimizza frequenza e potenza per ogni inserto disponibile, in modo da operare sempre in condizioni di massima efficienza.

Il manipolo è dotato di luce LED orientabile a 360° ed è autoclavabile a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico o studi professionali di igiene orale e prevenzione. Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato. Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego del dispositivo e dei suoi accessori non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

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

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

Questo dispositivo medico può essere utilizzato su qualsiasi paziente di qualsiasi età, peso, altezza, sesso e nazionalità, qualora applicabile.

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Pazienti con condizioni cliniche non idonee al trattamento dei siti (per esempio: anestesia locale).

Tutti i modelli di dispositivi ablatori piezoelettrici ad ultrasuoni sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

L'utilizzo del dispositivo è adatto a tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 3*) per i quali il medico curante ha prescritto un trattamento di scaling professionale, di parodontologia, di pulizia endodontica, di pulizia delle superfici del sito implantare, una tecnica di restauro o protesica, all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 2*).

1.2.4 Utilizzatori

Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il medico/dentista o igienista dentale, normodotato, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità.

1.2.5 Ambiente di Utilizzo

L'utilizzo del dispositivo è previsto in ambito ambulatoriale, privato o ospedaliero; in assenza di miscele infiammabili, liquidi, polveri; lontano da altri dispositivi e/o Elettro-Medicali.

1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante MECTRON declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso del dispositivo e dei suoi componenti. Il fabbricante MECTRON non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesione a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi componenti e avvenuto a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti casi:

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 6 a pagina 26*;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Uso di inserti non originali MECTRON che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- Uso di inserti non originali MECTRON e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali MECTRON. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali MECTRON;
- Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel *Capitolo 7.1 a pagina 35* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 4.5* del Manuale d'Uso e Manutenzione;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel Manuale d'Uso e Manutenzione;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 7.3 a pagina 38* del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

PERICOLO: Controindicazioni.

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

 **PERICOLO: Controindicazioni.** Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserito che può provocare danni al dente. I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

ATTENZIONE: Controindicazioni.

Ablatore ad ultrasuoni. Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza da altre attrezzature.

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo COMPACT PIEZO LED possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza con altre attrezzature. Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO LED e relativi accessori possono interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. COMPACT PIEZO LED non deve essere usato in prossimità con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione.

PERICOLO: Rischio di esplosioni.

Il dispositivo non può operare in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

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

sicurezza elettrica.

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

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

 **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti i componenti dei dispositivi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate nel Manuale d'Uso e Manutenzione.

PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate nel Manuale d'Uso e Manutenzione.

 **ATTENZIONE: Controindicazioni.** Dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica o ogni altro componente sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

 **PERICOLO: Utilizzare esclusivamente inserti, componenti e ricambi originali MECTRON.**

⚠ PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista,

si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente a al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

IT

1.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Numero di lotto		Numero di serie
	Identificatore Univoco del Dispositivo		Codice prodotto
	Codice a Barre del settore sanitario		Numero di modello
	Distributore		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
QTY.1	Quantità presente nella confezione: 1		Limiti di temperatura
	Non sterile		I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C (275 °F)
	Parte applicata di tipo "B"		Tensione pericolosa
	Corrente alternata		Corrente continua

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertenza generica ^{a)}		Raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Limiti per pressione atmosferica		Limiti di umidità
	Tenere asciutto		Fragile
Rx Only	Solo per mercato USA ATTENZIONE: la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato.		

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

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

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

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

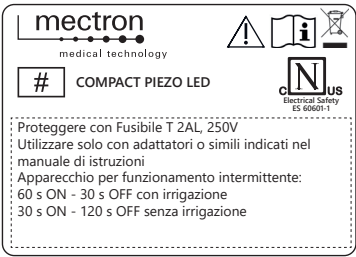
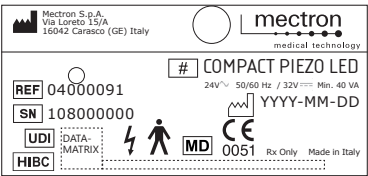
2.1 Targa di Identificazione Dispositivo

Ogni dispositivo è provvisto di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e il numero di serie. La targa di identificazione è situata sul lato del modulo COMPACT PIEZO LED. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 6 a pagina 26*.

NOTA: L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 1.5 a pagina 6*.

In una targa separata sono riportati ulteriori simboli e caratteristiche del dispositivo. Questa targa di identificazione è situata sul lato del modulo COMPACT PIEZO LED.

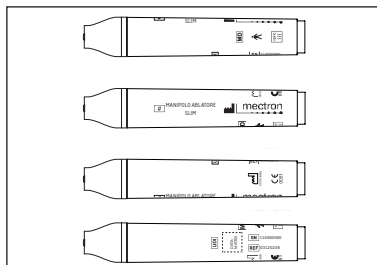
NOTA: L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 1.5 a pagina 6*.



2.2 Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore

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

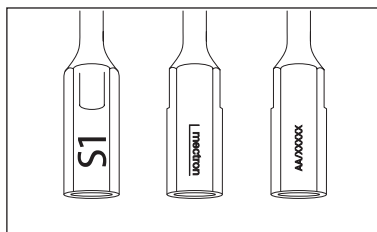
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel Capitolo 1.5 a pagina 6.



2.3 Dati di Identificazione Inserti

Su ciascun Inserto sono incisi a laser i dati di tracciabilità.

Sulla loro confezione sono presenti i dati di tracciabilità comprensivi del codice UDI.



3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti

Fare riferimento alla figura seguente.

COMPACT PIEZO LED prevede una dotazione base, un set di componenti variabile in relazione alla configurazione e alle richieste del cliente, dei componenti ordinabili separatamente.

NOTA: Sia gli articoli previsti nella dotazione che tutti i componenti sono ordinabili separatamente dal cliente.

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

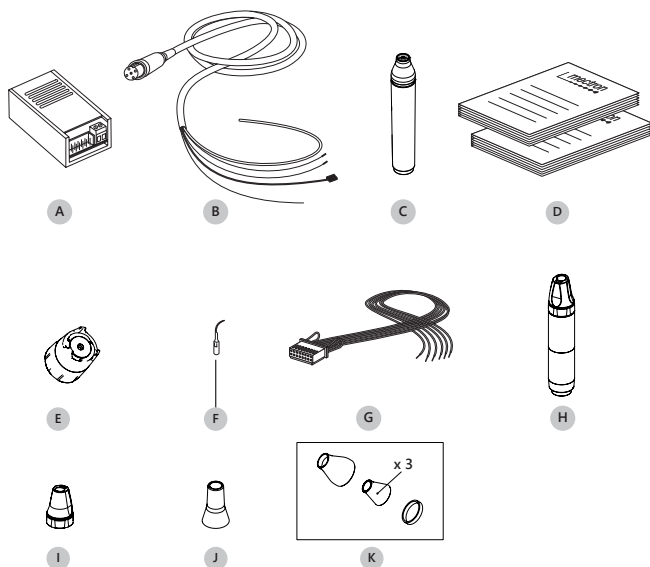
Tutto il materiale spedito da MECTRON è stato controllato all'atto della spedizione.

Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

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

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

⚠ PERICOLO: Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di guasti o inconvenienti.



Dotazioni Base		
Codice	Articolo	Descrizione
A	Corpo del Dispositivo	
B	Cordone	
C	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Manipolo Ablatore Slim
D	Manuale d'uso e Manutenzione Manuale d'Installazione Documentazione On-Line	

Componenti		
Codice	Articolo	Descrizione
E	Chiave dinamometrica K10	
F	Inserti	
G	Cablaggio	
H	MANIPOLO ABLATORE LED	Manipolo Ablatore LED
I	Cono anteriore per manipolo LED	
J	Cono anteriore senza luce	
K	Kit guida luce	Cono anteriore, guida luce e anello decorativo per il Manipolo Ablatore Slim

4 INSTALLAZIONE

COMPACT PIEZO LED, per poter operare, deve essere collegato a un riunito dentale.

Il riunito ospita meccanicamente il modulo di pilotaggio, fornisce l'alimentazione al modulo e fornisce l'acqua per il raffreddamento dei manipoli e degli inserti.

Il riunito dentale a cui è connesso COMPACT PIEZO LED deve essere un dispositivo medico conforme alle normative generali e di prodotto applicabili per la specifica categoria dei riuniti dentali e, in generale, soddisfare gli standard:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

⚠ ATTENZIONE: Verificare che il riunito dentale a cui è connesso COMPACT PIEZO LED soddisfi i requisiti previsti.

4.1 Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

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

⚠ PERICOLO: Installare il dispositivo in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

⚠ PERICOLO: Non installare il dispositivo sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno al dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Il tubo acqua del cordone manipolo ablatore deve essere connesso direttamente al circuito acqua fredda del riunito.

⚠ ATTENZIONE: La tensione della linea elettrica di alimentazione del dispositivo deve essere compatibile con le specifiche tecniche (vedi *Capitolo 7 a pagina 35*) e con lo schema di connessione previsto.

⚠ ATTENZIONE: Per una corretta alimentazione utilizzare un alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1 con le seguenti caratteristiche:

- 24 V~ 50/60 Hz o
- 32 V⁻⁻⁻ con potenza minima 40VA.

⚠ ATTENZIONE: Non invertire assolutamente la posizione sul connettore del filo rosso e del filo nero del cordone manipolo ablatore:

⚠ ATTENZIONE: Non cablare il filo rosso e nero del cordone manipolo ablatore insieme ad altri cavi.

⚠ ATTENZIONE: Se occorrono collegamenti lunghi per l'alimentazione, utilizzare fili di sezione adeguata, ad esempio 1,5 mm².

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

⚠ PERICOLO: L'installatore o il costruttore del riunito su cui il modulo COMPACT PIEZO LED è stato installato ha la responsabilità di assicurarsi che il prodotto e l'intero sistema rimangano conformi alla IEC/EN 60601-1 in vigore".

⚠ ATTENZIONE: Prima di collegare il manipolo al suo cordone verificare che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti, da entrambe le parti. Eventualmente asciugarli con aria compressa.

4.2 Installazione Meccanica

Nella figura seguente sono riportate le dimensioni del modulo.

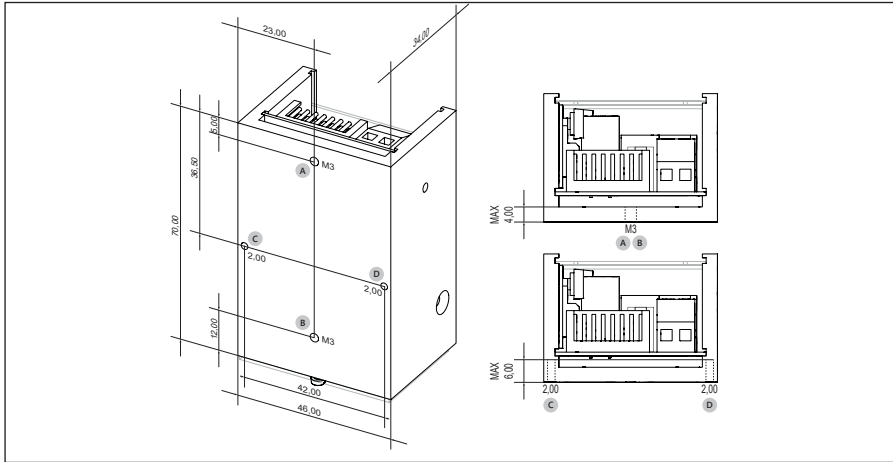
Il modulo può essere fissato al riunito dentale per mezzo di due fori filettati M3 (Rif. A e B) o, alternativamente, per mezzo di due fori di 2 mm di diametro (Rif. C e D).

⚠ PERICOLO: La vite M3 utilizzata per fissare il modulo non deve penetrare all'interno dello stesso per più di 4mm poiché ne danneggerebbe la circuiteria.

I fori di 2 mm di diametro hanno una profondità massima di 6 mm.

Il modulo è provvisto di fori anche sui fianchi, ma questi **NON** devono essere utilizzati per fissarlo. I fori sui fianchi sono utilizzati per fissare alcuni componenti interni.

IT



4.3 Collegamenti Elettrici

COMPACT PIEZO LED prevede diverse configurazioni di connessione elettrica per soddisfare le caratteristiche del riunito dentale in cui è ospitato.

I riuniti dentali a cui il dispositivo COMPACT PIEZO LED può essere collegato deve essere in grado di fornire una tra le seguenti alimentazioni:

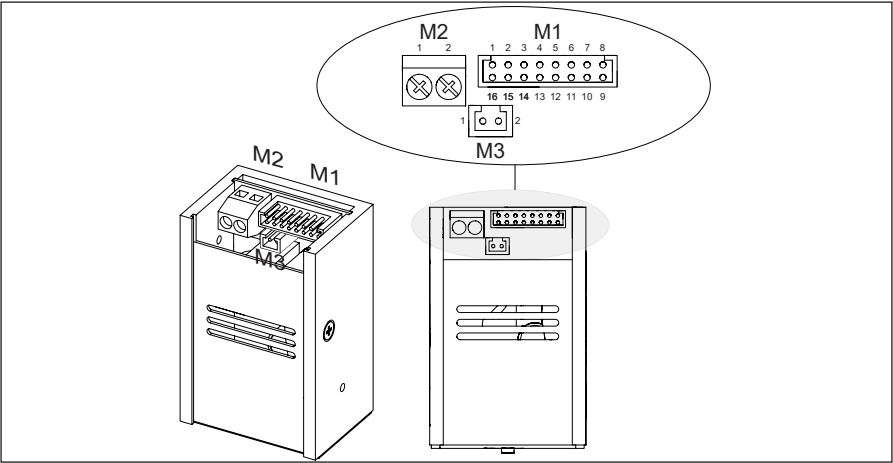
- 24 V~ 50/60 Hz o
- 32 V⁻⁻⁻

con potenza minima di 40VA.

Deve, inoltre, essere previsto un fusibile di protezione da 2A, 250V.

Per le connessioni elettriche il dispositivo COMPACT PIEZO LED è provvisto di 3 connettori:

- **M1** : connettore 2x8 contatti per i controlli del modulo;
- **M2** : connettore 2 contatti per la connessione del cavo del manipolo (pilotaggio pastiglie piezoelettriche);
- **M3** : connettore 2 contatti per la connessione del cavo del manipolo (pilotaggio LED).



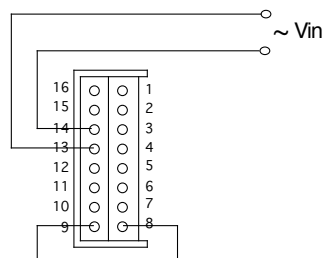
Pin-out Connettore M1			
Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	Riservato	9	Capacità di bypass
2	RIS	10	GND
3	TX	11	Pedale +
4	RX	12	Selezione Potenza
5	Valvola	13	AC In
6	Controllo Potenza	14	AC/DC In
7	Pedale -	15	GND
8	+Vcc	16	Riservato

Pin-out Connettore M2	
Pin	Segnale
1	Vout manipolo
2	Neutro

Pin-out Connettore M3	
Pin	Segnale
1	LED A
2	LED K

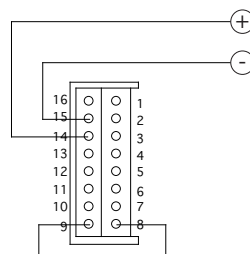
4.3.1 Alimentazione 24V Alternata

Per alimentare il modulo a 24V~ 50/60 Hz collegare i pin 13 e 14 (Vedi figura e tabella alla pagina precedente). Collegare i pin 8 e 9 per inserire la capacità di bypass presente sulla scheda per filtrare eventuali disturbi sull'alimentazione. Rispettare i valori di targa per quanto riguarda tensioni e correnti.



4.3.2 Alimentazione 32V Continua

Per alimentare il modulo a 32V⁻⁻⁻ collegare sul pin 14 il positivo dell'alimentazione e sul pin 15 il negativo. Collegare i pin 8 e 9 per inserire la capacità di bypass presente sulla scheda per filtrare eventuali disturbi sull'alimentazione. Rispettare i valori di targa per quanto riguarda tensioni e correnti.



4.3.3 Regolazione della Potenza

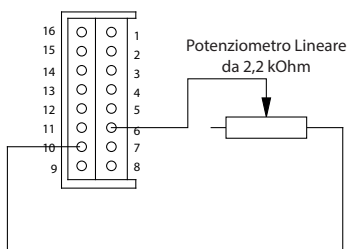
Il modulo piezoelettrico di COMPACT PIEZO LED permette la regolazione della potenza del manipolo attraverso comandi presenti sul riunito dentale in

diverse modalità, di seguito riportate e che permettono di coprire le esigenze della maggior parte dei riuniti dentali sul mercato.

IT

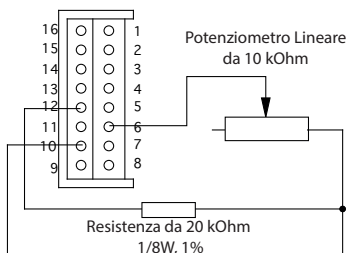
4.3.3.1 Regolazione della Potenza con Potenziometro da 2,2 kOhm

Collegare il potenziometro da 2,2 kOhm tra i pin 6 e 10. La massima potenza corrisponde a resistenza 0, la minima a resistenza 2,2 kOhm.



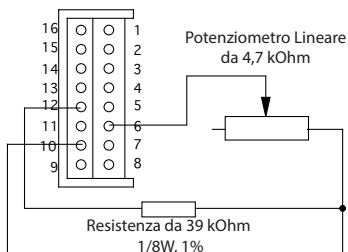
4.3.3.2 Regolazione della Potenza con Potenziometro da 10 kOhm

Collegare il potenziometro da 10 kOhm tra i pin 6 e 10 e una resistenza da 20 kOhm, 1/8W, 1%, tra i pin 12 e 10. La massima potenza corrisponde a resistenza 0.



4.3.3.3 Regolazione della Potenza con Potenziometro da 4,7 kOhm

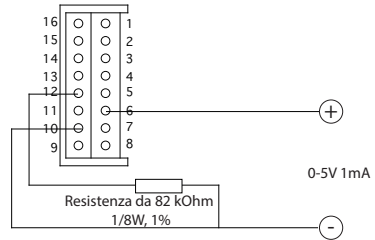
Collegare il potenziometro da 4,7 kOhm tra i pin 6 e 10 e una resistenza da 39 kOhm, 1/8W, 1%, tra i pin 12 e 10. La massima potenza corrisponde a resistenza 0.



4.3.3.4 Regolazione della Potenza 0-5 V

La modulazione della potenza può essere eseguita con una tensione variabile compresa tra 0 e 5 Volt applicata tra i pin 6 e 10 (massa).

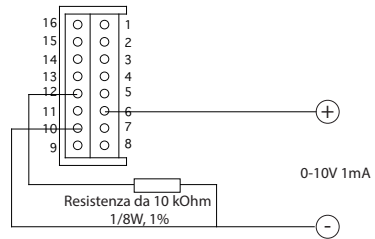
Collegare una resistenza da 82 kOhm, 1/8W, 1%, tra i pin 12 e 10.



4.3.3.5 Regolazione della Potenza 0-10 V

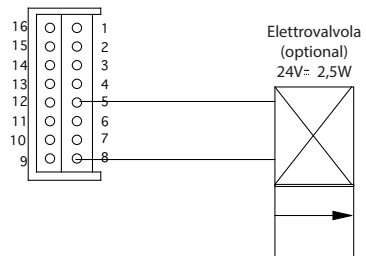
La modulazione della potenza può essere eseguita con una tensione variabile compresa tra 0 e 10 Volt applicata tra i pin 6 e 10 (massa).

Collegare una resistenza da 10 kOhm, 1/8W, 1%, tra i pin 12 e 10.



4.3.4 Controllo Elettrovalvola

Il modulo COMPACT PIEZO LED forniscono in uscita una abilitazione per un'elettrovalvola sul circuito di irrigazione del manipolo. L'uscita eroga 24V con una potenza massima di 2,5W.

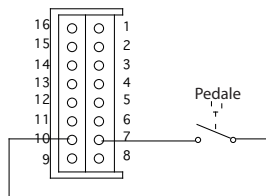


4.3.5 Abilitazione

Questi collegamenti consentono l'attivazione del ciclo di funzionamento. Anche per questi collegamenti sono previste diverse configurazioni in accordo con i diversi tipi di riunito dentale.

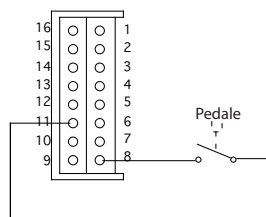
4.3.5.1 Abilitazione del Pedale con Segnale Negativo

Il pedale deve essere collegato ai pin 10 e 7.



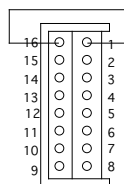
4.3.5.2 Abilitazione del Pedale con Segnale Positivo

Il pedale deve essere collegato ai pin 8 e 11.



4.3.6 Altri Collegamenti

I pin 1 e 16 devono essere sempre collegati tra di loro.



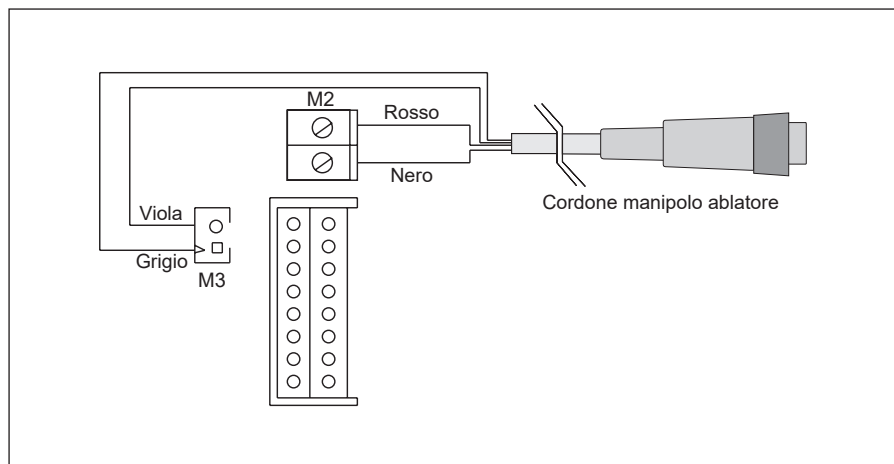
4.3.7 Collegamento del Cordone del Manipolo Ablatore

Collegare i fili di pilotaggio piezoelettrico del cordone sul morsetto M2 rispettando la polarità indicata. Collegare i fili LED (viola e grigio del cordone manipolo) al connettore M3 rispettando la polarità indicata.

⚠ ATTENZIONE: Non invertire assolutamente la posizione sul connettore del filo rosso e del filo nero del cordone manipolo ablatore.

⚠ ATTENZIONE: Non cablare il filo rosso e nero del cordone manipolo ablatore insieme ad altri cavi.

IT



4.3.8 Connessioni Standard

Per facilitare l'installazione di COMPACT PIEZO LED all'interno dei diversi tipi di riunito sono disponibili 7 schemi di collegamento "standard", ognuno dotato di un cavo di connessione al riunito dentale differente.

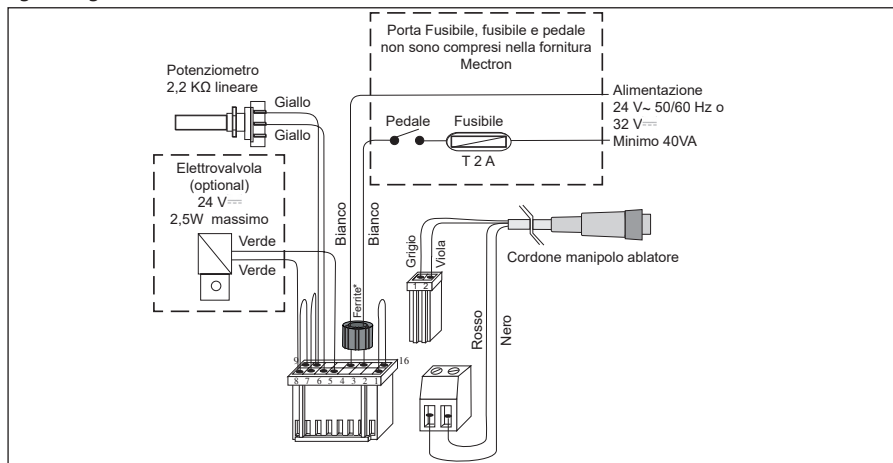
⚠ ATTENZIONE: Se occorrono collegamenti lunghi per l'alimentazione, utilizzare fili di sezione adeguata, ad esempio 1,5 mm².

NOTA*: In prossimità del collegamento sul modulo, si consiglia di avvolgere 3 volte la linea di alimentazione su una ferrite (vedi capitoli successivi). La ferrite non è fornita in dotazione. Di seguito, un breve elenco di modelli utilizzabili:

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

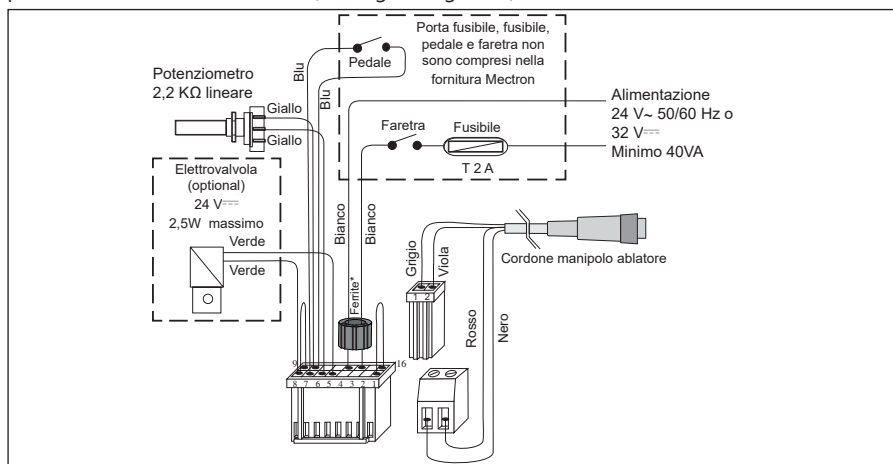
4.3.8.1 Schema A

L'alimentazione ($24\text{ V} \sim 50/60\text{ Hz} \pm 10\%$ o $32\text{ V} \sim \pm 10\%$) e il consenso sono forniti dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite un potenziometro lineare da $2,2\text{K}\Omega$ (vedi figura seguente).



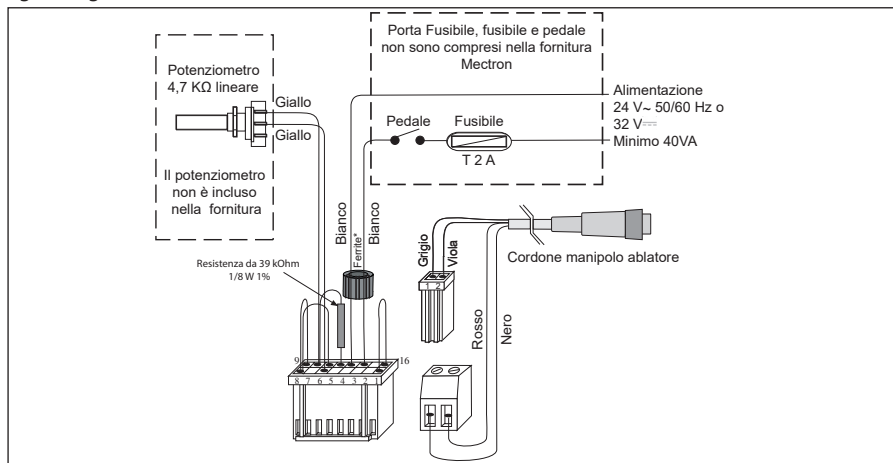
4.3.8.2 Schema B

L'alimentazione ($24\text{ V} \sim 50/60\text{ Hz} \pm 10\%$ o $32\text{ V} \sim \pm 10\%$) è fornita tramite il contatto sulla faretra e il consenso è fornito dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite un potenziometro lineare da $2,2\text{K}\Omega$ (vedi figura seguente).



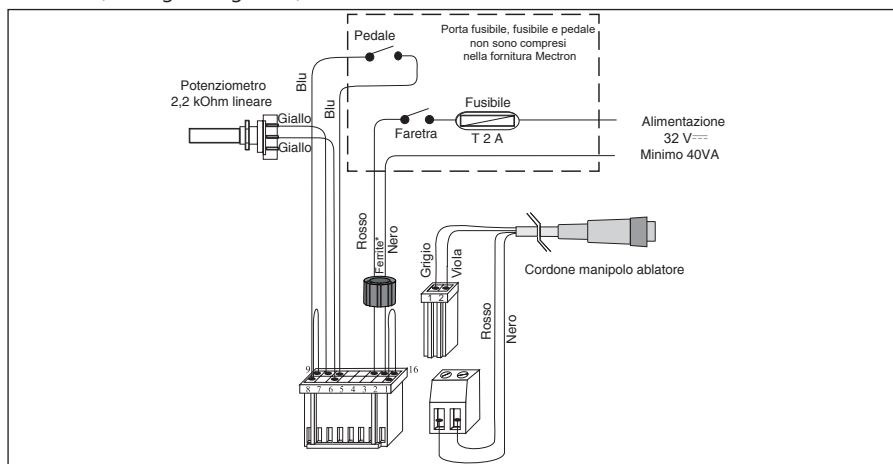
4.3.8.5 Schema E

L'alimentazione ($24\text{ V} \sim 50/60\text{ Hz} \pm 10\%$ o $32\text{ V} \sim \pm 10\%$) e il consenso sono forniti dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite un potenziometro lineare da $4,7\text{ k}\Omega$ (vedi figura seguente).



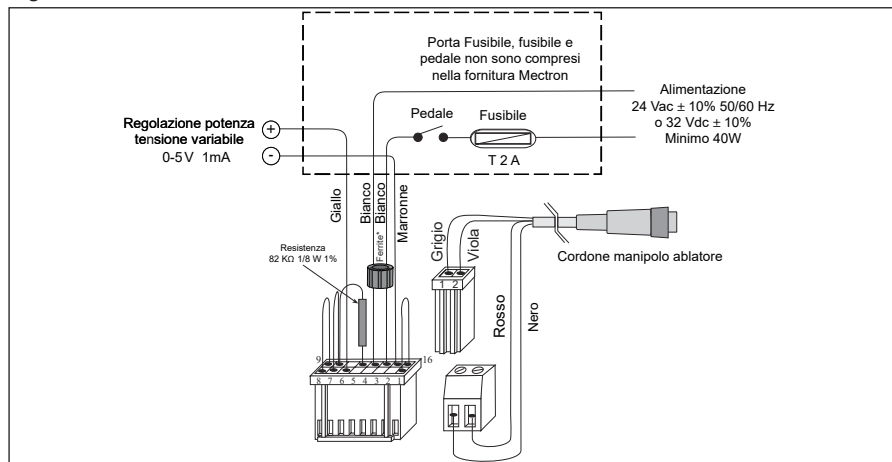
4.3.8.6 Schema F

L'alimentazione ($32\text{ V} \sim \pm 10\%$) è fornita tramite il contatto sulla faretra e il consenso positivo è fornito dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite un potenziometro lineare da $2,2\text{ k}\Omega$ (vedi figura seguente).



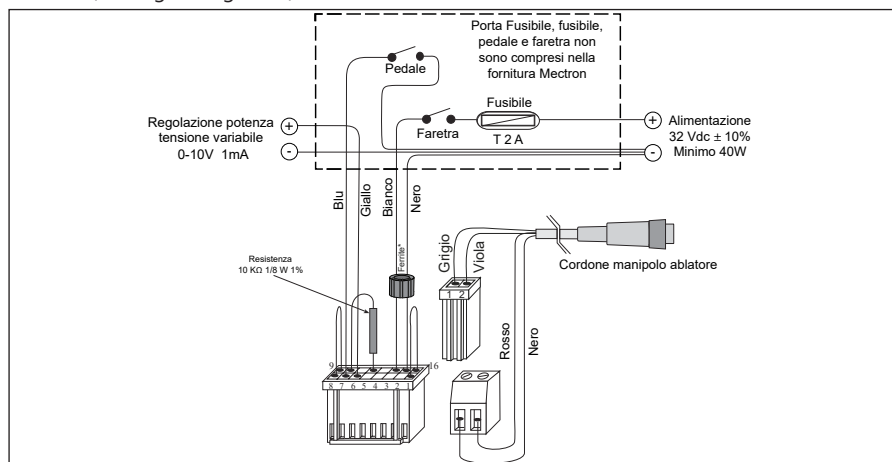
4.3.8.7 Schema G

L'alimentazione ($24\text{ V} \sim 50/60\text{ Hz} \pm 10\%$ o $32\text{ V}^{\sim} \pm 10\%$) e il consenso sono forniti dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite una tensione variabile tra 0 e 5 V (vedi figura seguente).



4.3.8.8 Schema H

L'alimentazione ($32\text{ V}^{\sim} \pm 10\%$) è fornita tramite il contatto sulla faretra e il consenso negativo è fornito dal pedale. La regolazione della potenza viene eseguita tramite una tensione variabile tra 0 e 10 V (vedi figura seguente).



4.4 Collegamento Idraulico

Il dispositivo COMPACT PIEZO LED necessita di una linea di alimentazione dell'acqua per il raffreddamento del manipolo e degli inserti durante il ciclo di funzionamento.

Il dispositivo viene venduto con un cavo di collegamento tra modulo elettronico e il manipolo dotato di tubo in poliuretano da 1,3 mm di diametro interno (vedi figura seguente). La linea idraulica del riunito deve soddisfare i seguenti requisiti:

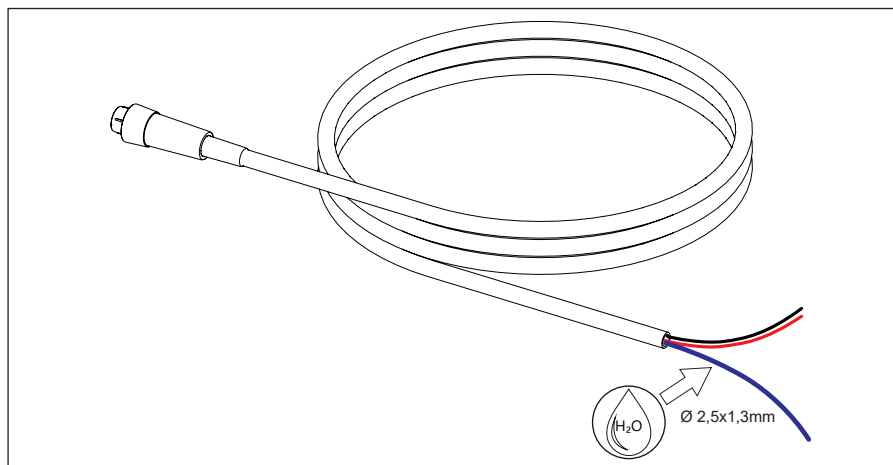
- Garantire una pressione di alimentazione compresa tra: 1,00 ÷ 6,00 bar;
- Prevedere una elettrovalvola, 24 V 2,5W massimi, per il controllo di apertura del circuito di irrigazione;

- Avere a valle del regolatore di pressione e dell'elettrovalvola un rubinetto dedicato all'alimentazione del manipolo di COMPACT PIEZO LED in grado di regolare e garantire una portata d'acqua di 20 ÷ 30 ml/min.

Per quanto riguarda la procedura di regolazione della pressione e della portata si rimanda alle istruzioni di montaggio e uso del riunito dentale.

Collegare il circuito dell'acqua in modo stabile e conforme alla norma ISO 60601 cercando di isolare il più possibile il circuito idrico da parti elettriche sotto tensione.

⚠ ATTENZIONE: Il tubo acqua del cordone manipolo ablatore deve essere connesso direttamente al circuito acqua fredda del riunito.



5 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

 **PERICOLO:** Rifiuti ospedalieri. Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.

I materiali usa e getta ed i materiali che comportano rischio biologico devono essere smaltiti secondo le norme vigenti locali concernenti i rifiuti ospedalieri.

 **PERICOLO:** Quando si maneggiano gli inserti, prestare particolare attenzione alle parti affilate, appuntite e irregolari per evitare eventuali ferite o lesioni.

COMPACT PIEZO LED e relativi accessori devono essere smaltiti e trattati come rifiuto soggetto a raccolta separata.

L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

È facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo da smaltire al rivenditore che gli fornisce nuovo dispositivo; presso Mectron sono a disposizione istruzioni per il corretto smaltimento.

6 DATI TECNICI

IT

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	La definizione di classe è demandata al costruttore dell'unità dentale che incorpora COMPACT PIEZO LED. Parti applicate: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
Dispositivo per funzionamento intermittente	60 sec. ON - 30 sec. OFF con irrigazione 30 sec. ON - 120 sec. OFF senza irrigazione
Tensione di Alimentazione	Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1: • 24 V ~ 50/60 Hz o • 32 V⁻⁻⁻
Potenza Max. Assorbita	40 VA
Fusibile	T 2AL, 250V (non incluso)
Frequenza di Lavoro	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Potenza	Regolabile secondo il tipo di installazione..
Uscita controllo elettrovalvola	24V ⁻⁻⁻ , 2,5W
Alimentazione acqua	Regolabile secondo il tipo di installazione. Pressione di esercizio da 1 a 6 bar.
Sistema LED del manipolo	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito. Potenza luce LED bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.
Protezioni del Circuito APC	Assenza manipolo; Interruzione filo cordone; Inserto non serrato correttamente o rotto; Intervento protezione scarica a terra.
Diagnostica	LED bicolore verde e rosso di segnalazione (vedi <i>Capitolo 7.1 a pagina 35</i>)
Condizioni Operative	da 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F) Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino	da -10 °C a 60 °C (14 °F-140 °F) Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa

Altitudine	inferiore o uguale a 2000 metri
Dimensioni e Peso	mm 71x46x34 120 g

6.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza con altre attrezzature

Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza da altre attrezzature

Un elettrobisturi o altre unità

elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo COMPACT PIEZO LED possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

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

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

6.2 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per operare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

6.3 Parti Accessibili dell’Involucro

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. L’acquirente o l’utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi Capitolo 6.5 a pagina 33	
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedi Capitolo 6.6 a pagina 34	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.

- a) Se utilizzata, l’interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e COMPACT PIEZO LED, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell’area di campo uniforme nella stessa direzione di COMPACT PIEZO LED.

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

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

e) Vuota.

f) Prima di applicare la modulazione.

6.4 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

6.4.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Interruzioni di tensione ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

- a) Vuota.

b) Durante il test, tutti i cavi di COMPACT PIEZO LED devono essere collegati.

c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.

d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

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

f) Apparat i e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.

g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.

h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.

i) Apparat i e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat i e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.

j) Apparat i e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.

l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.

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

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

o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.

p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.

q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.

r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'alimentazione in ingresso specificata nella Tabella 1 - "Tensioni e frequenze di alimentazione in ingresso durante le prove" della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

6.4.2 Punti di Contatto con il Paziente

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

a) Si applica quanto segue:

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

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

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

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

6.4.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

- a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.

b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.

c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.

e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta.

f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.
- g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

h) R.M.S., applicata prima della modulazione.

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

j) Vedere IEC 61000-4-6:2013, Allegato B, per la frequenza di avvio modificata rispetto alla lunghezza del cavo e alle dimensioni dell'apparato.

k) Sono esclusi i SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 1 m.

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

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore di COMPACT PIEZO LED possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e COMPACT PIEZO LED, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

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

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

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

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

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

 **PERICOLO:** Apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le

periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo COMPACT PIEZO LED, inclusi i cavi specificati dal costruttore. Altrimenti, può verificarsi il degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

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

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

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

a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

7.1 Diagnostica

COMPACT PIEZO LED è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne la tipologia tramite LED bicolore verde/rosso disponibile sul modulo.

Dispositivo Alimentato Senza il Consenso del Pedale	
LED	Descrizione
verde acceso	Funzionamento corretto.
verde e rosso lampeggianti alternativamente	Installazione non corretta: • potenziometro non collegato.
verde e rosso accesi	Indica che durante il ciclo di lavoro precedente si è attivata la protezione generale.
verde acceso e rosso lampeggiante	Indica che durante il ciclo di lavoro precedente si è attivata la protezione di scansione sintonia fallita.

Dispositivo Alimentato Con il Consenso del Pedale	
LED	Descrizione
verde acceso	Funzionamento corretto.
verde e rosso accesi	Limitatore di corrente in funzione.
verde e rosso lampeggianti alternativamente	Installazione non corretta: • Alimentazione troppo bassa; • Alimentazione troppo alta; • Potenziometro non collegato.
rosso acceso fisso	Intervento protezione generale: • Manipolo non connesso al cordone; • Malfunzionamento del circuito di sintonia; • Interruzione di un filo nel cordone; • Manipolo guasto.
rosso lampeggiante	Intervento protezione scansione sintonia fallita: • Inserto non presente o non serrato correttamente sul manipolo; • Inserto consumato, rotto o deformato; • Contatti elettrici manipolo/cordone bagnati.

7.2 Risoluzione Rapida dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Il LED rosso è acceso fisso (intervento del circuito di protezione automatico APC).	Manipolo non connesso al cordone	Connettere il manipolo al cordone
	Interruzione di un filo nel cordone	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino
	Manipolo guasto	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino
	Malfunzionamento del circuito di sintonia	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Il LED rosso lampeggia (intervento del circuito di protezione automatico APC).	L'inserto non presente o non correttamente serrato sul manipolo.	Svitare e riavvitare correttamente l'inserto
	L'inserto è consumato, rotto o deformato.	Sostituire l'inserto
	Il connettore del manipolo o del cordone è bagnato.	Asciugare i connettori
Il dispositivo è acceso ma non lavora. I LED rosso e verde lampeggiano alternativamente.	Alimentazione troppo bassa.	Fornire un'alimentazione corretta.
	Alimentazione troppo alta.	Fornire un'alimentazione corretta.
	Potenzimetro non collegato.	Collegare correttamente il potenziometro.
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo ablatore.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi Capitolo 4.4 del Manuale d'Uso e Manutenzione)
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito.	Riempire il circuito di irrigazione.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido
	Non è attiva la funzione Water	Attivare la funzione Water
	L'inserto è ostruito	Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il manipolo è ostruito	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi <i>Capitolo 4.4</i> del Manuale d'Uso e Manutenzione)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo

7.3 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati Mectron o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare il dispositivo ed i suoi componenti.

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 6* del Manuale d'Uso e Manutenzione.

Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione.

Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce pervenuta in condizioni non idonee restituendogliela, a sue spese, per poter essere correttamente pulita e sterilizzata.

Il dispositivo deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti i componenti e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario con recapito telefonico;
- Nome del prodotto;
- Numero di serie e/o numero di lotto;
- Motivo del reso / descrizione del malfunzionamento;
- Fotocopia bolla o fattura di acquisto del dispositivo.



ATTENZIONE: Imballo

Imballare il dispositivo nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto.

Una volta che il materiale viene ricevuto presso il Centro Assistenza Autorizzato Mectron, il personale tecnico qualificato darà la valutazione del caso. La riparazione verrà fatta solo previa accettazione da parte del cliente finale. Per ulteriori dettagli contattare il Centro Assistenza Autorizzato Mectron più vicino o il vostro rivenditore.

Riparazioni non autorizzate possono danneggiare il sistema ed annullare la garanzia e declinano Mectron da ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose.

8 GARANZIA

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

Mectron garantisce COMPACT PIEZO LED, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

- 2 ANNI (DUE) sul dispositivo dalla data di acquisto;
- 1 ANNO (UNO) sul manipolo dalla data di acquisto.

Gli altri componenti non sono inclusi nella garanzia.

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

E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

La garanzia del fabbricante e l'omologazione del dispositivo non sono valide nei seguenti casi:

- Il dispositivo non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.

- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 9* del Manuale d'Uso e Manutenzione.

- Uso di inserti, componenti e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e causare danni al paziente.
- Rotture accidentali per trasporto.
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista.
- Garanzia scaduta.

La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 5 anni.

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti i componenti e da una scheda comprendente:

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

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

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adrese / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsų adrese / Uw adres / Państwowa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adresă

- 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 termékéről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare