

COMPACT PIEZO LED

INSTALLATIONSMANUAL





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.

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	6
2	Identifieringsuppgifter	8
2.1	Anordningens Identifikationsskylt	8
2.2	Identifieringsuppgifter för Scalerns Handstycke	9
2.3	Spetsarnas Identifikationsuppgifter	9
3	Leverans	10
3.1	Lista över Komponenter	10
4	Installation	12
4.1	Säkerhetsföreskrifter under Installationen	12
4.2	Mekanisk Installation	13
4.3	Elanslutningar	14
4.3.1	Matning 24V Växelström	15
4.3.2	Matning 32V Likström	15
4.3.3	Justering av Effekten	16
4.3.3.1	Justering av Effekt med Potentiometer på 2,2 kOhm	16
4.3.3.2	Justering av Effekt med Potentiometer på 10 kOhm	16
4.3.3.3	Justering av Effekt med Potentiometer på 4,7 kOhm	16
4.3.3.4	Justering av Effekten 0-5 V	17
4.3.3.5	Justering av Effekten 0-10 V	17
4.3.4	Kontroll av Magnetventil	17
4.3.5	Aktivering	18
4.3.5.1	Aktivering av Pedalen med Negativ Signal	18
4.3.5.2	Aktivering av Pedalen med Positiv Signal	18
4.3.6	Andra Anslutningar	18
4.3.7	Anslutning av Scaler Handstyckets Sladd	19
4.3.8	Standardanslutning	19
4.3.8.1	Schema A	20
4.3.8.2	Schema B	20
4.3.8.3	Schema C	21
4.3.8.4	Schema D	21
4.3.8.5	Schema E	22
4.3.8.6	Schema F	22
4.3.8.7	Schema G	23
4.3.8.8	Schema H	23
4.4	Hydraulanslutning	24
5	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	25
6	Tekniska Data	26
6.1	Elektromagnetisk	Överensstämmelse
	IEC/EN 60601-1-2	27
6.2	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	27

6.3	Höljets Åtkomliga Delar	28
6.4	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	29
6.4.1	A.C. Strömanslutning Ingång	29
6.4.2	Kontaktpunkter med Patienten	31
6.4.3	Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler	32
6.5	Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning	33
6.6	Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz	34
7	Åtgärdande av fel	35
7.1	Diagnostik	35
7.2	Snabbt Åtgärdande av Fel	36
7.3	Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron	38
8	Garanti	39

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 yttrar 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 6 på sidan 26*;
- 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 gängning 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 7.1 på sidan 35* denna handbok;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna i *Kapitel 4.5* i Handboken för Användning och Underhåll.
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna i *Kapitel 6* i Handboken för Användning och Underhåll.
- Reparationer som inte auktoriserats enligt indikationerna *Kapitel 7.3 på sidan 38* 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: Kontraindikationer. Interferens med andra enheter.** Även om den överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2, COMPACT PIEZO LED kan den störa andra anordningar i närheten.

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

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

säkerhet.

⚠ **WARNING:** Det är inte tillåtet att utföra några ändringar på denna anordning.

⚠ **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 "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationer av elektromedicinska anordningar". 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.

⚠ **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* i Handboken för Användning och Underhåll.

⚠ **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* i Handboken för Användning och Underhåll.

⚠ **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: 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.

SV

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 anordningsidentifikator		Produktkod
	Hälsobranschens streckkod		Modellnummer
	Distributör		Anvisningar för drift
QTY.1	Antal i förpackningen: 1		Temperaturgränser för transport och förvaring
	Ej steril		De steriliseringsbara materialerna 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

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Allmän varningssignal ^{a)}		Anordningen och dess tillbehör får inte avyttras och behandlas som fast hushållsavfall
	Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och lagring		Fuktighetsgränser för transport och förvaring
	Håll torrt		Ömtålig
Rx Only	Endast för USA marknaden WARNING: 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.

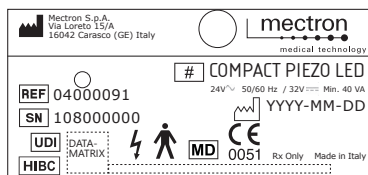
2.1 Anordningens Identifikationsskylt

Varje anordning är utrustad med en identifikationsskylt på vilken de huvudsakliga tekniska egenskaperna återges samt serienumret. Identifieringsskylten är placerad på modulens sida COMPACT PIEZO LED. Fullständiga tekniska specifikationer återges i Kapitel 6 på sidan 26.

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivningar visas i Kapitel 1.5 på sidan 6.

På en separat skylt återges ytterligare symboler och egenskaper för anordningen. Denna identifieringsskylt är placerad på modulens sida COMPACT PIEZO LED.

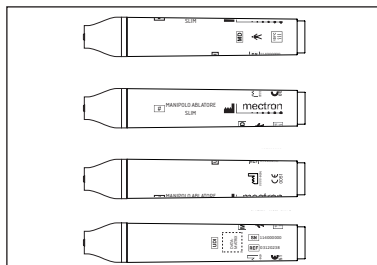
OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivningar visas i Kapitel 1.5 på sidan 6.



2.2 Identifieringsuppgifter för Scalerns Handstycke

Spårbarhetsdata, inklusive UDI-koden, är lasergraverad på handstycket.

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivningar visas i Kapitel 1.5 på sidan 6.

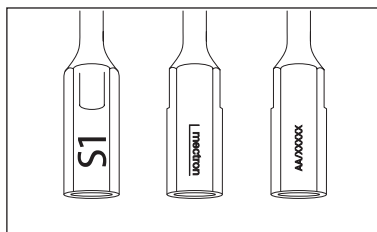


SV

2.3 Spetsarnas Identifikationsuppgifter

Spårbarhetsdata är lasergraverade på varje skär.

