

COMPACT PIEZO LED

BRUKS-OCH UNDERHÅLLSANVISNING





EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și 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. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.
Bilderna är endast för demonstrationsändamål.

SV

INNEHÅLL

1	Inledning	1
1.1	Avsedd Användning	2
1.2	Beskrivning av Anordningen	2
1.2.1	Förutsedd Patientgrupp	3
1.2.2	Kriterier för val av Patienterna	3
1.2.3	Anvisningar för Användningen	3
1.2.4	Användare	3
1.2.5	Användningsmiljö	3
1.3	Ansvarsfrihet	4
1.4	Säkerhetsföreskrifter	5
1.5	Symboler	7
2	Identifieringsuppgifter	9
2.1	Identifieringsuppgifter för Scalerns Handstycke	9
2.2	Spetsarnas Identifieringsuppgifter	9
3	Leverans	10
3.1	Lista över Komponenter	10
4	Användning	12
4.1	Kommandon	12
4.2	Tändning och Avstängning	12
4.3	Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning	12
4.4	Instruktioner för Användning	14
4.5	Viktig Information om Spetsarna	16
5	Demontering av delar för Rengöring och Sterilisering	17
6	Rengöring och Sterilisering	19
6.1	Rengöring av Steriliseringsbara Komponenter	20
6.1.1	För-rengöring	20
6.1.2	Manuell Rengöring	21
6.1.2.1	Handstycke för Scaler	22
6.1.2.2	Spetsar	25
6.1.2.3	Åtdragningsnyckel för spetsar	27
6.1.3	Automatisk Rengöring	28
6.2	Kontroll av Rengöring	30
6.3	Torkning och Smörjning	31
6.4	Sterilisering	32
6.4.1	Steriliseringsmetod	33
7	Periodiskt Underhåll	34
8	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	34
9	Tekniska Data	35
9.1	Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2	36
9.2	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	36
9.3	Höljets Åtkomliga Delar	37
9.4	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	38
9.4.1	A.C. Strömanslutning Ingång	38
9.4.2	Kontaktpunkter med Patienten	40
9.4.3	Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler	41
9.5	Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning	42
9.6	Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz	43

10	Åtgärdande av Fel	44
10.1	Snabbt åtgärdande av Fel	44
10.2	Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron	45
11	Garanti	46

SIDA AVSIKTLIGT LÄMNAD TOM

1 INLEDNING

Denna handbok hänvisar till följande medicin-tekniska produkter:

- COMPACT PIEZO LED (benämns som "anordning" i texten)
- SLIM SCALERHANDSTYCKE (benämns som "tillbehör" i texten)
- Spetsar
- Momentnyckel

Läs igenom den här handboken noggrant innan du börjar installera, använda, serva eller på annat sätt hantera anordningen.

Denna handbok måste alltid vara tillgänglig för operatören.

Viktigt: Läs med särskild uppmärksamhet alla "Säkerhetsföreskrifter" i denna handbok, för att undvika skador på personer eller föremål.

I förhållande till graden av allvar, klassificeras säkerhetsföreskrifterna med följande indikationer:

 **FARA:** gäller alltid personskador

 **VARNING:** gäller eventuella skador på föremål

Syftet med denna handbok är att informera operatören om säkerhetsföreskrifter, installationsprocedurer samt instruktioner för korrekt användning och underhåll av anordningen och dess komponenter.

Det är förbjudet att använda denna handbok för andra syften än de som är direkt relaterade till installation, användning och underhåll av anordningen och dess tillbehör.

Informationen och illustrationerna i denna handbok är uppdaterade enligt utgåvedatumet som anges på sista sidan.

MECTRON arbetar kontinuerligt med att uppdatera sina produkter, vilket kan innebära ändringar av anordningen och dess komponenter/tillbehör.

Om det förekommer avvikelser mellan det som beskrivs i denna handbok och den anordning ni har i er ägo, är det möjligt att:

- kontrollera eventuella uppdateringar i avsnittet *HANDBOKER* på webbplatsen *MECTRON*¹;
- begära förklaringar direkt hos Din Återförsäljare;
- kontakta Efterförsäljningstjänst hos MECTRON.

¹ <https://handboks.mectron.com/>

1.1 Avsedd Användning

⚠ FARA: Avsedd användning. Använd anordningen endast och uteslutande för den avsedda användningen. Underlåtenhet att följa denna föreskrif kan leda till allvarliga skador på patienten, operatören och skador på anordningen.

» PIEZOELEKTRISK ULTRALJUDSSKALER

Med lämpliga spetsar kan följande behandlingar utföras:

- **Scaling:** alla procedurer för att avlägsna bakteriella plackavlagringar och supragingival, subgingival, interdental tandsten samt fläckborttagning;
- **Parodontologi:** parodontal terapi för skalning och rotplanering/debridement, inklusive rengöring och spolning av parodontalfickan;
- **Rengöringsbehandling av implantatytor;**
- **Endodonti:** alla behandlingar för kanalpreparering, irrigation, fyllning, gutta-perkakondensering, endodontisk retreatment och retrograd preparering;
- **Restaurering och protetik:** preparering av kaviteter och avlägsnande av kariesvävnad, avlägsnande av proteser och överskott av restaureringsmaterial, amalgamkondensation, efterbehandling av protetiska distanser.

» SLIM SCALER HANDSTYCKE

SLIM scalerhandstycke är ett medicintekniskt tillbehör för piezoelektriska ultraljudsskalpeller. Med lämpliga spetsar kan följande behandlingar utföras:

- **Scaling:** alla procedurer för att avlägsna bakteriella plackavlagringar och supragingival, subgingival, interdental tandsten samt fläckborttagning;
- **Parodontologi:** parodontal terapi för skalning och rotplanering/debridement, inklusive rengöring och spolning av parodontalfickan;
- **Rengöringsbehandling av implantatytor;**
- **Endodonti:** alla behandlingar för kanalpreparering, irrigation, fyllning, gutta-perkakondensering, endodontisk retreatment och retrograd preparering;
- **Restaurering och protetik:** preparering av kaviteter och avlägsnande av kariesvävnad, avlägsnande av proteser och överskott av restaureringsmaterial, amalgamkondensation, efterbehandling av protetiska distanser.

1.2 Beskrivning av Anordningen

COMPACT PIEZO LED är en multifunktionell piezoelektrisk ultraljudsskaler.

Den är utformad för att erbjuda operatören en produkt med innovativ design och exklusiva tekniska funktioner och patienten maximal komfort under behandlingen tack vare ett brett utbud av tillgängliga effekter.

Anordningen är utrustad med en automatisk inställningskrets som optimerar frekvens och effekt för varje tillgänglig insats så att den alltid arbetar med maximal effektivitet.

Handstycket är utrustat med en 360° justerbar LED-lampa och kan autoklaveras vid en maximal temperatur på 135 °C i upp till 20 minuter.

⚠ **FARA:** Anordningen måste användas i tandläkarmottagningar eller för professionell munhygien och förebyggande åtgärder. Använd inte apparaten i miljöer där atmosfären är mättad med brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syrgas etc.).

⚠ **FARA:** Kvalificerad och specialiserad personal. Anordningen och dess tillbehör

får endast användas av specialiserad personal med adekvat medicinsk utbildning; ingen särskild utbildning krävs för att använda apparaten. Anordningen och dess tillbehör har inga biverkningar när de används på rätt sätt. Felaktig användning yttar sig i värmeöverföring till vävnaderna.

1.2.1 Förutsedd Patientgrupp

Denna medicinsktekniska utrustning är utformad för att användas på följande patientgrupper:

- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

Denna medicintekniska produkt kan användas på alla patienter oavsett ålder, vikt, längd, kön och nationalitet, om tillämpligt.

1.2.2 Kriterier för val av Patienterna

Man rekommenderar användning av anordningen i följande fall:

1. Patienter som bär implanterbar medicinskteknisk utrustning (t ex hjärtstimulatorer (pacemaker), hörapparater och/eller andra elektromagnetiska proteser) utan föregående auktorisering av deras läkare;
2. Patienter med hälsotillstånd som inte är lämpligt för behandling av punkterna (till exempel: lokalbedövning).

Alla modeller av piezoelektriska scaler med ultraljud är avsedda endast för professionell användning. Således är användaren den enda personen i stånd att avgöra om och hur de egna patienterna ska behandlas.

1.2.3 Anvisningar för Användningen

Användningen av anordningen är lämplig för alla förutsedda patienter (se *Kapitel 1.2.1 på sidan 3*) för vilka läkaren har föreskrivit en professionell scaling-behandling, parodontisk terapi, endoteknisk rengöring, rengöring av ytorna på implantatpunkten, en restaurerings eller protesteknik inom användningsområdet för anordningen (se *Kapitel 1.1 på sidan 2*).

1.2.4 Användare

Anordningen och dess tillbehör får endast användas av specialiserad personal med lämplig utbildning som läkare/tandläkare eller tandhygienist, arbetsför, vuxen av vilken som helst vikt, ålder, längd, kön och nationalitet.

1.2.5 Användningsmiljö

Anordningen är avsedd att användas i öppenvård, privat miljö eller sjukhusmiljö; i frånvaro av brandfarliga blandningar, vätskor, damm; på avstånd från andra anordningar och/eller elektromedicinsk utrustning.

1.3 Ansvarsfrihet

Tillverkaren, MECTRON avsäger sig allt ansvar, uttryckt eller underförstått, och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkt eller indirekt skada på egendom, som inträffat som ett resultat av felaktiga procedurer relaterade till användningen av anordningen och dess komponenter.

Tillverkaren MECTRON kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av skada på person och/eller föremål, orsakad av användaren av produkten och dess komponenter och som inträffat som ett exempel men inte begränsat till, i följande fall:

- Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av anordningen uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 9 på sidan 35*;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av anordningen har utförts av personal som inte är auktoriserad av MECTRON;
- Felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de angivna och tillåtna gränserna för anordningen och/eller normalt slitage eller försämring, felbehandling och/eller felaktiga ingripanden;
- Alla försök till manipulering eller ändringar på anordningen, under alla omständigheter;
- Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON vilket medför en definitiv skada av handstyckets gångning vilket äventyrar korrekt funktion samt medför risk för skada på patienten;
- Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON och använda enligt planerade inställningar och som testats på originalspetsar från MECTRON. Korrekt användning av inställningar garanteras endast med originalspetsar från MECTRON;
- Brist på reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) som ska användas vid stillastående på grund av skada eller olägenheter;
- Felaktigt/ej utfört underhåll jämfört med vad som anges i *Kapitel 7 på sidan 34* denna handbok;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 4.5 på sidan 16* i denna handbok;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 6 på sidan 19* i denna handbok;
- Reparationer som inte auktoriserats enligt indikationerna *Kapitel 10.2 på sidan 45* i denna handboken.

1.4 Säkerhetsföreskrifter

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Använd inte anordningen på patienter med hjärtstimulatorer (pacemaker) eller annan implanterbar elektronik. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Utför inte behandlingar med scaling utan vattenstrålning för att undvika överhettning av spetsen som kan skada tanden. Behandlingar som förutses utan vattenstrålning kan endast utföras med spetsarna "Dry Work" utan passage av vatten.

⚠ **WARNING: Kontraindikationer. Scaler med ultraljud.**

Utför inte behandlingar på proteser som gjorts i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ **FARA: Kontraindikationer. Interferens från andra apparater.**

Om en kauteriseringsutrustning eller annan elektrokirurgisk utrustning COMPACT PIEZO LED finns nära apparaten kan detta störa dess funktion.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Interferens med andra enheter. Även om COMPACT PIEZO LED och tillhörande tillbehör uppfyller standarden IEC/EN 60601-1-2, kan de ändå orsaka störningar på annan apparater i närheten. COMPACT PIEZO LED bör inte användas i närheten av annan apparat. Om samtidig användning ändå är nödvändig, ska en korrekt funktion verifieras och övervakas i den aktuella konfigurationen.

⚠ **FARA: Explosionsrisk.** Apparaten får inte användas i miljöer där atmosfären är mättad av brännbara gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ **WARNING:** I händelse av att slutanvändaren, som arbetar på den egna läkarmottagningen eller i polikliniska miljöer, regelbundet måste kontrollera utrustningen vid den egna mottagningen för att uppfylla de gällande kraven, ska testprocedurerna som tillämpas på elektromedicinsk utrustning och system

utföras med IEC/EN 62353 standarden "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationer av elektromedicinska apparater". Intervallet för periodiska kontroller, under de användningsvillkor som planeras och beskrivs i denna handbok för "Användning och Underhåll", är ett år eller 2000 timmars användning, beroende på vilka av dessa två villkor som inträffar först.

⚠ **WARNING:** Elsystemet i lokalerna där anordningen installeras och används ska överensstämma med gällande standarder och relaterade föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ **FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument.**

Alla komponenter till nya eller reparerade anordningar som inte är sterila. Vid första användning och efter varje behandling ska de rengöras och steriliserad genom att skrupulöst följa de instruktioner som återges i *Kapitel 6 på sidan 19*.

⚠ **FARA: Infektionsskydd.**

För maximal säkerhet för patienten och operatören, se före användning av alla delar och tillbehör som återanvänds till att de först har rengjorts och steriliserats enligt de instruktioner som återges i *Kapitel 6 på sidan 19*.

⚠ **WARNING: Kontraindikationer.** Efter att i autoklav ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln eller alla andra komponenter/tillbehör som kan steriliseras, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

⚠ **FARA: Brott och slitage av spetsarna.**

Oscillering med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen. Deformerade eller skadade spetsar kan gå sönder under användningen. spetsar som gått sönder eller nötts ska aldrig användas. Vid brott kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen och sug samtidigt effektivt upp för att ta bort dem. Patienten måste instrueras för att andas

genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm för att undvika att patienten sväljer fragment av spetsar som gått sönder.

Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. I händelse av minskad prestanda, byt ut.

Förslitningsgraden av de vanligaste spetsarna (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kan kontrolleras av det medföljande INSERT-CARD. För korrekt användning av INSERT-CARD:

- Placera spetsen på INSERT-CARD så att profilen överensstämmer med den som är tryckt på kortet. Profilen som är tryckt på kortet uppvisar en röd linje som anger förslitningsgränsen;
- Om längden är kortare än förslitningsgränsen, kommer dess prestanda att vara betydligt lägre än för än ny och man rekommenderar att byta ut den.

Om titannitridskiktet (förgylld yta), om närvarande, är synbart sliten, ska spetsen bytas ut. Användning av en sliten spets minskar dess effektivitet.

Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar. När nitrerhärdningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten.

Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen.

Undvik under ingreppet längre kontakt med spekola eller med metallinstrument som används. Utöva inte för mycket tryck på spetsarna under användning.

 **FARA: Använd endast spetsar, komponenter och originaldelar från MECTRON.**

 **WARNING:** Inga ändringar av denna anordning eller dess tillbehör/komponenter är tillåtna.

 **FARA:** I händelse av en ogynnsam händelse och/eller allvarlig olycka som kan hänföras till anordningen under korrekt användning och i enlighet med den avsedda användningen, rekommenderas det att rapportera den till den behöriga myndigheten och till Tillverkaren som anges på produktetiketten.

1.5 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745. Anmält organ: IMQ S.p.A.		Nemko-märke UL-CSA överensstämmelse
	Medicinskteknisk Utrustning		Obs. läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Partinummer		Serienummer
	Unik anordningsidentifierare		Produktkod
	Hälsobranschens streckkod		Modellnummer
	Distributör		Anvisningar för drift
QTY.1	Antal i förpackningen: 1		Temperaturgränser för transport och förvaring
	Ej steril		De steriliseringsbara materialen måste autoklaveras och motstår en maximal temperatur på upp till 135 °C
	Tillämpad del av typ "B" enligt Standard EN 60601-1		Farlig spänning
	Växelström		Likström
	Allmän varningssignal ^{a)}		Anordningen och dess tillbehör får inte avyttras och behandlas som fast hushållsavfall

COMPACT PIEZO LED

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och lagring		Fuktighetsgränser för transport och förvaring
	Håll torrt		Ömtålig
Rx Only	Endast för USA marknaden VARNING: Den federala amerikanska lagstiftningen begränsar försäljningen endast till auktoriserade tandläkare eller tandhygienister.		

a) Symbolen representeras av en gul triangel och en svart grafisk symbol.

2 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

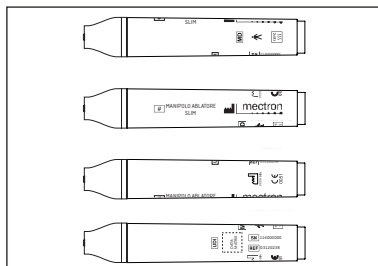
En korrekt beskrivning av anordningens och dess tillbehörs modell och serienummer gör att kundservice kan ge snabba och effektiva svar.

Uppge alltid denna information när du kontaktar ett av MECTRON auktoriserat Service-center.

2.1 Identifieringsuppgifter för Scalerns Handstycke

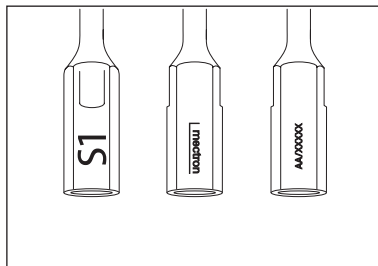
På scalerhandstycket är spårbarhetsdata lasermärkta, inklusive UDI-kod.

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivning återges i *Kapitel 1.5 på sidan 7.*



2.2 Spetsarnas Identifikationsuppgifter

Varje spets är lasermärkt med spårbarhetsdata. Deras förpackning innehåller spårbarhetsdata inklusive UDI-koden.



3 LEVERANS

3.1 Lista över Komponenter

Se hänvisning till följande figur.

COMPACT PIEZO LED förutsätter en basutrustning och en variabel sats komponenter som kan beställas separat, beroende på konfigurationen och kundens krav

OBS: Både de artiklar som förutses som utrustning och alla komponenter som kan beställas separat av kunden.

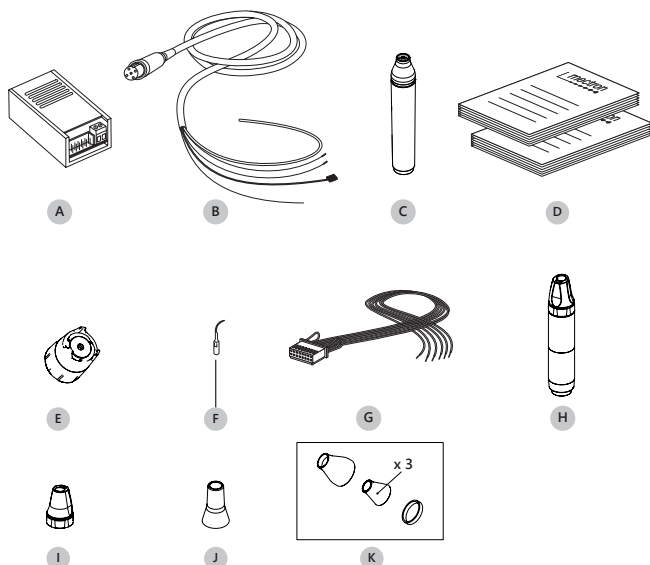
Anordningens förpackning fruktar starka stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter, därför måste både transport och lagring utföras med särskild uppmärksamhet. Lägg inte flera kartonger ovanpå varandra för att inte klämma de som ligger under. All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras när den lämnar fabriken.

Anordningen sänds lämpligt skyddad och förpackad.

Vid mottagandet av anordningen, kontrollera närvaron av eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten och i händelse att skador och/eller defekter påträffas, framför klagomål till transportören.

Förvara förpackningen för eventuella sändningar till ett auktoriserat MECTRON Service-center och för förvaring av anordningen under långa perioder av inaktivitet.

⚠ FARA: Innan behandlingen påbörjas, se alltid till att ha reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i fall av fel eller olägenheter.



Basutrustning		
Ref.	Item	Note
A	Anordningens stomme	
B	Sladd	
C	MANIPOLO ABLATORE SLIM	SLIM Handstycke för scaler
D	Handbok för användning och underhåll Installationshandbok Informationer: Dokumentation Online	

Komponenter		
Ref.	Item	Note
E	K10 Momentnyckel	
F	Spetsar	
G	Kablar	
H	MANIPOLO ABLATORE LED	LED Handstycke för scaler
I	Främre kon för LED-handstycke	
J	Främre kon utan ljus	
K	Ljusguidesats	Främre kon, ljusledare och dekorativ ring för SLIM scaler handstycke

4 ANVÄNDNING

4.1 Kommandon

COMPACT PIEZO LED den ger ett mycket brett utbud av effekter: från en perio subgingival behandling i soft läge till en mera aggressiv skalning. Beskrivningen av kommandona till ditt förfogande COMPACT PIEZO LED återfinns i handboken som tillhandahålls av tillverkaren av tandvårdenheten på vilken den installerats.

4.2 Tändning och Avstängning

För att slå på och stänga av COMPACT PIEZO LED och den relativa LED-lampan som är installerad på handstyckets ovan del, konsultera handboken som tillhandahålls av tillverkare av tandvårdenheten på vilken den är installerad.

4.3 Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning

⚠ **FARA:** Innan du påbörjar arbetet, se alltid till att du har reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av haveri eller problem.

⚠ **FARA: Använd endast spetsar, komponenter och originaldelar från MECTRON.**

⚠ **FARA: Användning av spetsar som inte är originaldelar från Mectron:** detta medför definitiv skada av handstyckets gångning med äventyrande av den korrekta funktionen och risk för skada på patienten.

⚠ **WARNING: Kontraindikationer - Scaler med ultraljud.** Utför inte behandlingar på proteser som gjorts i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.** Använd inte COMPACT PIEZO LED på patienter med hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra implanterbara elektroniska enheter. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ **FARA:** Utför inte behandlingar med scaling utan vattenstrålning för att undvika överhettning av spetsen som kan skada tanden. Behandlingar som förutses utan vattenstrålning kan endast utföras med spetsarna "Dry Work" utan passage av vatten.

⚠ **WARNING:** I behandlingar som kräver irrigation använd endast spetsar med

passage av vätska.

⚠ **FARA: Behandlingar som kräver irrigation.** Kontrollera alltid att irrigationen fungerar före och under användning. Se till att vätskan kommer ut ur spetsen. Använd inte apparaten om irrigationen inte fungerar.

⚠ **FARA: Infektionsskydd. Första användning:** Alla delar och tillbehör som kan återanvändas (nya eller åter från en kundtjänst som auktoriserats av Mectron) levereras i ICKE STERILT skick och ska före varje användning behandlas genom att följa anvisningarna som återges i *Kapitel 6 på sidan 19. Påföljande användningar:* Efter varje användning, rengör och sterilisera alla delar och komponenter som kan återanvändas genom att följa anvisningarna som återges i *Kapitel 6 på sidan 19.*

⚠ **WARNING:** För korrekt användning av anordningen måste pedalen tryckas in och startas med spetsen inte i kontakt med delen som ska behandlas, så att den elektroniska kretsen kan känna igen bästa resonanspunkt för spetsen utan interferenser och på sätt tillåta optimalt resultat.

⚠ **FARA:** Försäkra dig före varje behandling att lämplig spets för behandlingen är införd på handstycket. Använd endast den momentnyckeln från

Mectron för att sätta fast spetsen vid handstycket.

⚠ **FARA:** Byt inte ut spetsen medan handstycket är i funktion för att undvika skador för operatören.

⚠ **FARA: Brott och slitage av spetsarna.** Oscillering med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen. Deformerade eller skadade spetsar kan gå sönder under användningen. spetsar som gått sönder eller nöts ska aldrig användas. Vid brott kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen och sug samtidigt effektivt upp för att ta bort dem. Patienten måste instrueras för att andas genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm för att undvika att patienten sväljer fragment av spetsar som gått sönder. Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. I händelse av minskad prestanda, byt ut. Förslitningsgraden av de vanligaste spetsarna (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kan kontrolleras av det medföljande INSERT-CARD. För korrekt användning av INSERT-CARD:

- Placera spetsen på INSERT-CARD så att profilen överensstämmer med den som är tryckt på kortet. Profilen som är tryckt på kortet uppvisar en röd linje som anger förslitningsgränsen;
- Om längden är kortare än förslitningsgränsen, kommer dess prestanda att vara betydligt lägre än för än ny och man rekommenderar att byta ut den.

Om titannitridskiktet (förgylld yta), om närvarande, är synbart slitet, ska spetsen bytas ut. Användning av en slitet spets

minskar dess effektivitet.

Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar. När nitrerhärdningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är slitet.

Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen.

Undvik under ingreppet längre kontakt med spekul eller med metallinstrument som används. Utöva inte för mycket tryck på spetsarna under användning.

⚠ **WARNING: Kontraindikationer.**

Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln eller alla andra steriliseringsbara komponenter i autoklav, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

⚠ **WARNING: elkontakterna i handstyckets kontaktdon och sladd ska vara torra.** Innan handstycket ansluts till sin sladd se till att elkontakterna i kontaktdonet på båda sidor är helt torra, speciellt efter steriliseringscykeln i autoklav. Torka eventuellt kontakterna genom att blåsa med tryckluft.

⚠ **WARNING:** Handstycket kan på grund av sin utformning rulla. Handstycket ska alltid sättas tillbaka i sin hållare när det inte används.

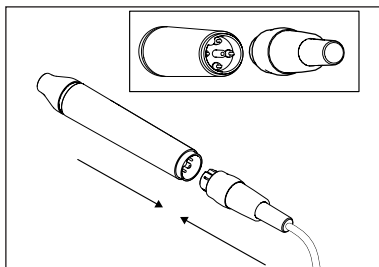
⚠ **FARA:** Under ingreppet på patienten, utför inte något underhåll på systemet.

⚠ **FARA: Infektionsskydd.** Efter en långre tid av överksamhet av tandvårdenheten, utför en rengöringscykel av vattenkretsarna , som anges i bruksanvisningen från tillverkaren av själva tandvårdenheten.

4.4 Instruktioner för Användning

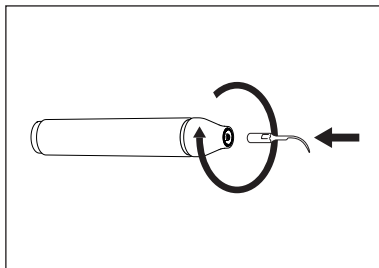
För in scalerns handstycke korrekt på dess sladd genom att matcha inriktningsskåran på handstyckets kontakt med spåret på kabelns kontakt. Kontrollera att elkontakterna på båda är helt torra och torka eventuellt med tryckluft;

1



Skruva fast den valda spetsen på handstycket COMPACT PIEZO LED till stoppläget

2

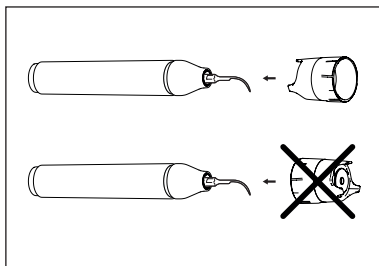


Dra åt spetsen med momentnyckeln från Mectron.

För korrekt användning av Mectron momentnyckeln gör så här:

- För in spetsen inuti med momentnyckeln MECTRON, som visas i figuren;

3

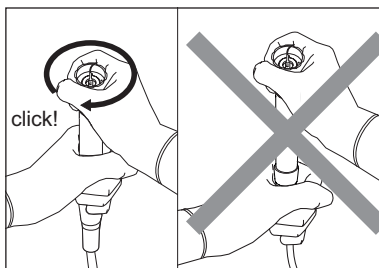


- Ta ett fast tag i handstyckets kropp;

⚠ WARNING: Håll inte handstycket i manöverpanelen och/eller sladden. Håll säkert handstyckets kropp och vrid endast momentnyckeln. Vrid inte kroppen under åtdragning.

- Vrid nyckeln medurs tills kopplingen utlöses (nyckelns externa stomme vrids jämfört med handstyckets stomme och avger mekaniska ljud);
- Spetsen är nu åtdragen optimalt;

4



Läget för LED-lampan på "MANIPOLO ABLATORE LED" (HANDSTYCKE FÖR SCALER LED) främre terminal kan justeras enligt följande:

- Grip handstyckets stomme och skruva loss metallringen som sitter vid basen av den främre terminalen genom att vrida den medurs;
- Vrid den främre terminalen för att placera LED-lampan i önskat och nödvändigt läge;
- För att fixera positionen skruva fast metallringen genom att vrida den medurs.

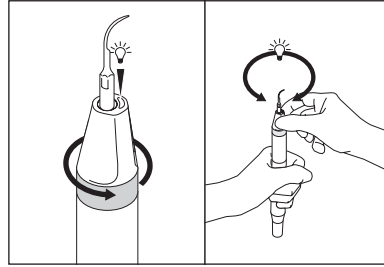
Välj önskad effektnivå för irrigationen, enligt indikationerna som tillhandahålls av tandvårdenhetens tillverkare.

OBS: Aktivera funktionen WATER om du behöver utföra en behandling som kräver irrigation och inaktivera den om du behöver utföra en behandling som inte kräver irrigation.

Aktivera funktionen för COMPACT PIEZO LED.

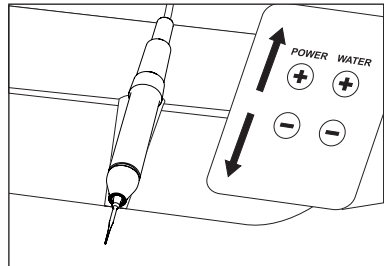
Vid slutet av behandlingen ska handstycket för scalern sättas tillbaka i sitt säte.

5



SV

5



7

8

4.5 Viktig Information om Spetsarna

⚠ FARA:

- Innan du använder den steriliserade spetsen, kontrollera den sterila förpackningens integritet och inspektera produkten för att utesluta närvaro av eventuella skador. Spetsen förlorar sin sterilitet om förpackningen är sönder eller skadad. Om förpackningen skulle vara skadad, MÅSTE spetsen steriliseras på nytt före användningen.
- Innan ingreppet påbörjas, vrid korrekt åt spetsen på handstycket med hjälp av momentnyckeln.
- Då det syns att titannitridskiktet konsumerats ska spetsen bytas ut. Användning av en spets som är för sliten minskar dess effektivitet.
- Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar.
- Aktivera inte handstycket medan spetsen är i kontakt med den del som ska behandlas så att elektronkretsen känner igen den bästa resonanspunkten på spetsen och tillåter optimalt resultat.
- Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. Om prestandan visar sig minska måste den bytas ut.
- Använd endast originalspetsar från Mectron. Användning av spetsar som inte är originaldelar, leder förutom till att annullera garantin även till att skada gängningen på multipiezo handstycket, med risk för att inte längre kunna vrida fast originalspetsarna på korrekt sätt vid påföljande användningar. Maskinens inställningar är dessutom testade och garanteras för korrekt funktion endast vid användning av originalspetsar från Mectron.
- Variera inte på något sätt spetsens form, böj eller slipa den inte. Detta kan leda till att den går sönder.

- Använd inte en spets som deformerats på något sätt.
- Försök inte att slipa en använd spets.
- Kontrollera alltid att de gängade delarna på spetsen och handstycket är perfekt rena – Se Kapitel 6 på sidan 19 - Rengöring och sterilisering.
- Ett för starkt tryck på spetsen kan leda till att den går sönder och eventuellt skada patienten.
- Mectron spetsarna vibrerar med en långsgående oscillation, med rörelse fram och tillbaka. Håll alltid instrumentet tangentiellt mot tandytan under behandlingen. Flytta handstycket fram och tillbaka med lätt sidotryck.
- Rikta inte instrumentet direkt på emaljens eller implantatets yta. Placera spetsen/ den operativa delen endast tangentiellt mot tandens eller implantatets yta.
- Spetsen måste alltid hållas i rörelse. Om spetsen blockeras kan det orsaka överhettning av den behandlade delen. Det rekommenderas att använda kontinuerlig rörelse för att minimera kontakten mellan spetsen och delen. Blockera dem inte mot vävnaderna för att inte orsaka överhettning av dessa. Det rekommenderas att använda höga irrigationsnivåer när effektnivån ökar.
- Låt ultraljudsvibrationerna fungera, utöva inte för högt tryck på spetsarna under användning. Utöva en lätt kraft på spetsen för att uppnå bästa effektivitet.
- När insatsen används i interproximala utrymmen, blockera inte instrumentet eller häv med den operativa delen. Spetsarna ska låtas vibrera fritt.

- Vid behandling av endodontisk rotbehandling, använd aldrig filarna när de befinner sig utanför rotkanalen för att undvika att bryta dem. För att förhindra brott, skapa en smidig bana med en manuell endofil och planera en åtkomst så rak som möjligt för att böjningar av

spetsen. Använd en lätt rörelse. Undersök filens spets för eventuella tecken på förslitning. I händelse av en trasig fil inuti kanalen, tillåt inte kontakt mellan instrumentet och den trasiga filen för att undvika att trycka in den djupare. Utöva inte axiellt tryck på spetsen.

SV

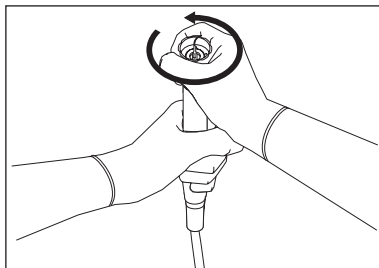
5 DEMONTERING AV DELAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Innan du går över till rengöringsprocedurer som beskrivs i *Kapitel 6 på sidan 19*, koppla ur alla tillbehör och komponenter av COMPACT PIEZO LED.

⚠ FARA: Stäng av anordningen. Stäng alltid av apparaten med strömbrytaren och dra ut nätsladden från vägguttaget och från maskinstommen innan rengöring och sterilisering utförs.

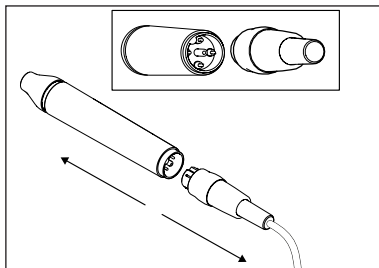
Lossa spetsen från handstycket, i förekommande fall, genom att använda momentnyckeln;

1



Koppla ur handstycket från sladden;

2



⚠ WARNING: Försök inte lossa eller vrida kontaktdonet under från koppling av handstycket. Kontaktdonet kan skadas.

SV

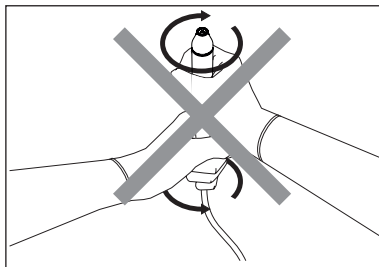
Lossa den främre terminalen från handstycket.

⚠ WARNING: Den främre terminalen har ett ledljus. Genom att lossa den främre terminalen sitter inte ledljuset kvar på plats och kan glida och kopplas ur. Tappa inte ledljuset.

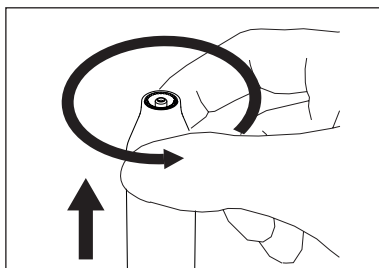
OBS: Endast för "Främre kon för LED-handstycke" på "MANIPOLO ABLATORE LED" (HANDSTYCKE FÖR SCALER LED) kan inte metallringen separeras från plastkonen.

Ta bort ledljuset från den främre terminalen;

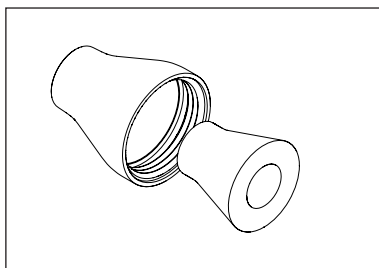
3



4



5



6 RENGÖRING OCH STERILISERING

OBS: Upprepade renoveringar har minimal effekt på anordningarna och dessas komponenter. Slutet på livslängden för anordningarna och komponenter bestäms i allmänhet av slitage eller skada som orsakas av användning. Mectron garanterar integriteten hos sina steriliseringsbara handstycken för scaler i upp till 250 rekonditioneringscykler.

 **WARNING:** För anordningen och/eller dess komponenter rekommenderas användning av vattenbaserade desinfektionslösningar med neutralt pH (pH 7)

ANVÄND INTE följande som desinfektionsmedel:

- Alkoholbaserade produkter;
- Produkter som innehåller perättiksyra, formaldehyd, glutaraldehyd eller likvärdiga lösningar;
- Mycket alkaliska produkter (pH > 9);
- Produkter som innehåller natriumhypoklorit;
- Produkter som innehåller väteperoxid;
- Produkter med slipmedel;
- Mycket sura produkter (pH < 4);
- Produkter som innehåller aldehyder, aminer och/eller fenoler;
- Aceton;
- Metyletylketon;

Dessa ämnen kan missfärga och/eller skada materialet i anordningen och dess komponenter.

Tillverkaren tar inget ansvar för skador orsakade av ovan nämnda ämnen. Skador orsakade av sådana ämnen omfattas inte av garantin.

6.1 Rengöring av Steriliseringsbara Komponenter

OBS: Rengöringsprocedurerna ska utföras omedelbart efter varje användning. Sänk ner spetsen och/eller instrumentet i avmineraliserat vatten eller i en enzymatisk rengöringslösning omedelbart efter användningen. Låt inte rester eller blod deponeras på spetsarna och instrumenten, avlägsna de största orenheterna med en engångstrasa eller papper.

Steriliseringsbara delar av anordningen är:

- Handstycke för scaler;
- Främre terminal;
- Spetsar;
- Åtdragningsnyckel för spetsar.

Före åtgärderna för kontroll av rengöring (Kapitel 6.2 på sidan 30), torkning och smörjning (Kapitel 6.3 på sidan 31) och därefter sterilisering (Kapitel 6.4 på sidan 32), beroende på behov, måste ett av de två möjliga

rengöringsmetoderna väljas, som förklaras och fördjupas i de följande kapitlen.

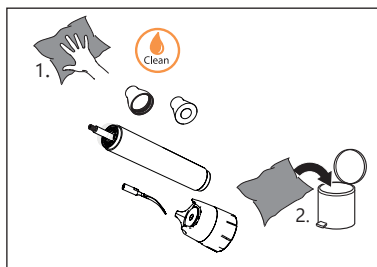
⚠ VARNING: Instruktionerna nedan har validerats av tillverkaren av den medicinsktekniska utrustningen som att vara I STÄND att förbereda en medicinskteknisk utrustning för återanvändning. Det är processledarens ansvar att se till att de upprepade processerna verkligen utförs med lämplig utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen för att uppnå önskat resultat. Detta kräver vanligen validering och systematisk övervakning av processen. Likaledes bör alla avvikelser från den processansvariges sida, från de instruktioner som medföljer lämpligen värderas för att bedöma effektivitet och potentiella oönskade konsekvenser.

6.1.1 För-rengöring

Efter att ha följt anvisningarna i Kapitel 5 på sidan 17, fortsatt enligt följande:

Rengör noggrant de yttre ytorna med färdigförpackade servetter utan aldehyder (med mindre än 35 % alkohol) tills ytorna är synligt rena. Säkerställ att ytorna är tillräckligt fuktade. Notera medlets verkningstid enligt tillverkarens anvisningar.

1



6.1.2 Manuell Rengöring

Den manuella rengöringen kan utföras alternativt till den automatiska rengöring som beskrivs i Kapitel 6.1.3 på sidan 28.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Enzymrengöringsmedel med pH 6-9;
- Vatten;
- Behållare för nedsänkning i enzymvätska;
- Ultraljudsbad;
- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Borste med mjuka nylonborst;
- Spruta;
- Avmineraliserat vatten.

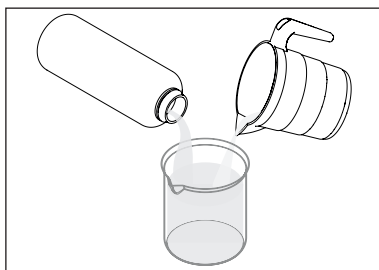
» PROCEDUR

Förbered en lösning med enzymrengöringsmedel ^{a)} med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner (använd helst ljummet vatten);

⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

- a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet ENZYMEC, 0.8% v/v.

1

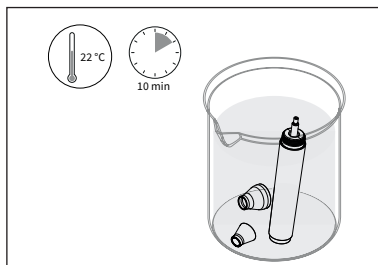


6.1.2.1 Handstycke för Scaler

Sänk helt ner scalerns handstycke, den främre terminalen och ledljuset i den enzymatiska ^{a)} lösningen. Lämna i blöt i 10 minuter vid 22 °C ±2 °C;

- a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet ENZYMEC, 0.8% v/v.

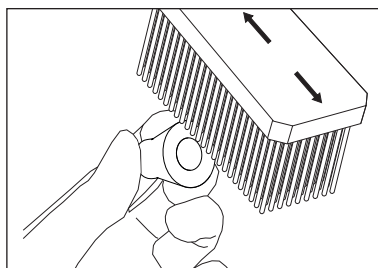
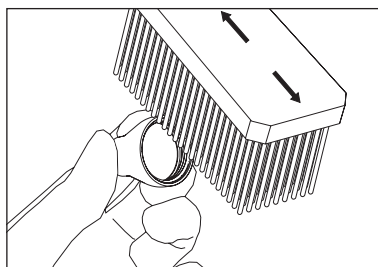
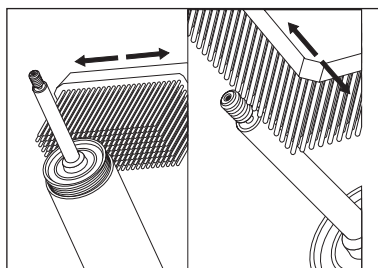
2



3

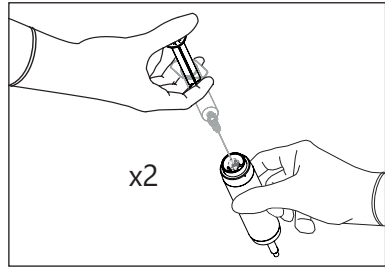
Borsta försiktigt, i minst 20 sekunder, hela ytan på scalerns handstycke, den främre terminalen och ledljuset med en mjuk borste i nylon, var särskilt uppmärksam på områdena:

- gängningen på handstycket;
- stammen i titan;
- den främre terminalens utvändiga och invändiga delar;
- ledljuset i dess utvändiga och invändiga delar.



Skölj scaler handstyckets inre kanal med en spruta på 20 ml som först fyllets med en enzymatisk lösning. Upprepa två gånger;

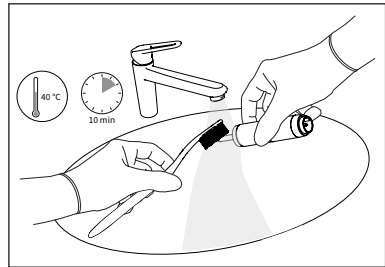
4



SV

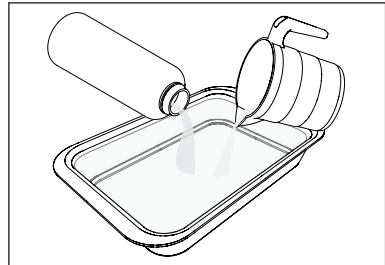
Ta bort handstycket, den främre terminalen och ljusledaren från den enzymatiska lösningen och borsta försiktigt ytorna med den mjuka nylonborsten under varmt rinnande vatten ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst 10 minuter;

5



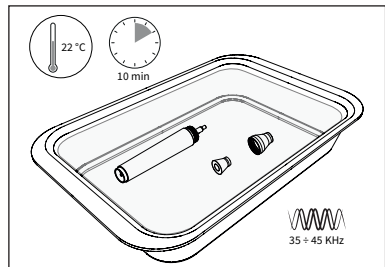
Fyll ultraljudsbadet med en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel som förbättras enligt tillverkarens indikationer. Använd vatten vid rumstemperatur ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

6



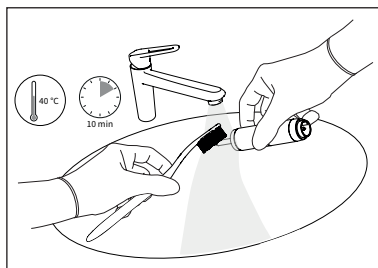
Placera scalerens handstycke, den främre terminalen och ljusledaren i ultraljudsbadet nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen. $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 10 minuter;

7



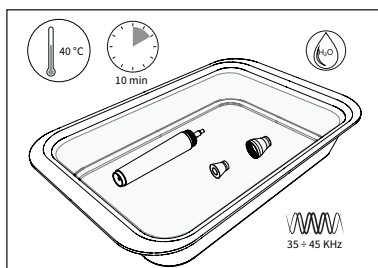
Ta bort handstycket, den främre terminalen och ljusledaren från den enzymatiska lösningen och borsta försiktigt ytorna med den mjuka nylonborsten under varmt rinnande vatten ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst 10 minuter;

8



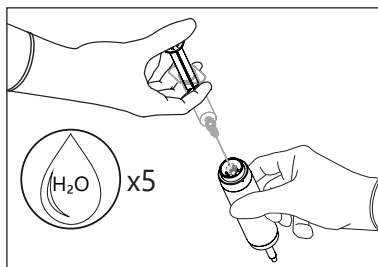
Placera scalerns handstycke, den främre terminalen och ljusledaren i ultraljudsbadet, nedsänkta i avmineraliserat vatten vid $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 10 minuter;

9



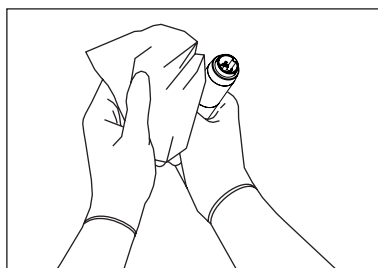
Skölj kanalen inuti scalerns handstycke med en spruta på 20 ml som fyllts tidigare med avmineraliserat vatten. Upprepa fem gånger;

10



Torka ytan på scalerns handstycke, den främre terminalen och ledljuset med en torr, inte skrapande och luddfri trasa.

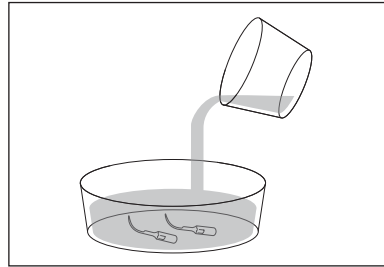
11



6.1.2.2 Spetsar

Placera spetsen i en ren behållare och tillsätt tillräcklig mängd lösning i behållaren så att spetsen täcks.

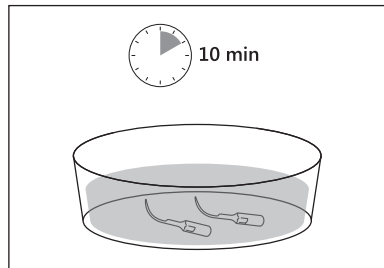
12



SV

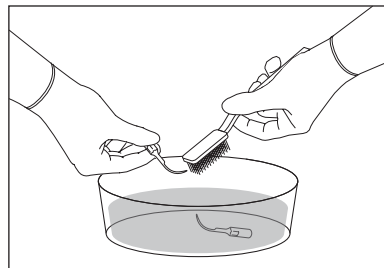
Sänk ner spetsen i den enzymatiska rengöringslösningen i minst 10 minuter. Detta steg minskar mängden blod, proteiner och slem på spetsen.

13



Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen ska spetsens yta försiktigt borstas med en mjuk nylonborste för att avlägsna alla synliga föroreningar. Använd en ren mjuk nylonborste för de yttre ytorna, en ren mjuk nylonrondellborste för interna håligheter och springor. Rengör noggrant svåråtkomliga områden såsom skarpa kanter och särskilt mellan skärspetsarna.

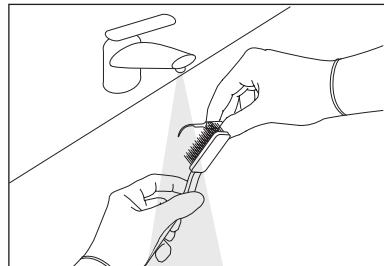
14



Ta upp spetsen ur den enzymatiska rengöringslösningen.

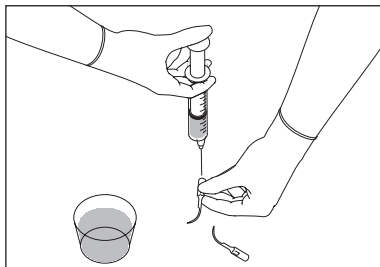
15

Spola spetsen under rinnande vatten och borsta med en ren mjuk nylonborste i minst 1 minut. Upprepa proceduren tills allt synligt smuts har avlägsnats.



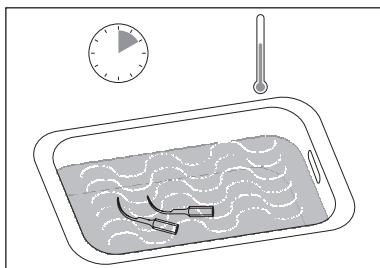
Använd en spruta (minst 20 ml) för att tre gånger injicera den enzymatiska rengöringslösningen inuti spetsens lumen för att effektivt avlägsna inre rester.

16



Placera spetsen i en korg i ett ultraljudsbad med rumstemperatur; sänk ner den helt i färsk enzymatisk ^{a)} rengöringslösning (se punkt 1) och sonikera i minst 10 minuter.

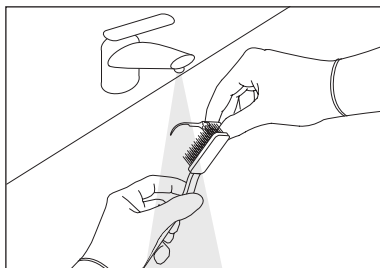
17



a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet ENZYMEC, 0.8% v/v.

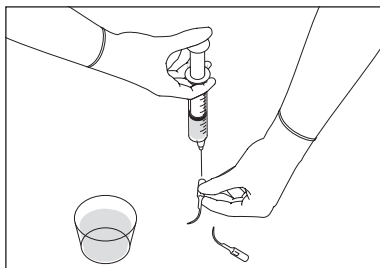
Borstning av spetsen på nytt, skonsamt, med en mjuk nylonborste. Skölj spetsen under rinnande vatten och borsta anordningen med en ren mjuk nylonborste i minst 1 minut.

18



Skölj lumen genom att injicera avmineraliserat vatten tre gånger med en 20 ml spruta och placera därefter spetsen i en ren behållare täckt med avmineraliserat vatten i minst 1 minut.

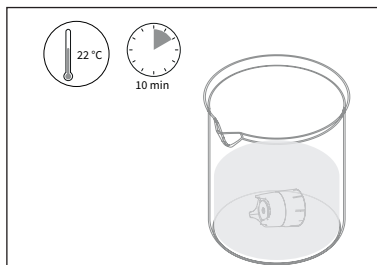
19



6.1.2.3 Åtdragningsnyckel för spetsar

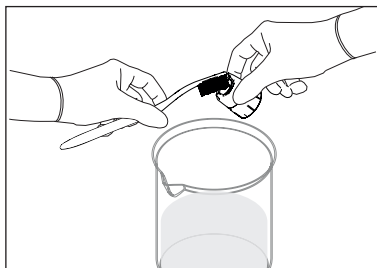
Placera momentnyckeln i en ren behållare och tillsätt tillräcklig mängd lösning för att helt täcka momentnyckeln.
Sänk ned momentnyckeln i enzymrengöringslösningen i minst 10 minuter.

20



Efter nedsänkning i den enzymatiska lösningen, borsta försiktigt ytan på momentnyckeln med en mjuk nylonborste för att avlägsna alla synliga spår av smuts, både på utsidan och insidan (borsta i minst 2 minuter med särskild uppmärksamhet på lumen).

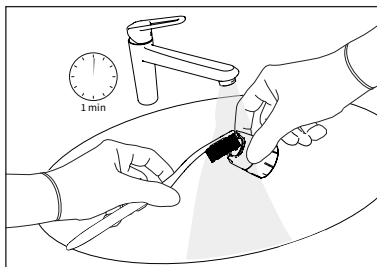
21



Ta upp momentnyckeln från den enzymatiska rengöringslösningen.

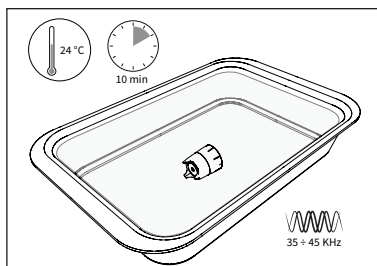
22

Skölj momentnyckeln under rinnande vatten och borsta den med en ren mjuk nylonborste i minst 1 minut. Använd en ren borste för att borsta de inre håligheterna och springorna under rinnande vatten.



Förbered en enzymatisk rengöringslösning med ett pH på 6–9, enligt tillverkarens instruktioner (använd helst ljummet vatten).
Placera momentnyckeln i en korgbricka av rostfritt stål för instrument; placera korgen i ultraljudsbadet; sänk ned nyckeln helt i färsk enzymatisk rengöringslösning ^{a)} (se punkt 1) och sonikera i minst 10 minuter.

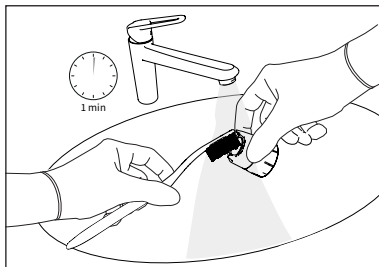
23



a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet ENZYMEC, 0.8% v/v.

Skölj momentnyckeln under rinnande vatten och borsta anordningen med en ren mjuk nylonborste i minst 1 minut. Använd en ren borste för att borsta de inre håligheter och springorna under rinnande vatten. Skölj/nedsänk momentnyckeln med avmineraliserat vatten i minst 1 minut.

24



6.1.3 Automatisk Rengöring

Den automatiska rengöringen kan utföras alternativt till den manuella rengöringen som beskrivs i Kapitel 6.1.2 på sidan 21.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Alkalint rengöringsmedel: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutraliseringsvätska: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Vatten;
- Metallkorg;
- Adaptrar;

OBS: Se till att komponenterna är lämpligt blockerade i korgen och inte kan flyttas under tvätten. Eventuella stötar kan skada dem. Placera instrumenten så att vattnet kan flöda genom alla ytor, även de invändiga.

⚠ FARA: Undvik överbelastning av

termodesinfektorn som kan äventyra rengöringens effektivitet.

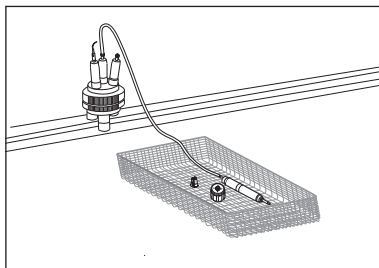
⚠ FARA: Då rengöringscykeln avslutats i termodesinfektorn förblir handstycket för scalern länge i tvättemperaturen. Under åtgärderna för utdragning av handstycket ur termodesinfektorn, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada operatören.

⚠ VARNING: Handstycket för scalern kan, på grund av sin konformation rotera. Det ska alltid läggas tillbaka i sin hållare när det inte används.

OBS: Spetsen och momentnyckeln ska behandlas separat. Lämna inte spetsen insatt i momentnyckeln.

Placera komponenterna i en metallkorg. Koppla avsedd adapter (levereras som tillval) till handstyckets kontaktdon och sedan till anslutningarna för rengöring med vattenstråle från termodesinfektorn. Upprepa samma åtgärd för spetsarna och koppla dem till avsedda adaptrar som levereras som tillval.

1



Sekvens och parametrar som kan tillämpas cykeln:

- 3 min, Försköljning med kallt avjoniserat vatten;
- 5 min, Tvätt med alkaliskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten vid $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 2 min, Neutralisering med lämplig lösning och avjoniserat vatten vid $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 2 min, Sköljning med kallt avjoniserat vatten vid $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($89,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 5 min, Termisk desinfektion vid $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) med avjoniserat vatten.

Den automatiska termodesinficeringen har inte testats experimentellt. I överensstämmelse med standard ISO 15883-1, Tabell B.1 [4] avgör termodesinficeringen vid en temperatur på $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 5min ett värde på A0 3000.

6.2 Kontroll av Rengöring

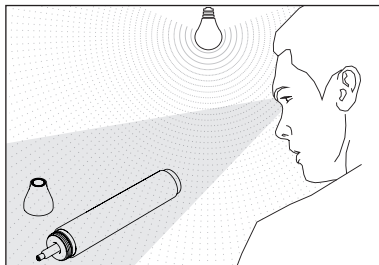
» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Ljuskälla;
- Förstoringsglas 2,5X.

» PROCEDUR

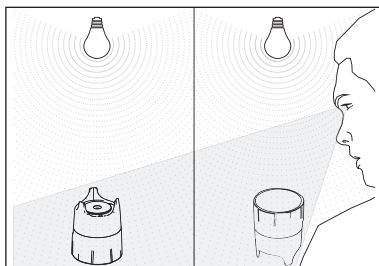
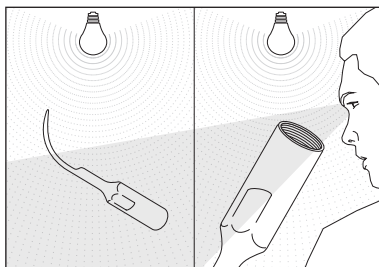
Då rengöringsåtgärderna avslutats kontrollera handstycket för scalern och den främre terminalen eventuellt med en förstoringslins 2,5X, och var noga med detaljerna som kan dölja rester av smuts (gångningar, håligheter, räfflor) och, om smuts är synligt, upprepa den valda rengöringscykeln. Kontrollera slutligen att delarna och komponenterna är hela vilka kan ha förstörts under användning;

1



2

Upprepa kontrollåtgärderna för andra tillbehör (spetsar, åtdragningsnyckel för spetsarna), och upprepa om nödvändigt rengöringscykeln.



6.3 Torkning och Smörjning

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Tryckluft;
- Mjuk trasa med lite fiberutsläpp;

- Smörjmedel av medicinsk grad.

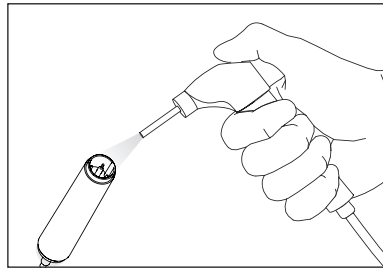
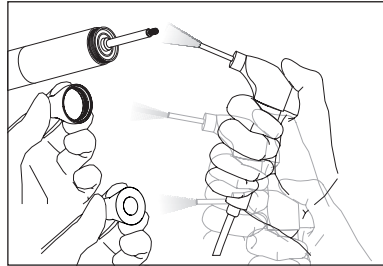
» PROCEDUR

Torka väl alla delar på handstycket, skrapans främre terminal och ledljuset genom att blåsa med tryckluft;

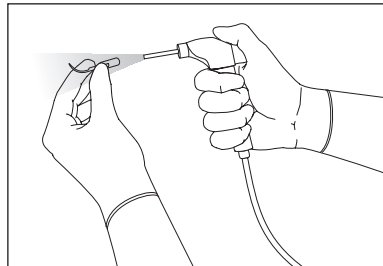
⚠ VARNING: Elkontakterna på handstycket för scalern ska vara torra både före och efter steriliseringscykeln, innan sladden kopplas till anordningen. Se alltid till att elkontakterna på kontaktdonet är helt torra, torka eventuellt med tryckluft.

⚠ VARNING: Innan steriliseringscykeln påbörjas, se till att spetsen är väl torr både utvändigt och invändigt. Blås därför med tryckluft både utvändigt och genom det inre passagehålet; detta förhindrar fläckar, på ytan eller inre oxidering i spetsen.

1

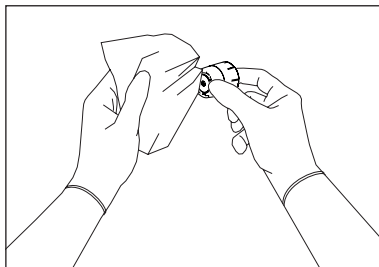


2



Torka åtdragningsnyckeln för spetsar med en mjuk trasa med lite fiberutsläpp;

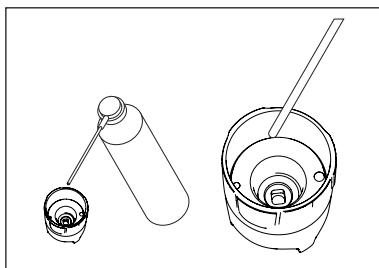
3



Smörj åtdragningsnyckeln för spetsar med smörjmedel av medicinsk kvalitet i den angivna.

4

⚠ VARNING: Använd inte olje- eller silikonbaserade smörjmedel.

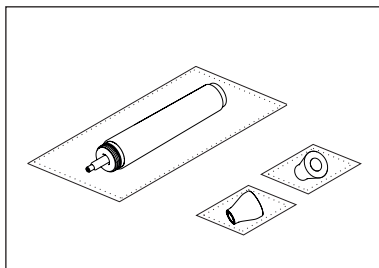


6.4 Sterilisering

» FÖRBEREDNING

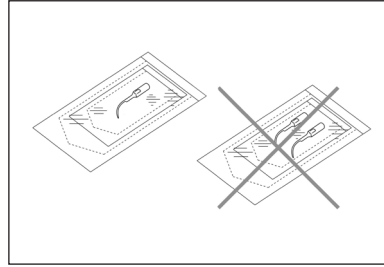
Tillslut enskilt handstycket för scaler (utan spetsar), främre terminal och ledjus separat, i engångspåsar för sterilisering.

1



Tillslut spetsarna enskilt i engångspåse för sterilisering.

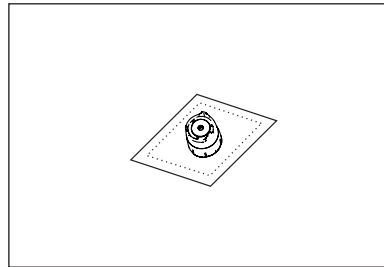
2



SV

Tillslut nyckeln enskilt i engångspåse för sterilisering.

3



6.4.1 Steriliseringsmetod

Handstycket för scaler och andra steriliseringsbara komponenter är konstruerade med material som är beständiga mot en maximal temperatur på 135 °C (275 °F) i max 20 minuter.

Då handstycket och de andra steriliseringsbara komponenter förpackats enskilt i påsar, ska steriliseringsprocessen utföras i autoklav med ånga.

⚠ VARNING: Använd steriliseringspåsar som överensstämmer med standarden UNI EN ISO 11607-1.

Steriliseringsprocessen om validerats av Mectron S.p.A., i autoklav med ånga, garanterar en SAL 10⁻⁶ genom inställning av parametrarna som anges nedan:

- **Typ av cykel:** 3 gånger förvakuum
- **Minimum steriliseringstemperatur:** 132 °C (270 °F) (intervall 0 °C ÷ +3 °C). (270 °F ÷ 275 °F)
- **Minimum tid för sterilisering:** 4 minuter.

- **Minimum tid för torkning:** 20 minuter.

Alla steriliseringssteg måste utföras av operatören i enlighet med gällande reviderade standarder: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ VARNING: Sterilisera inte handstycket för scaler med spetsen påskruvad.

⚠ FARA: Infektionsskydd - steriliseringsbara komponenter.

Avlägsna noggrant alla rester av organiska föroreningar före steriliseringen.

⚠ VARNING: Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Inga andra steriliseringsmetoder får användas (torr värme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

⚠ VARNING: Överskrid inte tillåten belastning av sterilisering med ånga.

⚠ FARA: Efter steriliseringscykelns slut i autoklav förblir handstycket kvar en längre tid i steriliseringstemperaturen. Under extraktionsåtgärderna av handstycket från autoklaven, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada

operatören.

 **WARNING:** Vänta tills handstycket

svalnat helt innan det används igen.

» SÄRSKILDA INFORMATIONER

Parametrar för sterilisering i autoklav med ånga, använda i Storbritannien:

- Temperatur: 134 ° C (273 ° F);;
- Tid: 3 minuter.

7 PERIODISKT UNDERHÅLL

Stäng alltid av anordningen innan du utför någon typ av underhåll;

3. Kontrollera periodiskt scaler handstyckets sladd. Om brott eller försämring av materialet skulle uppstå, kontakta tillverkaren av tandvårdenheten för utbyte

8 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

 **FARA:** Sjukhusavfall. Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Spetsar, när de är slitna eller sönder;
- Åtdragningsnyckel för spetsar, när den är sliten eller sönder.

Förbrukningsmaterial och material som medför biologisk fara ska avyttras enligt gällande lokala bestämmelser angående sjukhusavfall.

 **FARA:** Vid hantering av spetsarna, var särskilt uppmärksam på vassa, spetsiga och ojämna delar för att undvika skärskador eller skador.

COMPACT PIEZO LED och tillhörande tillbehör ska kasseras och hanteras som avfall som omfattas av separat insamling. Om föregående punkter inte iakttas kan det leda till straffavgifter enligt direktivet för Avfall från Elektriska och elektroniska utrustningar (WEEE).

Det är köparens uppgift att leverera anordningen som ska avyttras till återförsäljaren som förser med nya utrustningar; hos Mectron finns anvisningar om korrekt avfallshantering.

9 TEKNISKA DATA

Enhet i överensstämmelse med Direktivet (EU) 2017/745	Klass IIa
Klass enligt IEC/EN 60601-1	Klassificeringen åligger tillverkaren av tandvårdenheten som omfattar COMPACT PIEZO LED. Tillämpade delar: typ B (spets) IP 20 (anordning) IP enligt indikationerna som tillhandahålls av tandvårdenhetens tillverkare
Väsentlig prestanda	I enlighet med standarden IEC 80601-2-60 har anordningen ingen väsentlig prestanda
Anordning för intermittent funktion	60 sek. ON - 30 sek. OFF med irrigation 30 sek. ON - 120 sek. OFF utan irrigation
Nätspänning	Matning i överensstämmelse med IEC/EN 60601-1: • 24 V ~ 50/60 Hz o • 32 V ===
Max Effekt. Absorberad	40 VA
Driftfrekvens	Automatisk sökning Från 24 kHz till 36 kHz
Effekt	Justerbar enligt indikationerna som tillhandahålls av tandvårdenhetens tillverkare.
Vattenmatning	Justerbar enligt indikationerna som tillhandahålls av tandvårdenhetens tillverkare. Arbetstryck från 1 till 6 bar.
Handstyckets LED-system	Justerbart enligt indikationerna som tillhandahålls av tandvårdenhetens tillverkare Ljuseffekt med vit lysdiod utan risk enligt standard IEC/EN 62471.
Skydd av APC-krets	Utan handstycke; Avbrott sladdtråd; Spets ej åtdragen korrekt eller sönder.
Driftsförhållanden	från 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F) Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Villkor för transport och lagring	från -10 °C a 60 °C (14 °F-140 °F) Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa
Höjd	under eller lika med 2000 meter

9.1 Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar
Även om överensstämmande med standard IEC/ IEC 60601-1-2, kan COMPACT PIEZO LED interferera med andra enheter i närheten. COMPACT PIEZO LED den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Installera COMPACT PIEZO LED på avstånd från befintlig utrustning. Om emellertid detta skulle vara nödvändigt, innan ingreppet påbörjas, är det nödvändigt att kontrollera och övervaka att anordningen fungerar korrekt i den konfigurationen och med all utrustning.

⚠ FARA: Signaler från bärbara och mobila kommunikationsenheter kan störa

anordningens funktion.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar
En elektrisk skalpell eller andra elektrokirurgiska enheter nära anordningen COMPACT PIEZO LED kan interferera med korrekt funktion av själva anordningen.

⚠ FARA: Anordningen kräver särskilda skyddsåtgärder mot elektromagnetiska störningar och ska tas i bruk i enlighet med den EMC-information som lämnas i detta kapitel.

⚠ FARA: Användning av andra kablar och komponenter som inte levereras av MECTRON kan påverka EMC-prestandan negativt.

9.2 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

COMPACT PIEZO LED den är utformad för att fungera i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen och användaren av COMPACT PIEZO LED bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinje Elektromagnetisk Miljö
RF-signaler CISPR 11	Grupp 1	COMPACT PIEZO LED använder Rf-energi endast för dess interna funktion. Dess Rf-utsläpp är således mycket låga och orsakar troligen inte någon interferens med de närliggande elektroniska apparaterna.
RF-signaler CISPR 11	Klass B	COMPACT PIEZO LED är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive hushåll, och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader för hushållsbruk.
Harmonisk övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer /flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

9.3 Höljets Åtkomliga Delar

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Köparen och användaren av COMPACT PIEZO LED bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV i kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Närhetsfält från trådlös RF kommunikations-utrustning	IEC 61000-4-3	Se Kapitel 9.5 på sidan 42	
Magnetfält vid effektfrekvens ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid matningsfrekvensen bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhetsmagnetiska-fält	IEC 61000-4-39	Se Kapitel 9.6 på sidan 43	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter ska användas med ett avstånd på minst 0,15 m från fältkällorna.

a) Om det används måste gränssnittet mellan simuleringen av PATIENTENS fysiologiska signal och COMPACT PIEZO LED, placeras inom en radie av 0,1 m från det vertikala planet för det enhetliga fältområdet i samma riktning som COMPACT PIEZO LED.

b) COMPACT PIEZO LED som avsiktligt mottar RF-elektromagnetisk energi i syfte att fungera måste testas vid mottagningsfrekvensen. Testet kan utföras med andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer DEN GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och VÄSENTLIG PRESTANDA för en avsiktlig mottagare när en miljösignal finns i det passerande bandet. Det är underförstått att mottagaren inte mottar normalt under testet.

c) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Tillämbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Tom

f) Innan modulering tillämpas.

9.4 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

9.4.1 A.C. Strömanslutning Ingång

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön.

Köparen och användaren av COMPACT PIEZO LED bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Snabba elektriska transienter/tåg ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV i kontakt 100 KHz repetitions-frekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser differentiellt läge ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Spänningsfall ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel ^{g)} A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° ^{q)} 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykel ^{h)} Enkel fas: vid 0 °	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykel ^{h)}	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

- a) Tom.
- b) Under testet måste alla kablar för COMPACT PIEZO LED vara anslutna.
- c) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.
- d) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
- e) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) Enheter och system med ingång som har likströmsförsörjning som använder omvandlare med växelström i likström måste testas med en omvandlare som överensstämmer med TILLVERKARENS specifikationer. Immunitetstestnivåerna tillämpas på omvandlarens AC-ingång.
- g) Gäller endast för enheter och system anslutna till en enfas växelström (AC) strömförsörjning.
- h) Till exempel 10/12 innebär 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) Enheter och system med en nominell ingångsström som är större än 16 A / fas måste kopplas bort från strömförsörjningen en gång var 250/300 cykler i valfri vinkel och från samtliga faser samtidigt (om tillämpligt). Testenheter och system med reservbatteri måste återuppta drift efter testet med matningslinjen. För enheter och system med en nominell ingångsström som inte överstiger 16 A måste alla faser kopplas bort samtidigt.
- j) Utrustning och system som inte har en överspänningskyddsanordning i den primära matningskretsen kan endast testas vid ± 2 kV mellan linjen och jord (normalt läge) och ± 1 kV mellan linjen/erna och linjen/erna (differential läge).
- k) Kan inte tillämpas för anordningar och system i KLASS II.
- l) Direkt koppling måste tillämpas.
- m) R.M.S. , applicerat före moduleringen.
- n) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13.553 MHz till 13.567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas och enheter och system med NOMINELL ingångsström större än 16 A/fas.
- p) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas.
- q) I vissa fäsvinklar kan tillämpningen av detta test på enheter med en transformator på ingångsmatningen orsaka öppningen av en överströmsskyddsanordning. Detta kan inträffa på grund av mättnad av magnetflödet i transformator kärnan efter spänningsfallet. I händelse av att detta händer måste apparaten garantera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET under och efter testet.
- r) För utrustning och system som har flera spänningsinställningar eller kapacitet för självjusterande spänning, måste testet utföras vid den ingångsspänning som anges i Tabell 1 -"Inmatningsspänningar och frekvenser under tester" i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020-standard

9.4.2 Kontaktpunkter med Patienten

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön.

Köparen och användaren av COMPACT PIEZO LED bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

SV

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 KHz	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

- a) Följande tillämpas:

 - Alla kablar för anslutning till patienten ska testas, både enskilt och tillsammans.
 - Kablarna för anslutning till patienten ska testas med användning av en ampereometrisk klämma förutsatt att de ampereometrisk klämman inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämman inte skulle vara lämplig, ska en EM-klämma användas.
 - I alla fall får ingen avsiktlig frikopplingsanordning användas mellan injektionspunkten och ANSLUTNINGSPUNKTEN TILL PATIENTEN.
 - Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
 - Slangarna som avsiktligt har fyllts med ledande vätskor och som är avsedda att komma i kontakt med PATIENTEN, ska anses vara patient-anslutningskablar.Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
 - ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz,
- 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

b) R.M.S., applicerat före moduleringen.

c) Urladdningarna måste appliceras utan anslutning till en artificiell hand och utan anslutning till PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan anslutas efter testet, om nödvändigt, för att kontrollera den GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och de VÄSENTLIGA PRESTANDAN.

9.4.3 Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Köparen och användaren av COMPACT PIEZO LED bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter / tåg ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

a) Detta test tillämpas endast på utgångsledningar, direkt anslutna till externa kablar.

b) SIP/SOPS med maximal kabellängd under 3 m utesluts.

c) Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Kalibreringen av ströminsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.

e) Anslutningarna måste testas i enlighet med punkt 8.3.2 och tabell 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. För isolerade höljen, utför luftutmatningstestet på kontaktens hölje och stiften med hjälp av ESD-generators rundade spets, med undantag för att de enda anslutningsstiften som ska testas är de som kan nås eller beröras, under de villkor som förutses av AVSEDD ANVÄNDNING, av standardsonden som visas i Figur 6 i den allmänna standarden, applicerad i en böjd eller rak position.

f) Kapacitiv koppling måste användas.

g) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta

gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

h) R.M.S., applicerad före moduleringen.

i) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

j) Se IEC 61000-4-6:2013, bilaga B, för startfrekvens modifierad med avseende på kabellängd och apparatdimensioner.

k) SIP/SOPS vars maximala kabellängd är mindre än 1 m är undantagna.

9.5 **Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning**

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör är konstruerat för att fungera i en elektromagnetisk miljö där RF-störningarna som utstrålas är under kontroll. Köparen eller operatören av COMPACT PIEZO LED kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att säkerställa ett minimiavstånd mellan mobila och bärbara RF -kommunikationsenheter (sändare) och COMPACT PIEZO LED, enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsenheterna.

Test-frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestsvärde (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Band LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) För vissa tjänster är endast uplink-frekvenserna tillgängliga.

b) Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50%.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50% 18 Hz-pulsmodulering användas eftersom det, trots att det inte representerar verklig modulering, är värsta fallet.

OBS: Om nödvändigt för att uppnå nivån för Immunitetstest, kan avståndet mellan sändningsantennen och COMPACT PIEZO LED minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

 **FARA:** Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som kablar, antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av anordningen COMPACT PIEZO LED, omfattande även kablarna som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av prestanda av denna utrustning uppstå.

SV

9.6 Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz

Följande tabell visar testspecifikationerna för HÅLLBAR IMMUNITET mot närhetsmagnetiska fält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz.

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

- a) Detta test är endast tillämpligt på enheter avsedda för användning i HEMSMILJÖN.
- b) Bärvägen måste moduleras med en fyrkantsvågssignal
- c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

10 ÅTGÄRDANDE AV FEL

10.1 Snabbt åtgärdande av Fel

SV

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Apparaten är påslagen med fungerar inte (utlösning av den automatiska skyddskretsen APC).	Spets inte närvarande eller inte korrekt åtdragen på handstycket.	Skruva loss och skruva fast spetsen korrekt
	Spetsen är sliten, sönder eller deformerad.	Byt ut spetsen
	Handstyckets eller sladdens kontakt är våt.	Torka kontakterna
	Handstycket är inte anslutet till sladden	Anslut handstycket till sladden
	Avbrott av en tråd i sladden	Kontakta närmaste tekniska assistans, auktoriserad av MECTRON
	Fel på handstycket	Kontakta närmaste tekniska assistans, auktoriserad av MECTRON
	Felfunktion på syntonikretsen	Kontakta närmaste tekniska assistans, auktoriserad av MECTRON
Under funktionen hörs ett lätt visselljud från handstycket på Micropiezo.	Irrigationskretsen är inte helt fylld	Fyll på irrigationskretsen
	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 4.4 på sidan 14)
Under funktion kommer ingen vätska ut ur spetsen	Spetsen är av den typ som inte är avsedd för passage av vätska	Använd en spets av en typ som är avsedd för passage av vätska
	Water-funktionen är inte aktiverad	Aktivera Water-funktionen
	Spetsen är igensatt	Lossa spetsen från handstycket och befria vattenpassagen genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen mot en annan
	Handstycket är igensatt	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av Mectron

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Otillräcklig prestanda	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 4.4 på sidan 14)
	Spetsen trasig, sliten eller deformerad	Byt ut spetsen mot en ny
	Otillräckligt underhåll av spetsen	Rengör spetsen på korrekt sätt (se Kapitel 6 på sidan 19)

10.2 Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron

Om det skulle vara nödvändigt att få teknisk hjälp för maskinen, kontakta en av de kundtjänster som auktoriserats av Mectron eller den egna återförsäljaren. Försök inte att reparera eller modifiera anordningen och dess tillbehör.

Rengör och sterilisera alla delar som ska skickas till en kundtjänst auktoriserad av Mectron genom att följa instruktionerna i Kapitel 6 på sidan 19.

Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar att sterilisering skett.

Kraven om rengöring och sterilisering är i överensstämmelse med kraven som gäller för hälso- och säkerhetsskydd på arbetsplatser Lagdekret 81/08 och följande ändringar, enligt italienska statens lagar.

Om kunden inte utför vad som begärts, förbehåller sig Mectron att debitera denne kostnaderna för rengöring och sterilisering eller att neka godset som mottagits i icke lämpliga förhållanden och skicka tillbaka detta på kundens bekostnad, för att få det rengjort och steriliserat korrekt.

Anordningen ska återlämnas lämpligt förpackad tillsammans med alla tillbehör och ett blad med:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer;
- Produktens namn;
- Serienummer och/eller satsnummer;
- Orsak till återlämning/beskrivning av felet;
- Kopia av inköpsnota eller faktura för anordningen.



WARNING: Förpackning

Förpacka anordningen i dess originalförpackning för att undvika skador under transport.

Då materialet mottagits hos den av Mectron auktoriserade kundtjänsten, kommer den kvalificerade tekniska personalen att ge sin bedömning av fallet. Reparation kommer endast att ske efter godtagande av slutkunden. För ytterligare detaljer, kontakta närmaste kundtjänst auktoriserad av Mectron eller den egna återförsäljaren.

Reparationer som inte auktoriserats kan skada systemet och annullera garantin samt befria Mectron från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

11 GARANTI

All utrustning från Mectron genomgår en omfattande slutkontroll före leverans, för att säkerställa att den fungerar korrekt.

Mectron garanterar COMPACT PIEZO LED, inköpt, ny från en Mectron återförsäljare eller importör, för material-eller fabriksfel i:

- 2 ÅR (TVÅ) på apparaten från inköpsdatum;
- 1 ÅR (ETT) på handstycket från inköpsdatum.

De övriga tillbehören omfattas inte av garantin.

Under garantitiden förbinder sig Mectron att kostnadsfritt reparera (eller om Mectron så väljer, att byta ut) komponenter på produkterna som Mectron bedömer felaktiga.

Garantin omfattar inte ett byte av hela Mectron produkten.

Tillverkarens garanti och godkännande av apparaten är inte giltiga i följande fall:

- Anordningen har använts för annat ändamål än det avsedda.
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok.
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna.
- Personal som inte är auktoriserad av Mectron har utfört utbyggnad, justering, uppdatering eller reparation av apparaten.
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av anordningen uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 9 på sidan 35*.

- Användning av ej original Mectron spetsar tillbehör och reservdelar som kan äventyra apparatens korrekta funktion och orsaka skada på patienten.
- Oavsiktliga brott beroende på transport.
- Skador på grund av felaktig användning och försummelse, eller anslutning till annan spänning än den förutsedda.
- Förfallen garanti.

Den förutsedda användbara livstiden av anordningen är minst 5 år.

Livslängden / varaktigheten fastställer ingen gräns för användning. anordningens livslängd definierar den tid, efter installation och / eller idrifttagning, under vilken den ursprungliga prestandan eller hursomhelst tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämrning inträffar, såsom att äventyra dess funktionalitet och pålitlighet.

Livslängden är ett minimikvalitativt mål för projekteringen, därför är det inte uteslutet att enstaka delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som deklarerar av tillverkaren.

Livslängden avses i överensstämmelse med de underhållsplaner som föreskrivs i denna handbok, den omfattar inte normala komponenter som är föremål för "slitage" och är oberoende av garantiperioden: nyttjandeperioden fastställer ingen implicit eller uttrycklig förlängning av garantiperioden.

VARNING

Garantin börjar gälla från inköpsdatum av anordningen, för vilket inköpsnotan/fakturan som utfärdats av återförsäljaren /importören eller, i fallet av en anordning med aktiveringskod, från datum för aktivering av denna är bevis.

För att garantin ska gälla måste kunden, på egen bekostnad, återsända anordningen för reparation till den MECTRON återförsäljare/importör som sålt anordningen till kunden.

Enheten måste returneras tillsammans med originalförpackningen, åtföljd av alla tillbehör och ett ark som återger:

- Ägarens data och telefonnummer;
- Återförsäljarens/importörens data;
- Fotokopia av följesedeln/fakturan för anordningen av ägaren, som återger, förutom datumet, anordningens namn och serienummer;
- Beskrivning av felet.

Transport och eventuella skador som uppstår under transport omfattas inte av garantin.

SV

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 / Państw a 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 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

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