På deras förpackningar finns 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.

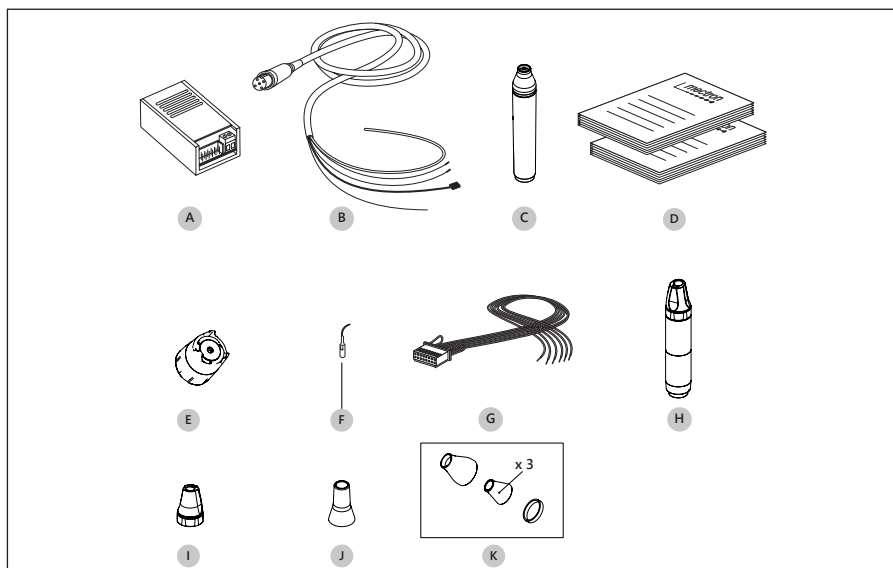
Anordningens förpackning fruktar starka stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter, därför måste både transport och lagring utföras med särskild uppmärksamhet. Lägg inte flera kartonger ovanpå varandra för att inte klämma de som ligger under. All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras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

COMPACT PIEZO LED, måste, för att kunna fungera vara ansluten till en tandvårdenhet. Enheten rymmer mekaniskt manövermodulen, levererar ström till modulen och levererar vatten för att kyla handstyckena och spetsarna. Tandvårdenheten, som den är ansluten till COMPACT PIEZO LED ska vara en medicinskt teknisk utrustning som överensstämmer med de allmänna standarderna och för produkten som är tillämpbara för den specifika kategorin av tandvårdenhet och, i allmänhet, tillfredsställa standarderna:

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

⚠ VARNING: Kontrollera att tandvårdenheten till vilken COMPACT PIEZO LED är ansluten, uppfyller de förutsedda kraven.

4.1 Säkerhetsföreskrifter under Installationen

⚠ FARA: Explosionsrisk.

Enheten kan inte arbeta i miljöer där det finns mättade atmosfärer med brandfarliga gaser (anestesisblandningar, syre etc.).

⚠ FARA: Installera anordningen på en plats skyddad från stötar och oavsiktliga stänk av vatten eller vätskor.

⚠ FARA: Installera inte anordningen ovanför eller i närheten av värmekällor. Förse med tillräckligt luftcirkulation kring anordningen vid installationen.

⚠ VARNING: Scaler handstycke-sladdens vattenslang ska vara direkt ansluten till tandvårdenhetens kallvattenkrets.

⚠ VARNING: Spänningen hos matningslinjen för anordningen ska överensstämma med de tekniska specifikeringarna (se *Kapitel 7 på sidan 35*) och med det förutsedda kopplingsschemat.

⚠ VARNING: Använd för en korrekt matning, ett strömaggregat som överensstämmer med IEC/EN 60601-1 med följande egenskaper:

- 24 V~ 50/60 Hz o
- 32 V^{max} med minimum effekt 40VA.

⚠ VARNING: Skifta absolut inte positionen av den röda tråden och den svarta tråden på kontakten i scaler handstyckets sladd .

⚠ VARNING: Koppla inte den röda och svarta tråden i scaler handstyckets sladd med andra kablar.

⚠ VARNING: Om långa anslutningar skulle krävas för matningen, använd trådar med lämpligt tvärsnitt, t ex 1,5 mm².

⚠ VARNING: Inga ändringar är tillåtna på denna anordning.

⚠ FARA: Installatören eller tillverkaren av tandvårdenheten på vilken modulen COMPACT PIEZO LED har installerats har ansvaret att försäkra sig att både produkten och hela systemet förblir i överensstämmelse med gällande IEC/EN 60601-1.

⚠ VARNING: Innan handstycket ansluts till sin kabel, kontrollera att elkontakterna är helt torra, på båda sidor. Torka eventuellt med tryckluft.

4.2 Mekanisk Installation

Följande figurer visas modulens dimensioner.

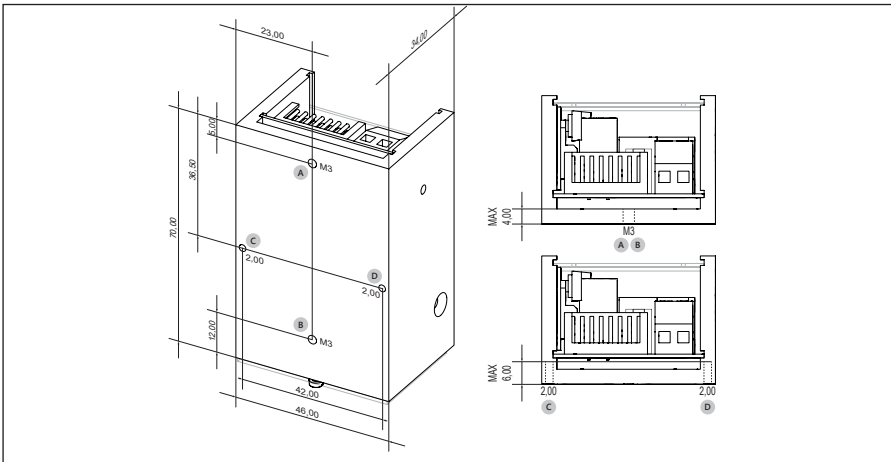
Modulen kan fästas till tandvårdenheten med hjälp av två gängade hål M3 (Ref. A och B) eller, med två hål med 2 mm diameter (Ref. C och D).

⚠ FARA: M3 skruven som används för att fästa modulen får inte penetrera i denna mer än 4mm eftersom detta skulle skada kretsarna.

Hålen med 2 mm diameter har ett maximalt djup på 6 mm.

Modulen är försedd med hål även på sidorna, med dessa får INTE användas för att fästa den. Hålen på sidorna används för att fästa vissa interna komponenter.

SV



4.3 Elanslutningar

COMPACT PIEZO LED förutser olika konfigurationer för elanslutning, för att möta egen-skaperna hos tandvårdenheten i vilken den inryms.

Tandvårdenheterna till vilka anordningen COMPACT PIEZO LED kan anslutas ska vara i stånd att tillhandahålla följande matningar:

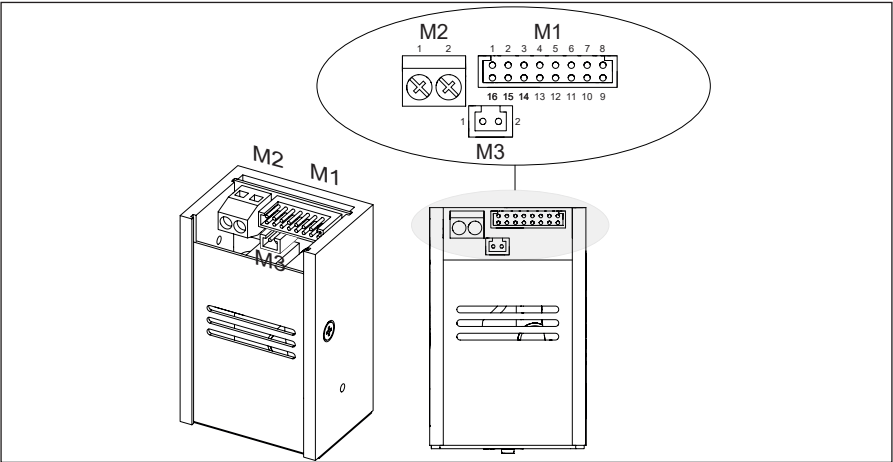
- 24 V ~ 50/60 Hz o
- 32 V^{DC}

med minimum effekt på 40VA.

Dessutom ska en skyddssäkring på 2A, 250V förutses.

För elanslutningarna är anordningen COMPACT PIEZO LED utrustad med 3 kontak-torer.

- **M1** : kontaktor 2x8 kontakter för kontroll av modulen;
- **M2** : kontaktor 2 kontakter för anslutning av handstyckets kabel (manövrering av piezoelektriska kuddar);
- **M3** : kontaktor 2 kontakter för anslutning av handstyckets kabel (manövrering LED).



Pin-out Kontaktor M1			
Pin	Signal	Pin	Signal
1	Reserverad	9	Bypass kapacitet
2	RES	10	GND
3	TX	11	Pedal +
4	RX	12	Val av Effekt
5	Ventil	13	AC In
6	Kontroll av Effekt	14	AC/DC In
7	Pedal -	15	GND
8	+Vcc	16	Reserverad

Pin-out Kontaktor M2	
Pin	Signal
1	Vout handstycke
2	Neutral

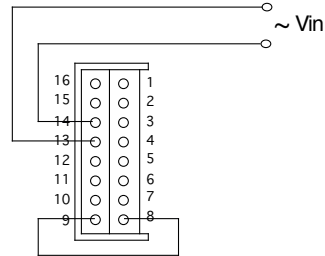
Pin-out Kontaktor M3	
Pin	Signal
1	LED A
2	LED K

4.3.1 Matning 24V Växelström

För att mata modulen med 24V~ 50/60 Hz anslut stiften 13 och 14 (Se figur och tabell på föregående sida).

Anslut stiften 8 och 9 för att föra in by-pass kapaciteten som finns på kortet för att filtrera eventuella störningar i matningen.

läkta värdena på skylten vad beträffar spänning och ström.

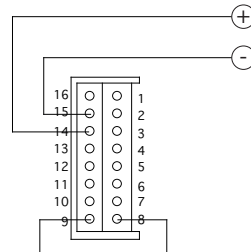


4.3.2 Matning 32V Likström

För att mata modulen med 32V^{DC} anslut matningens positiva pol till stift 14 och den negativa till stift 15.

Anslut stiften 8 och 9 för att föra in by-pass kapaciteten som finns på kortet för att filtrera eventuella störningar i matningen.

läkta värdena på skylten vad beträffar spänning och ström.



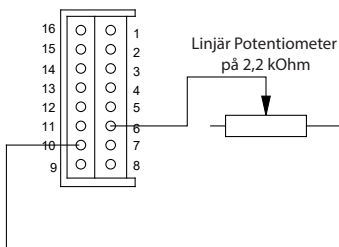
4.3.3 Justering av Effekten

Den piezoelektriska modulen
COMPACT PIEZO LED möjliggör reglering av
handstyckets effekt genom kommandon som
finns på tandvårdenheten i olika lägen, som

visas nedan och som gör det möjligt att täcka
behoven hos de flesta tandvårdenheter på
marknaden.

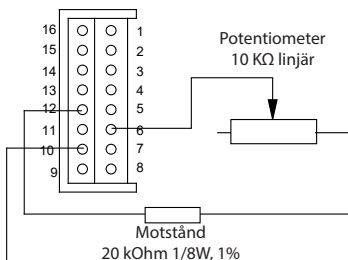
4.3.3.1 Justering av Effekt med Potentiometer på 2,2 kOhm

Anslut potentiometern på 2,2 kOhm mel-
lan stiften 6 och 10. Den maximala ef-
fekten motsvarar motstånd 0, den minsta
motsvarar motstånd 2,2 kOhm.



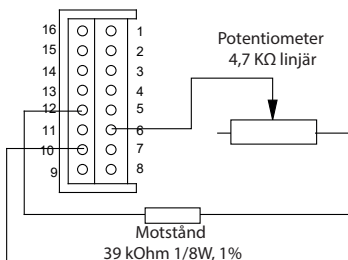
4.3.3.2 Justering av Effekt med Potentiometer på 10 kOhm

Anslut potentiometern på 10 kOhm mel-
lan stiften 6 och 10 och ett motstånd på
20 kOhm, 1/8W, 1%, mellan stiften 12
och 10.
Den maximala effekten motsvarar ett
motstånd 0.



4.3.3.3 Justering av Effekt med Potentiometer på 4,7 kOhm

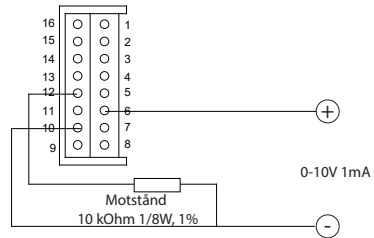
Anslut potentiometern på 4,7 kOhm mel-
lan stiften 6 och 10 och ett motstånd på
39 kOhm, 1/8W, 1%, mellan stiften 12
och 10.
Den maximala effekten motsvarar ett
motstånd 0.



4.3.3.4 Justering av Effekten 0-5 V

Moduleringen av effekten kan utföras med en variabel spänning mellan 0 och 5 Volt tillämpad mellan stiften 6 och 10 (jord).

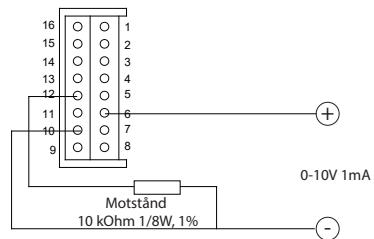
Anslut ett motstånd på 82 kOhm, 1/8W, 1%, mellan stiften 12 och 10.



4.3.3.5 Justering av Effekten 0-10 V

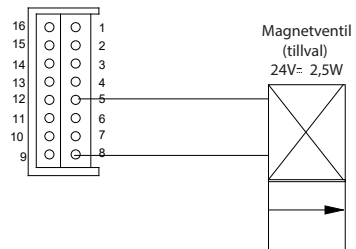
Moduleringen av effekten kan utföras med en variabel spänning mellan 0 och 10 Volt tillämpad mellan stiften 6 och 10 (jord).

Anslut ett motstånd på 10 kOhm, 1/8W, 1%, mellan stiften 12 och 10.



4.3.4 Kontroll av Magnetventil

Modulen COMPACT PIEZO LED tillhandahåller i utgång en aktivering av en magnetventil på handstyckets irrigationskrets. Utgången ger 24V med en maximal effekt på 2,5W.

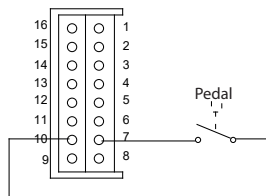


4.3.5 Aktivering

Dessa anslutningar tillåter aktivering av driftscykeln. Även för dessa anslutningar förutses olika konfigurationer i överensstämmelse med olika typer av tandvårdenhet.

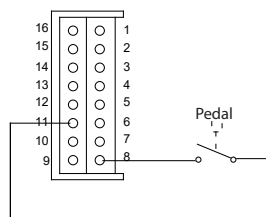
4.3.5.1 Aktivering av Pedalen med Negativ Signal

Pedalen ska vara ansluten till stiften 10 och 7.



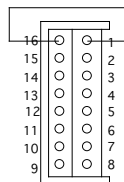
4.3.5.2 Aktivering av Pedalen med Positiv Signal

Pedalen ska vara ansluten till stiften 8 och 11.



4.3.6 Andra Anslutningar

Stiften 1 och 16 ska alltid vara anslutna sinsemellan.

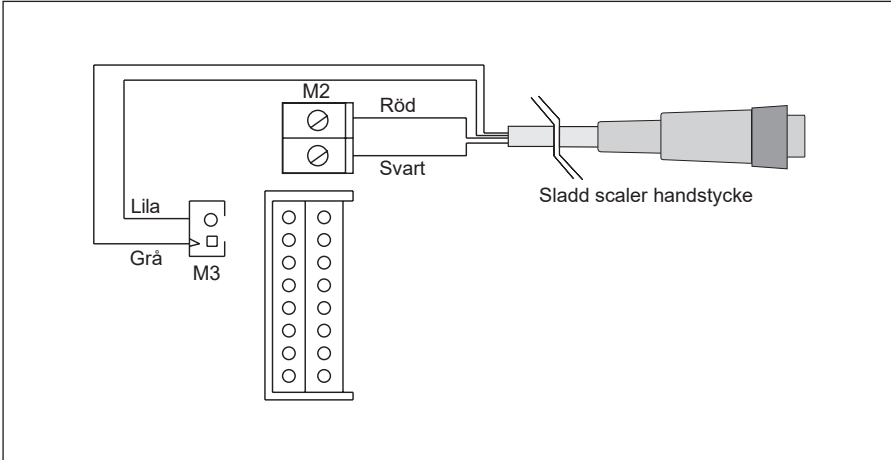


4.3.7 Anslutning av Scaler Handstyckets Sladd

Anslut sladdens piezoelektriska manövertrådar på terminalen M2 med iakttagelse av den angivna polariteten. Anslut LED-trådarna (lila och grå på handstycket) till kontaktorn M3 med iakttagelse av den angivna polariteten.

⚠ VARNING: Skifta absolut inte positionen på kontaktorn av scaler handstyckets röda och svarta tråd.

⚠ VARNING: Anslut inte scaler handstyckets röda och svarta tråd med de andra kablarna.



4.3.8 Standardanslutning

För att underlätta installationen av COMPACT PIEZO LED i de olika typerna av tandvårdenheter, finns 7 "standard" kopplingsscheman, var och ett utrustat med en anslutningskabel till den olika tandvårdenheten.

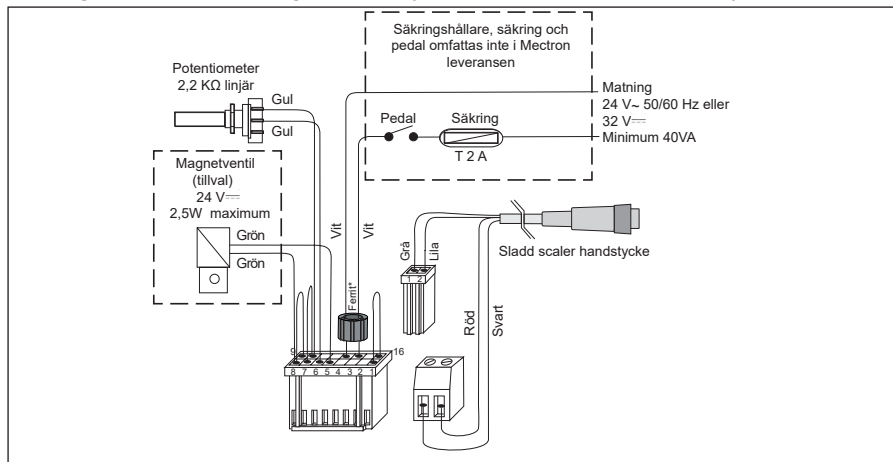
⚠ VARNING: Om långa anslutningar skulle krävas för matningen, använd trådar med lämpligt tvärsnitt, t ex 1,5 mm².

OBS*: Intill anslutningen på modulen, rekommenderar vi att linda matningsledningen 3 varv på en ferrit (se följande kapitel). Ferriten medföljer inte leveransen. Nedan följer en kort lista över användbara modeller:

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

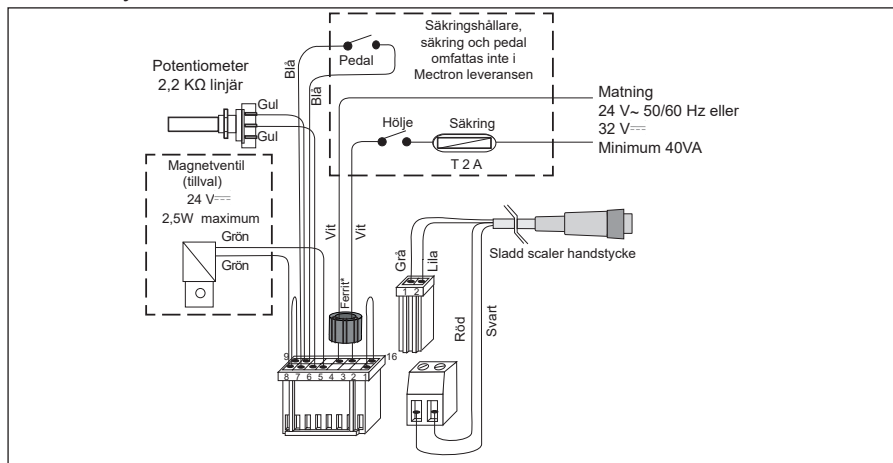
4.3.8.1 Schema A

Matningen (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) och samtycke tillhandahålls av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på 2,2K Ω (se följande bild).



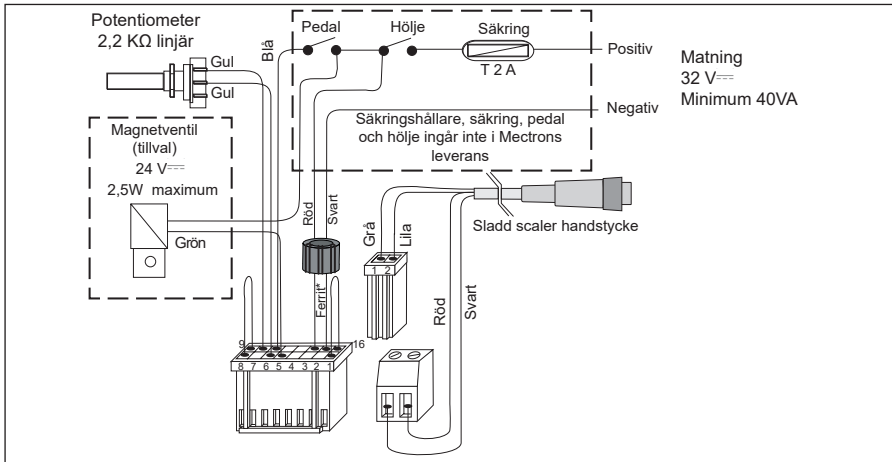
4.3.8.2 Schema B

Matningen (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) tillhandahålls av kontakten på stiftet och samtycke ges av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på 2,2K Ω (se följande bild).



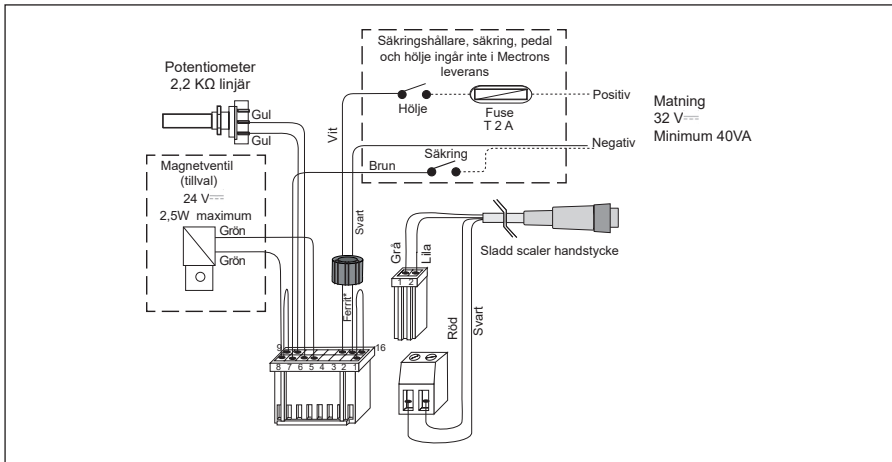
4.3.8.3 Schema C

Matningen ($32\text{ V}_{\text{eff}} \pm 10\%$) tillhandahålls av kontakten på stiftet och det positiva samtycket ges av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på $2,2\text{ k}\Omega$ (se följande bild). Denna typen av anslutning tillåter mycket snabba ON/OFF cyklern och belastar inte den externa matningskretsen med höga belastningar.



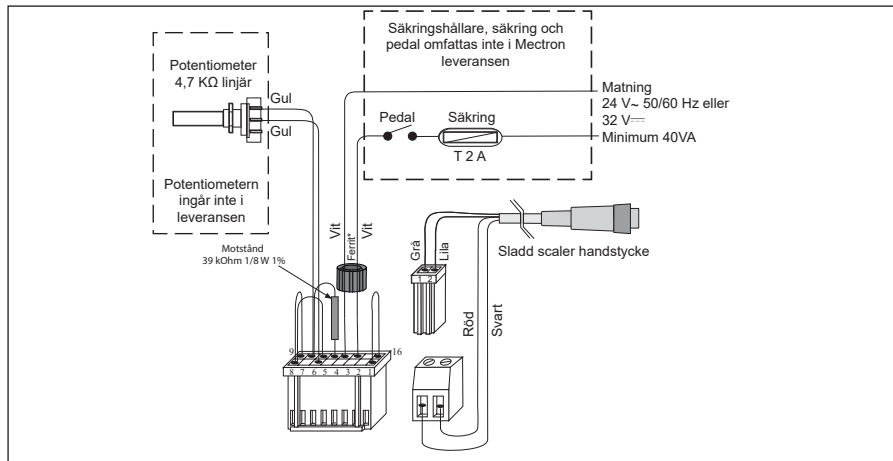
4.3.8.4 Schema D

Matningen ($32\text{ V}_{\text{eff}} \pm 10\%$) tillhandahålls av kontakten på stiftet och det negativa samtycket ges av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på $2,2\text{ k}\Omega$ (se följande bild). Denna typen av anslutning tillåter mycket snabba ON/OFF cyklern och belastar inte den externa matningskretsen med höga belastningar.



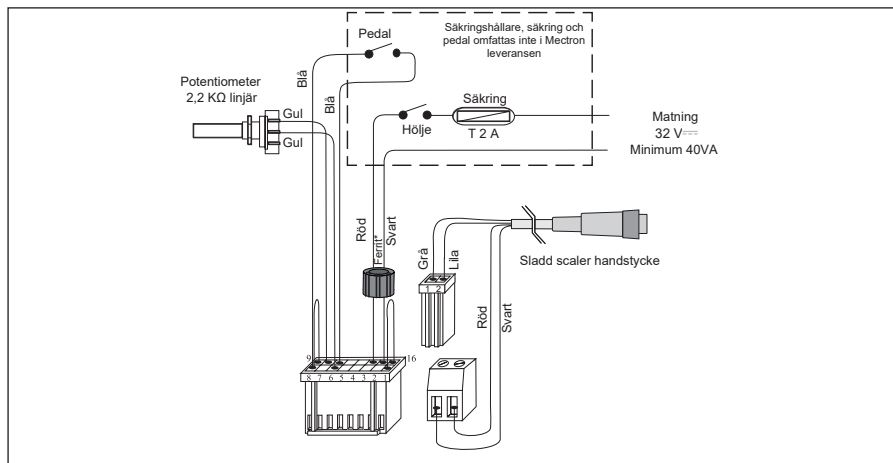
4.3.8.5 Schema E

Matningen (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V~ $\pm 10\%$) och samtycke tillhandahålls av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på 4,7K Ω (se följande bild).



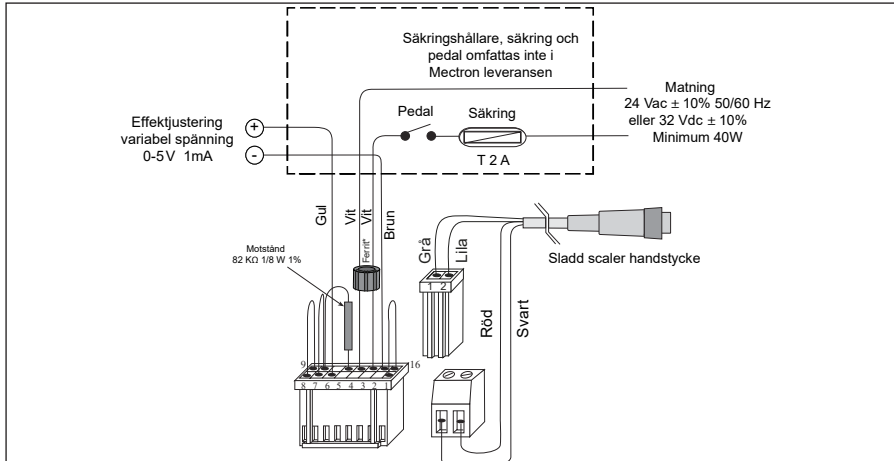
4.3.8.6 Schema F

Matningen (32 V~ $\pm 10\%$) tillhandahålls av kontakten på stiftet och det positiva samtycket ges av pedalen. Justeringen av effekten utförs genom en linjär potentiometer på 2,2K Ω (se följande bild).



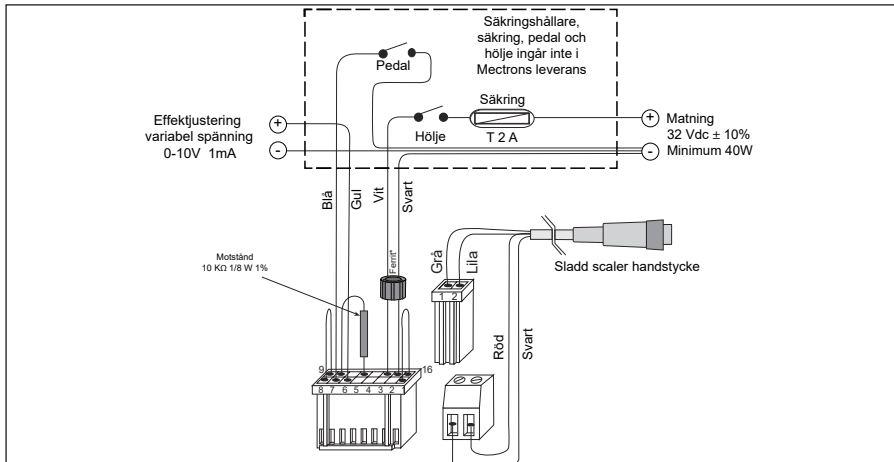
4.3.8.7 Schema G

Matningen ($24\text{ V} \sim 50/60\text{ Hz} \pm 10\%$ o $32\text{ V}^{\text{DC}} \pm 10\%$) och samtycke tillhandahålls av pedalen. Justeringen av effekten sker genom e variabel spänning mellan 0 och 5 V (se följande bild).



4.3.8.8 Schema H

Matningen ($32\text{ V}^{\text{DC}} \pm 10\%$) tillhandahålls av kontakten på stiftet och det negativa samtycket ges av pedalen. Justeringen av effekten sker genom e variabel spänning mellan 0 och 10 V (se följande bild).



4.4 Hydraulanslutning

Anordningen COMPACT PIEZO LED kräver en vattenmatningsledning för kylning av handstycket och spetsarna under driftcykeln. Anordningen säljs med en anslutningskabel mellan den elektroniska modulen och handstycket, utrustad med en slang i polyuretan med invändig diameter på 1,3 mm (se följande bild).

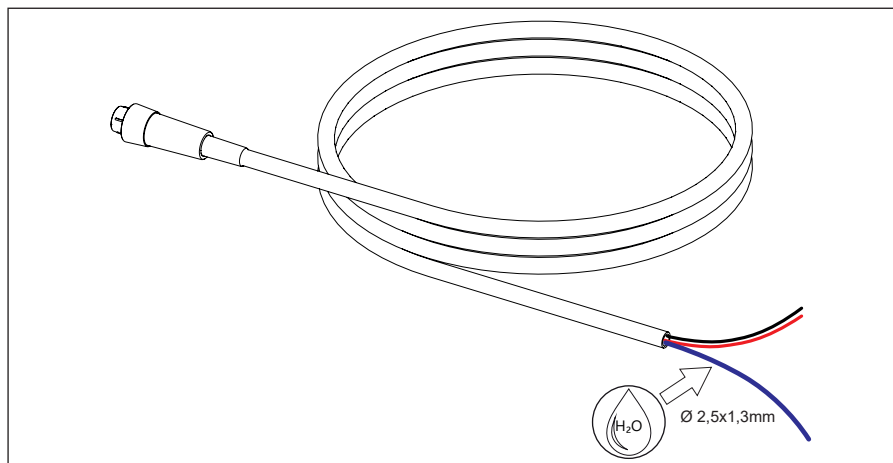
Vattenledningen ska uppfylla följande krav:

- Garantera ett matningstryck mellan: $1,00 \div 6,00$ bar;
- Förutse en magnetventil, 24 V 2,5W max., för kontroll av irrigationskretsen öppning;
- Nedströms ha en tryckvakt och

på magnetventilen en dedikerad kran för att mata handstycket på COMPACT PIEZO LED i stånd att reglera och garantera ett vattenflöde på $20 \div 30$ ml/min.

Vad beträffar proceduren för justering av trycket, hänvisas till instruktionerna för montering och användning av tandvårdenheten. Anslut tandvårdenheten stabilt och i överensstämmelse med standarden ISO 60601 och försök att så långt som möjligt isolera vattenkretsen från elektriska delar under spänning.

⚠ WARNING: Scaler handstycke-sladdens vattenslang ska vara direkt ansluten till tandvårdenhetens kallvattenkrets.



5 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.

6 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
Säkring	T 2AL, 250V (medföljer inte)
Driftfrekvens	Automatisk sökning Från 24 kHz till 36 kHz
Effekt	Justerbar beroende på typ av installation.
Utgång kontroll av magnetventil	24V ⁻⁻⁻ , 2,5W
Vattenmatning	Justerbar beroende på typ av installation. Arbetsstryck från 1 till 6 bar.
Handstyckets LED-system	Justerbar 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; Utlösning jordskydd.
Diagnostik	Tvåfärgad LED-lampa grön och röd för signalering (se Kapitel 7.1 på sidan 35)
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
Dimensioner och Vikt	mm 71x46x34 120 g

6.1 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.

⚠ **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.

6.2 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

COMPACT PIEZO LED med tillhörande tillbehör har utformats 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	

6.3 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 6.5 på sidan 33	
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 6.6 på sidan 34	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) Tillämpbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Tom

f) Innan modulering tillämpas.

6.4 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

6.4.1 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)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykel ^{h)}	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

- a) tomhet.
- 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 omvandlaren 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 fallvinklar 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

6.4.2 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.

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 klämma inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämma 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.

6.4.3 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 stiftens 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.

6.5 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 enheten COMPACT PIEZO LED, omfattande även kablarna som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av prestanda av denna utrustning uppstå.

6.6 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 HEMS MILJÖN.

b) Bärvägen måste moduleras med en fyrkantsvågssignal

c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

7 ÅTGÄRDANDE AV FEL

7.1 Diagnostik

COMPACT PIEZO LED är utrustad med en diagnostik krets som tillåter att upptäcka funktionsfel och att visa typen av dessa genom tvåfärgad grön/röd LED-lampa, tillgänglig på modulen.

Anordning Matad Utan Samtycke från Pedalen	
LED	Beskrivning
grön tänd	Korrekt funktion.
grön och röd blinkar omväxlande	Installation felaktig: • potentiometer inte ansluten.
grön och röd tända	Anger att det allmänna skyddet utlösts under den föregående funktionscykeln.
grön tänd och röd blinkande	Anger att skyddet för misslyckad skannings-synkronisering utlösts under föregående arbetscykel.

Anordning Matad Med Samtycke från Pedalen	
LED	Beskrivning
grön tänd	Korrekt funktion.
grön och röd tända	Strömbegränsare i funktion.
grön och röd blinkar omväxlande	Installation felaktig: • Matning för låg; • Matning för hög; • Potentiometer inte ansluten.
röd tänd med fast ljus	Utlösning allmänt skydd: • Handstycket är inte anslutet till sladden; • Felfunktion på syntonikretsen; • Avbrott av en tråd i sladden; • Fel på handstycket.
röd blinkande	Utlösning av skydd av misslyckad skannings-synkronisering: • Spets finns ej eller fel åtdragen på handstycket; • Spets sliten, sönder eller deformerad; • Elkontakter för handstycke/sladd våta.

7.2 Snabbt Åtgärdande av Fel

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Anordningen är på men fungerar inte. Den röda LED-lampan är tänd med fast ljus (utlösning av den automatiska skyddskretsen APC).	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
Anordningen är på men fungerar inte. Den röda LED-lampan blinkar (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
Anordningen är på men fungerar inte. Den röda och den gröna LED-lampan blinka omväxlande.	Matning för låg.	Tillhandahåll korrekt matning.
	Matning för hög.	Tillhandahåll korrekt matning.
	Potentiometer inte ansluten.	Anslut potentiometern på korrekt sätt.
Under funktionen hörs ett lätt visselljud från handstycket på Micropiezo.	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket	Skruva loss och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 4.4 i Handboken för användning och underhåll)
	Irrigationskretsen är inte helt fylld.	Fyll på irrigationskretsen.

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
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
Otillräcklig prestanda	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket	Skruva loss och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 4.4 i Handboken för användning och underhåll)
	Spetsen trasig, sliten eller deformerad	Byt ut spetsen mot en ny

7.3 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 delarna som ska skickas till en kundtjänst auktoriserad av Mectron, genom att följa instruktionerna i *Kapitel 6 på sidan 19* i Handboken för Användning och Underhåll.

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

Craven om rengöring och sterilisering är i överensstämmelse med craven 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.



VARNING: 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.

8 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 anordningen 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 produkter-na som Mectron bedömer felaktiga.

Garantin omfattar inte ett byte av hela Mectron produkten.

Tillverkarens garanti och godkännande av anordningen 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 anordningen.
- Miljöförhållandena för förvaring och lagring av anordningen överensstämmer

inte med föreskrifterna som anges i *Kapitel 9 i Handboken för Användning och Underhåll*.

- Användning av ej original Mectron spetsar tillbehör och reservdelar som kan äventyra anordningens 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. enhetens 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 försämring 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 deklarerats 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 enheten, för vilket inköpsnotan/fakturan som utfärdats av återförsäljaren /importören eller, i fallet av en enhet 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.

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

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

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

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare