

Benutzerhandbuch



Newtron P5XS B.LED



Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.
Referenz J62150 Version V6 und Zeichnungsnummer NBADFR030F

Inhaltsverzeichnis

1 Unterlagen	5
1.1 Verbundene Unterlagen	5
1.2 Elektronische Dokumentation	5
2 Erforderliche Informationen	7
2.1 Gebrauchsanweisungen	7
2.2 Funktionsprinzip	7
2.3 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden	7
2.4 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung	7
2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt	7
2.6 Garantie	8
2.7 Letzte Aktualisierung des Dokuments	8
2.8 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung	8
3 Medizinprodukt auspacken	9
4 Medizinprodukt anschließen	11
4.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	11
4.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	11
5 Medizinprodukt installieren	13
5.1 Befestigung des Medizinproduktes auf einem fixen Halter	13
5.2 Installation der Kabel	13
5.3 Installation des Steuerpedals	13
5.4 Ultraschall-Handstück	13
5.5 Einen Ansatz oder eine Feile befestigen	13
6 Behandlung durchführen	15
6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile	15
6.2 Vorbereitung für den Gebrauch	15
7 Beschreibung des Medizinproduktes	17
7.1 Steuergerät	17
7.2 Lichtanzeige	17
7.3 Handstück	17
7.3.1 Handstückkabel	17
7.3.2 Handstück-Halter	17
7.4 Leistung anpassen	17
7.4.1 Fernregelung über Bluetooth (je nach Option)	18
7.5 Einstellen des Spülens	18
7.5.1 Durchspülen aktivieren / Spülung auslösen	18
7.6 Belüftungseinlässe	18
7.7 Steuerpedal	18
7.8 Netzsockel	18
7.9 Schalter	18
7.10 Behälter für Spüllösung	19
7.11 Auffüllen des Behälters	19
7.12 Kassette	19
8 Desinfizierung und Sterilisation	21
8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren	21
8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren	22
9 Überwachung und laufende Instandhaltung	23
9.1 Reinigen des Spülsystems	23
9.2 Korrektive Wartung	23
9.2.1 Austausch der Sicherungen	23
9.2.2 Austausch der Spülkassette	24
10 Erkennung von Funktionsstörungen	29

10.1 Kein Betrieb	29
10.2 Kein Spray	29
10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht	29
10.4 Ultraschall funktioniert nicht	30
10.5 Wasserleckage	30
11 Technische Angaben zum Medizinprodukt	31
11.1 Identifizierung	31
11.2 Generator	31
11.3 Schlauchlängen	31
11.4 Spülung	31
11.5 Steuerpedal	31
11.6 Umgebungsmerkmale	32
11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung	32
11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale	32
12 Vorschriften und Normen	33
12.1 Geltende Normen und Vorschriften	33
12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes	33
12.3 Symbole	33
12.4 Identifizierung des Herstellers	36
12.5 Adressen der Filialen	37
12.6 Entsorgung und Recycling	38
13 Index	40

Vorwort

Bei dem Medizinprodukt, das Sie installieren und in Ihrer Praxis benutzen werden, handelt es sich um ein Medizinprodukt für die berufliche Nutzung. Es ist ein erstklassiges Pflegehilfsmittel im Rahmen Ihrer Aktivität.

Die bereitgestellten Unterlagen sollten im Hinblick auf Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten, für einen höheren Komfort bei Ihrer täglichen Arbeit und zur besseren Nutzung der Technologie Ihres Medizinproduktes aufmerksam durchgelesen werden.

Folgende Informationen sind den Protokollen für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation der Zubehörteile und den Protokollen für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation der Handstücke zu entnehmen:

- Vorbereitung der Teile zwecks Sterilisation,
- manuelle und automatische Protokolle im Detail,
- Informationen bezüglich Verpackung zwecks Sterilisation,
- Empfehlungen zur Prüfung der Teile.

Folgende Informationen sind der Anleitung für die gesamte Reihe der zahnärztlichen SATELEC, a company of Acteon group-Ultraschallerzeuger zu entnehmen:

- Format der Unterlagen,
- Aufbewahrungsdauer der Unterlagen,
- Warnhinweise bezüglich der Benutzer- und Patientengruppen,
- Behandlungsbereich,
- Interaktionen, Gegenindikationen und Benutzungsverbote des Medizinproduktes,
- Entsorgung und Recycling des Medizinproduktes,
- Haftung des Herstellers.

Folgende Informationen sind den Benutzerhandbüchern, Quick Start und Quick Clean für jedes Medizinprodukt zu entnehmen:

- Auspacken und Installation des Medizinproduktes,
- Benutzung des Medizinproduktes,
- Überwachung und Wartung des Medizinproduktes,
- Technische Angaben zum Medizinprodukt.

1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Gebrauchsanweisungen
- Beschreibung des Medizinproduktes
- zur Installation des Medizinproduktes
- Benutzung des Medizinproduktes
- zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion des Medizinproduktes
- zur Überwachung und allgemeinen Wartung des Medizinproduktes
- zur vom Benutzer durchführbaren Wartung

1.1 Verbundene Unterlagen

Dieses Dokument ist zusammen mit den folgenden Dokumenten zu benutzen:

Name des Dokuments	Referenzen
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen -Ultraschallerzeuger	J00013
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Schlüssel	J81003
Protokolle für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation von Ansätzen	J02003
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Handstücke	J12913
Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren	J58000
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Benutzerhandbuch für Newtron® P5XS B.LED	J62153
Quick Clean Newtron® P5XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron® P5XS B.LED	J62100
Benutzerhandbuch für die Anwendung Newtron® P5XS B.LED	J62113
Benutzerhandbuch für das SLIM-Handstück	J12923

Die Dokumente Quick Start und Quick Clean sind Zusammenfassungen, die für das benutzerfreundliche Erlebnis geschaffen wurden. Nur die Benutzerhandbücher und vorgeschriebenen Unterlagen des Medizinproduktes sind verbindlich.

1.2 Elektronische Dokumentation



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Die Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse bereitgestellt. Falls die Internetseite nicht zugänglich ist, versuchen Sie es später erneut. Die Unterlagen können ebenfalls auf Anfrage über das Internet, per Telefon oder Post innerhalb von sieben (7) Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanweisungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt und dessen Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, ohne diese Gebrauchsanweisungen zur Kenntnis genommen zu haben.

Die Gebrauchsanweisungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:

www.satelec.com/documents

Es wird darum gebeten, bei Empfang Ihres Produkts alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung bzw. Ihres elektronischen Anzeigetools, wie z. B. Computer oder Tablet, erforderlichen Unterlagen oder Teile davon

auszudrucken und herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetseite einzusehen, um die aktuellen Gebrauchsanweisungen für Ihr Gerät zu lesen und herunterzuladen. Der Bediener muss die Unterlagen griffbereit aufbewahren, um sich jederzeit darauf beziehen zu können.

Alle Papier- oder elektronischen Unterlagen in Bezug auf Ihr Medizinprodukt müssen während der gesamten Lebensdauer der Ausrüstung aufbewahrt werden.

Bewahren Sie die Originaldokumentation zum Medizinprodukt und seinen Zubehörteilen auf, damit Sie immer darauf zugreifen können. Im Falle eines Verleihs oder Verkaufs müssen die Unterlagen dem Medizinprodukt beigelegt werden.

2 Erforderliche Informationen

2.1 Gebrauchsanweisungen

Dieses Medizinprodukt wird zusammen mit einem Ultraschall-Dentalhandstück, auf das ein Ultraschallinstrument geschraubt ist, benutzt. Es ist für Behandlungen bei Prophylaxe, Parodontologie, Endodontie und in der konservativen und restaurativen Zahnheilkunde bestimmt.

2.2 Funktionsprinzip

Ein elektrisches Signal wird von dem Medizinprodukt an das Ultraschall-Dentalhandstück gesendet. Letzteres wird über eine Schnur mit dem Medizinprodukt verbunden. Das Handstück besteht aus einem piezoelektrischen Keramikwandler, der das elektrische Signal in Ultraschallvibrationen umwandelt.

Die mechanischen Vibrationen werden an einen auf das Ende des Ultraschall-Handstücks geschraubten Ansatz oder eine Dentalfeile übertragen.

2.3 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden

Die Handstücke wurden für den Betrieb mit Ansätzen und Feilen von SATELEC, a company of Acteon group entwickelt. Jeglicher Gebrauch von Ansätzen oder Feilen anderer Hersteller führt zu einer Beschädigung des Handstücks, dem Bruch von Ansätzen und Feilen und einem Erlöschen der Garantie.

2.4 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung

Ansätze nicht an- oder abschrauben, wenn das Handstück aktiviert ist.

2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt

Es sollte der Händler Ihres Medizinproduktes benachrichtigt werden. Andere Techniker könnten Ihr Medizinprodukt für Ihre Patienten und für Sie gefährlich machen.

Ohne vorherige Genehmigung von SATELEC, a company of Acteon group keine Reparaturen oder Änderungen am Medizinprodukt vornehmen.

Sollte das Medizinprodukt verändert oder in Stand gesetzt werden, müssen spezielle Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt weiterhin sicher benutzt werden kann.

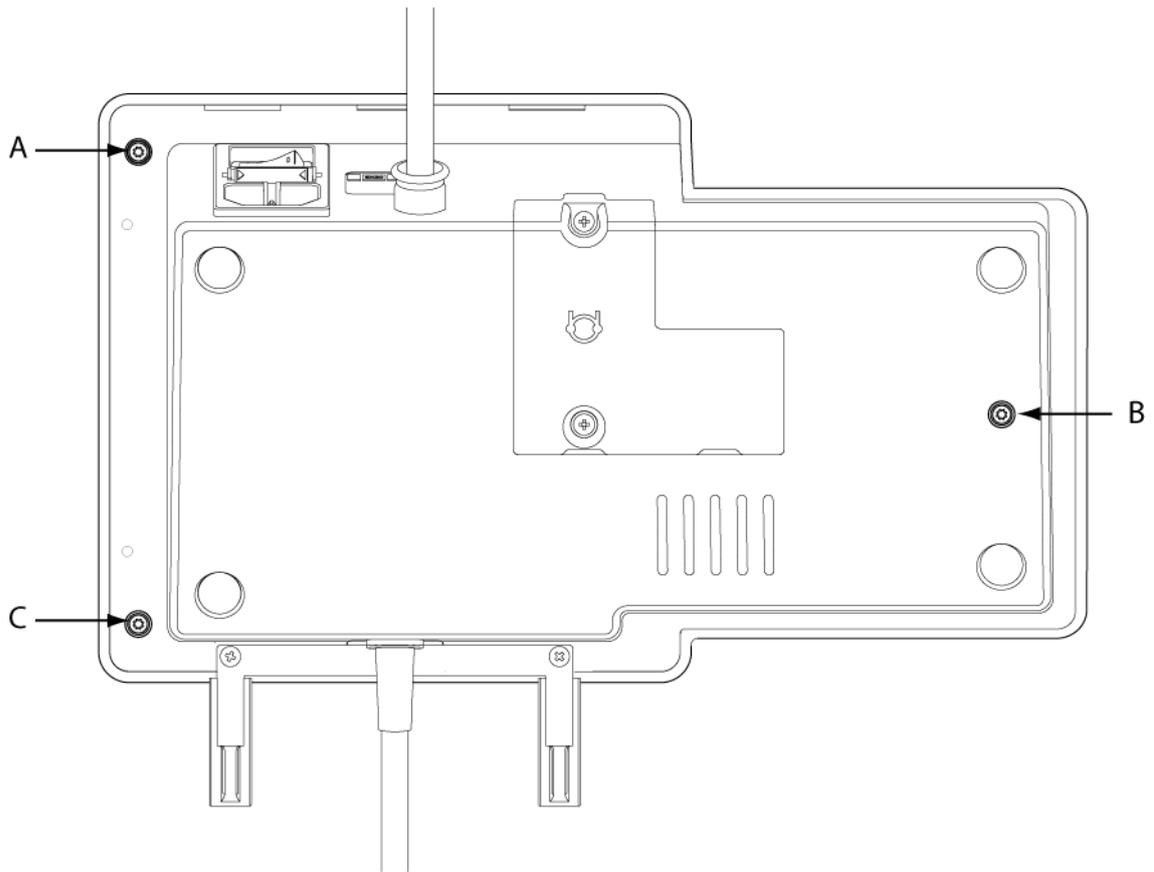
Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst benachrichtigen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

Auf Anfrage stellt SATELEC, a company of Acteon group dem technischen Personal des Netzes zugelassener Händler alle Informationen zur Verfügung, die für die Instandsetzung fehlerhafter Teile, an denen das technische Personal arbeiten kann, erforderlich sind.

2.6 Garantie



Die mit A, B und C gekennzeichneten Schrauben dürfen auf keinen Fall vom Benutzer gelöst werden. Andernfalls erlischt der Garantieanspruch für das Medizinprodukt.

2.7 Letzte Aktualisierung des Dokuments

09/2017

2.8 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

2013

3 Medizinprodukt auspacken

Bei Empfang des Medizinproduktes nach möglichen Transportschäden suchen.

Sollten Sie dieses Medizinprodukt irrtümlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es abholen zu lassen.

Bei Fragen oder im Bedarfsfall sich an den Händler wenden.

Das Newtron® P5XS B.LED umfasst folgende Teile:

- Ein Newtron® P5XS B.LED-Steuergerät mit einem nicht trennbaren Pedalkabel, einem nicht trennbaren Handstückkabel, 300- oder 500-ml-Behälter und einem Handstück-Halter SLIM
- Ein Newtron SLIM-Handstück mit einem eingebauten blauen LED-Ring, einem weißen LED-Ring, je nach Konfiguration
- Eine Packung F.L.A.G.™-Entwicklerflüssigkeit (je nach Zusammensetzung des kommerziellen Produkts)
- Ein Quick Start-Clean für die Handstück-LED [J12930]
- Ein Quick Start Newtron® P5XS B.LED [J62100]
- Ein Quick Clean Newtron® P5XS B.LED [J62101]
- Ein Befestigungssatz
- Ansätze und Schlüssel je nach Zusammensetzung des kommerziellen Produkts
- Ein Stromversorgungskabel

4 Medizinprodukt anschließen

4.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz

Das Medizinprodukt durch einen im Zahngesundheitswesen zugelassenen Techniker an das Stromnetz anschließen lassen.

Sicherstellen, dass die Netzspannung mit der auf dem Medizinprodukt bzw. auf dem Netzadapter angegebenen Spannung kompatibel ist.

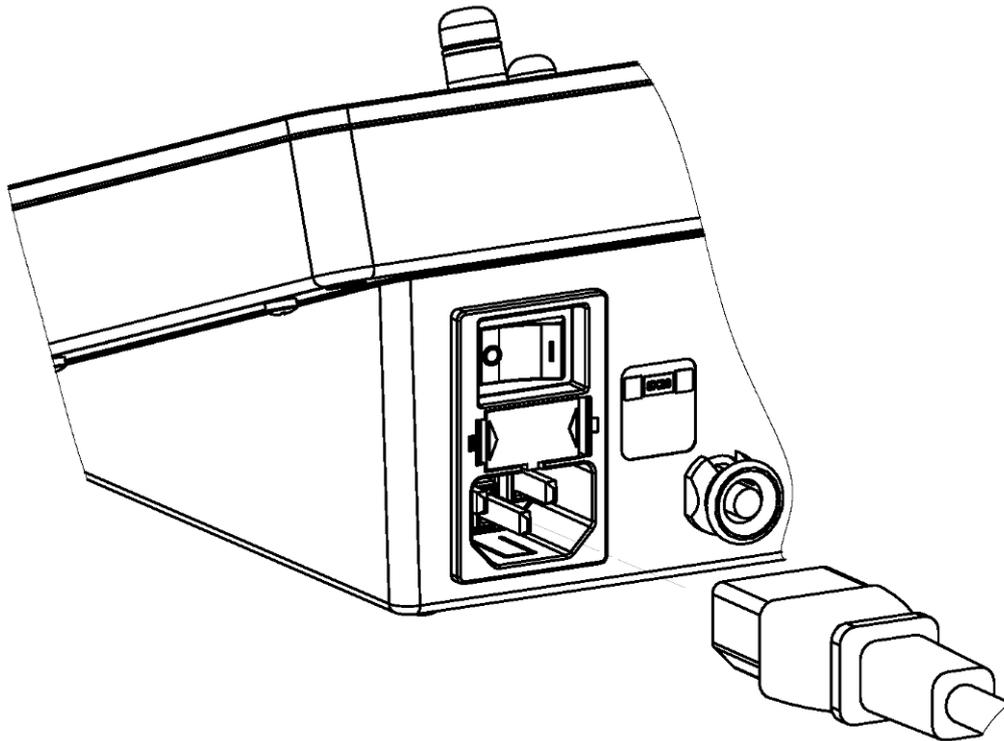
Durch eine abweichende Spannung wird das Medizinprodukt beschädigt und der Patient und/oder Benutzer kann verletzt werden. Jegliche Schwankungen in der Spannung des Stromnetzes oder elektromagnetischen Feldes, die nicht mit den geltenden Beschränkungen übereinstimmen, können den Betrieb des Medizinproduktes stören.

Mit Schutzerdleitung ausgestattete Medizinprodukte müssen unbedingt mit einem Stromnetz verbunden werden, das mit einer Schutzerdung ausgerüstet ist.

Das Medizinprodukt nicht an eine Stromverlängerung schließen und das Netzkabel nicht in einen Leitungskasten oder eine Kabeldurchführung legen.

4.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz

1. Stellen Sie den Netzschalter des Medizinproduktes auf die Position O.
2. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzsockel des Steuergerätes an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an die Wandsteckdose der elektrischen Installation an.



5 Medizinprodukt installieren

Das Medizinprodukt an einen für die Tätigkeit idealen Platz stellen.

Das Medizinprodukt muss auf einer festen Fläche stehen, die horizontal ausgerichtet ist oder eine Neigung von 5° nicht überschreitet.

Darauf achten, dass die Schläuche nicht die Bewegungsfreiheit der Menschen einschränken.

Position des Medizinproduktes gemäß Ihrem Sichtwinkel und den Merkmalen Ihres Arbeitsplatzes, wie Beleuchtung oder Entfernung zwischen Benutzer und Medizinprodukt, ausrichten.

Sicherstellen, dass Sie schnellen Zugriff auf das Medizinprodukt haben. Die Vorrichtungen zum Trennen der Stromverbindung, nämlich der Netzschalter und der Netzstecker, müssen frei zugänglich sein.

Darauf achten, dass das Medizinprodukt nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät installiert wird.

5.1 Befestigung des Medizinproduktes auf einem fixen Halter

Nach der Installation sollte das Medizinprodukt nicht umgestellt werden. Das Medizinprodukt ist so zu befestigen, dass es ohne Werkzeug weder abgebaut noch umgestellt werden kann.

5.2 Installation der Kabel

Den Steckverbinder des Handstücks niemals um seinen Schlauch wickeln, andernfalls wird das Medizinprodukt beschädigt.

Den Handstückschlauch niemals um das Medizinprodukt wickeln.

Sicherstellen, dass ein Umwickeln oder Treten auf die verschiedenen Schläuche unmöglich ist.

Das Kabel mit Handstück muss leicht zugänglich sein und darf bei der Benutzung nicht gespannt werden.

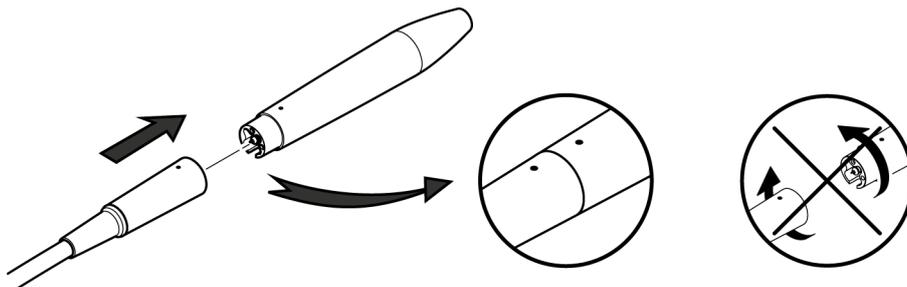
5.3 Installation des Steuerpedals

Das Steuerpedal muss in der Nähe der Füße des Bedieners und leicht zugänglich positioniert werden.

5.4 Ultraschall-Handstück

Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit an den Anschlüssen des Handstücks vorhanden ist. Sind die Anschlüsse feucht, trocknen Sie sie mithilfe einer Multifunktionsspritze.

Schmieren Sie die Dichtung der hinter dem Handstück befindlichen Metallachse mit Silikonfett in Pastenform, um seine Effizienz zu verlängern und Leckagen zu vermeiden. Zahnärztliche Instrumente dürfen keinesfalls mit Fettspray geschmiert werden.



Stecken Sie das Handstück auf die Tülle und richten Sie dabei die Indexierungspunkte aus, ohne eine Drehbewegung auszuführen.

5.5 Einen Ansatz oder eine Feile befestigen

Die richtige Vibration eines Ansatzes setzt sein perfektes Anziehen voraus. Er darf nicht über den Anschlagpunkt hinaus festgezogen werden. Schrauben Sie den Ansatz mit dem Drehmomentschlüssel (F81320, F81321, F81322 oder F81323) fest, um eine optimale Funktion des Ultraschalls sicherzustellen. Ein übermäßiges Anziehen des Ansatzes oder der Feile mit dem Flachschlüssel kann zum Bruch des Ansatzes, der Feile oder des Handstücks führen.

Um eine Selbstblockierung zu vermeiden, muss der Ansatz bzw. die Feile nach jeder Benutzung ausgebaut und sterilisiert werden.

6 Behandlung durchführen

6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile

Zubehörteile und Handstück müssen vor jeder Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Siehe Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 1* Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 5*

6.2 Vorbereitung für den Gebrauch



Protection
Glasses Needed

Gehen Sie zum Vorbereiten Ihres Medizinproduktes wie folgt vor:

1. Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.
2. Wischen Sie die Ladestation mit einem alkoholhaltigen Desinfektionstuch ab.
3. Nehmen Sie das Handstück aus der Sterilverpackung.
4. Nehmen Sie den Schlüssel aus der Sterilverpackung.
5. Nehmen Sie den Ansatz aus der Sterilverpackung.
6. Schrauben Sie den Ansatz auf das Handstück, zunächst per Hand, dann mit dem Schlüssel.
7. Stecken Sie das Handstück auf die Tülle des Handstückkabels.
8. Legen Sie das Handstück auf dem Halter ab. .
9. Schalten Sie das Medizinprodukt ein.
10. Prüfen Sie die Parameter für das Spülsystem je nach ausgewähltem Ansatz.
11. Prüfen Sie über einem Ausguss, ob das Spülspray einwandfrei funktioniert.

Das Medizingerät ist nun einsatzbereit.

7 Beschreibung des Medizinproduktes

7.1 Steuergerät

Das Steuergerät ist mit der patentierten Newtron®-Technologie von SATELEC, a company of Acteon group ausgerüstet..

Die Newtron®-Technologie liefert gezielt Ultraschallschwingungen. Diese Schwingungen werden von den SATELEC, a company of Acteon group-Ansätzen weitergeleitet und ermöglichen professionelle Behandlungen und gewährleisten die Sicherheit der Patienten.

Das Steuergerät ist mit einem Dental-Ultraschallerzeuger ausgerüstet, der über eine piezoelektrische Steuerung verfügt.

7.2 Lichtanzeige

Die Lichtanzeige dient zur Information über den Zustand des Medizinproduktes.

Wenn die Lichtanzeige leuchtet, befindet sich das Medizinprodukt unter Spannung und ist betriebsbereit.

Die Farben entsprechen der Leistungseinstellung.

7.3 Handstück

Es gibt ein Handstück mit der SLIM -Verbindungstechnik B.LED und einer weiß leuchtender LED und ein Handstück mit der SLIM-Verbindungstechnik B.LED und einer blau leuchtenden LED.

Für weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch der Handstücke Newtron [J12923].

Die Handstücke wurden für den ausschließlichen Betrieb mit zahnärztlichen Ultraschallerzeugern von SATELEC entwickelt.

7.3.1 Handstückkabel

Das SLIM-Kabel ist nur bei Handstücken von Acteon mit SLIM-Verbindungstechnik kompatibel.

Das Kabel gewährleistet den Spüldurchfluss sowie die elektrische Verbindung zwischen Medizinprodukt und Handstück.

7.3.2 Handstück-Halter

Der Halter ermöglicht das Aufsetzen des Handstücks oder der Kabeltülle.

Der Handstück-Halter kann an der Front oder an der rechten Seitenfläche des Medizinproduktes befestigt werden. Um den Standort des Halters zu ändern, beide unter dem Halter befindlichen Schrauben lösen, den Halter an den beiden Löchern an der rechten Seitenfläche positionieren und die beiden Halteschrauben wieder festziehen.

Die Silikonträger können durch Schieben entlang des Metallstifts abgenommen und sterilisiert werden.

7.4 Leistung anpassen

Die Einstellung der Ultraschalleistung geschieht je nach eingesetztem Ansatz und gewünschter Behandlung. Das Leistungsniveau für die Benutzung der Ansätze muss gemäß dem Farbcodesystem der Acteon-Ansätze (CCS tips) gewählt werden.

Jeder Ansatz muss mit den Einstellungen verwendet werden, die in der Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren aufgeführt sind [J58000].

Der Einstellschalter für die Leistung der Ultraschallerzeuger gewährleistet die Einstellung des Leistungsniveaus: 1 bis 20.

Durch Drehen am Einstellschalter ändert sich die Farbe der Rückbeleuchtung des Medizinproduktes.

- Grün: 1 bis 6: Leistung sehr niedrig bis niedrig, hauptsächlich in der Parodontologie eingesetzt.
- Gelb: 6 bis 11: mittlere Leistung, hauptsächlich in der Endodontie eingesetzt.
- Blau: 11 bis 16: hohe Leistung, hauptsächlich in der Zahnsteinentfernung sowie in der konservativen und restaurativen Zahnheilkunde eingesetzt.
- Orange: 16 bis 20: sehr hohe Leistung, hauptsächlich in der Zahnsteinentfernung eingesetzt.

Der Einstellschalter der Ultraschalleistung kann vom Benutzer für ein leichteres Reinigen und Desinfizieren des Steuergerätes abgenommen werden. Der Schalter kann nicht sterilisiert werden.

Durch das Entfernen des Schalters wird die Aktivierung des Ultraschalls gehemmt. Die Oberseite des Steuergerätes leuchtet dann weiß auf und durch Drücken auf das Steuerpedal kann die Funktion Durchspülen aktiviert werden. Die Funktion Durchspülen kann jederzeit durch erneutes Drücken auf das Steuerpedal gestoppt werden.

7.4.1 Fernregelung über Bluetooth (je nach Option)

Je nach Option ermöglicht Newtron® P5XS B.LED mit einem Tablet oder Smartphone die dezentrale Voreinstellung der Leistungs- und Spülanweisungen.

Für weitere Informationen siehe Anleitungen der Anwendung P5XS [J62113].

| Für die Fernregelung ist nur Newtron® P5XS B.LED mit Option Bluetooth kompatibel.

7.5 Einstellen des Spülens

Je nach gewünschtem Spüldurchsatz muss das Medizinprodukt auf Mindestleistung eingestellt werden. Auf das Pedal drücken, bis ein Spray auftritt.

Da Arbeitsgewohnheiten, Erfahrungswerte und berufliche Ausbildung bei jedem Fachmann unterschiedlich sind, obliegt es dem Benutzer, sicherzustellen, dass der Spüldurchsatz ganz der gewünschten Behandlung angepasst wird, damit die Behandlungsstelle nicht verbrannt werden kann.

Spüldurchsatz mit dem Einstellschalter für den Spüldurchsatz einstellen. Die Einstellung muss an den Ansatz und an die gewünschte Klinik angepasst werden.

Der Einstellschalter für den Spüldurchsatz reicht vom Ausschalten der Spülfunktion am durch „O“ markierten

Mindestanschlag bis zum Aktivieren des Durchspülens an dem durch  gekennzeichneten Endanschlags.

Für die Reinigung des Medizinproduktes kann der Einstellschalter des Spüldurchsatzes abgenommen werden. Der Schalter kann nicht sterilisiert werden.

Jeder Ansatz muss mit den Einstellungen verwendet werden, die in der Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren aufgeführt sind [J58000].

7.5.1 Durchspülen aktivieren / Spülung auslösen

Das Durchspülen wird durch Betätigen des Pedals oder das Positionieren des Einstellschalters für den Spüldurchsatz

auf die Position  aktiviert.

Das Durchspülen dauert ungefähr 4 Minuten; durch erneutes Drücken auf das Pedal wird es gestoppt.

7.6 Belüftungseinlässe

Die Belüftungseinlässe ermöglichen die richtige Belüftung des Steuergerätes. Für eine gute Belüftung dürfen sie nicht bedeckt werden.

7.7 Steuerpedal

Das Pedal vom Typ ON/OFF stellt die Inbetriebnahme des Medizinproduktes durch den Zahnarzt sicher.

Durch Betätigen des Pedals werden automatisch der Ultraschall des Handstücks sowie die Spülfunktion aktiviert, soweit diese nicht deaktiviert ist.

Der Anschluss des Steuerpedals mit seinem Kabel kann nicht getrennt werden. Durch sein Gewicht und die Anti-Rutsch-Leiste wird eine gute Stabilität gewährleistet.

Die Lichtfunktion bleibt ca. 9 Sekunden nach Loslassen des Pedals aktiviert.

7.8 Netzsockel

Der Netzsockel mit seinem Erdungsstecker ermöglicht den Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz über ein absteckbares Netzkabel.

7.9 Schalter

Mit dem Netzschalter kann das Medizinprodukt eingeschaltet (Position I) oder ausgeschaltet (Position O) werden.

7.10 Behälter für Spüllösung

Je nach Option ist das Medizinprodukt mit einem Behälter für ein Spüllösungs-Flüssigkeitsvolumen von 300 ml oder 500 ml ausgerüstet. Der Höchststand ist auf dem Behälter durch "MAX" gekennzeichnet.

Der Behälter für die Spüllösung ist mit einem Deckel versehen. Weder Behälter noch Deckel können sterilisiert werden.

7.11 Auffüllen des Behälters

Den Behälter durch Ziehen nach oben vom Medizinprodukt nehmen. Behälter bis zum durch die Aufschrift "MAX" gekennzeichneten Höchststand mit einer Spüllösung befüllen, die mit dem Medizinprodukt kompatibel ist.

Folgende Lösungen können zusammen mit dem Medizinprodukt benutzt werden:

- Wasserstoffperoxid < 3 %
- Chlorexid $< 3 \%$
- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) < 1 %
- Natriumhypochlorit < 0,9 %
- Sterilwasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser, entmineralisiertes Wasser
- Salzlösung zu 0,9 %



Folgende Lösungen dürfen nicht eingesetzt werden:

- Hextril® Hexétrine
- Im Handel erhältliche Bleichlauge.

7.12 Kassette

Das Medizinprodukt ist mit einer Peristaltikpumpe ausgerüstet. Die Pumpe ist ein Verschleißteil und jährlich durch den Benutzer mit dem mitgelieferten Kit oder durch den Acteon-Kundendienst auszutauschen. Der Verschleiß der Peristaltikpumpe hängt von der Nutzung ab. Es empfiehlt sich allerdings, diese Pumpe mindestens ein- bis zweimal im Jahr auszutauschen.

Für vollständige Anleitungen siehe Kapitel *Austausch der Spülkassette Seite 24*.

8 Desinfizierung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der mitgelieferten Zubehörteile wurden für jedes Medizinprodukt und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 5* aufgelistet.

Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gegenüber den von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Informationen maßgebend.

8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren

Das Steuergerät des Medizingeräts muss täglich gereinigt und desinfiziert werden.

Das Handstück und das Kabel müssen nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

| Das Handstück nicht in Flüssigkeit tauchen

Das Medizinprodukt muss während der Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge unbedingt auf "OFF" oder "O" stehen.

Sich an die im Kapitel *Reinigen des Spülsystems Seite 23* gegebenen Anweisungen wenden.

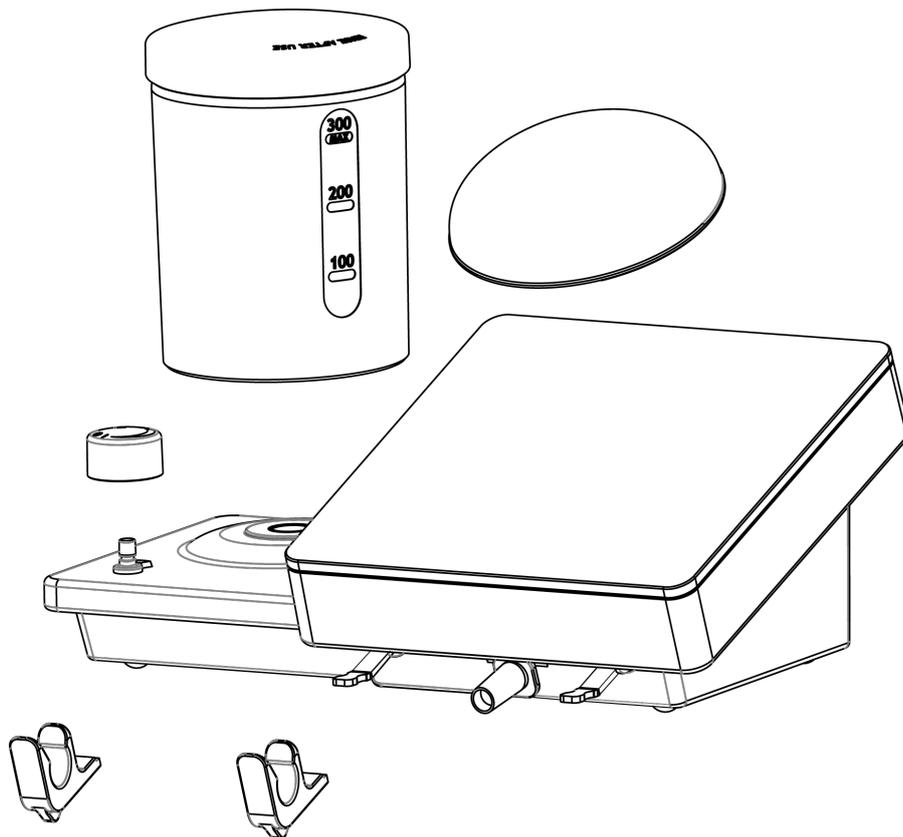
Ausschließlich spezielle Feuchttücher auf Alkoholbasis verwenden, die für die Desinfektion entwickelt wurden.

Den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vermeiden, die entzündliche Stoffe enthalten.

Andernfalls darauf achten, dass das Mittel verdunstet und dass vor der Inbetriebnahme des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile keine Brennstoffe darauf vorhanden sind.

| Zur Reinigung des Medizinproduktes kein Scheuermittel verwenden.

| Keine Sprays direkt auf das Medizinprodukt sprühen, um es zu reinigen. Das Mittel stets auf ein Tuch sprühen und das Medizinprodukt damit reinigen.



Zur Vorbereitung der Reinigung alle Teile vom Newtron® P5XS B.LED wie gezeigt ausbauen.

8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren

Siehe Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 1* Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 5*

9 Überwachung und laufende Instandhaltung

Mit Ausnahme der folgenden Aktionen ist für das Medizinprodukt kein vorbeugender Wartungsplan erforderlich:

- die Überwachung der Zubehöerteile,
- die gewöhnliche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- die Reinigung.

Sauberkeit der Belüftungseinlässe des Steuergeräts überprüfen, damit es zu keiner Überhitzung kommt.

Das Ende des Handstücks muss immer sauber und glatt sein, und darf keinen Rost aufweisen. Der Lichtleiter muss sich einfach auf das Handstück aufsetzen und festschrauben lassen.

Überprüfen Sie den Zustand der Dichtungen auf der Rückseite des Handstücks; sie dürfen weder gelockert, noch zerrissen oder zerbrochen sein.

Vor und nach jeder Benutzung die Unversehrtheit des Medizinproduktes und seiner Zubehöerteile überprüfen, um jegliche Probleme rechtzeitig zu erkennen. Dies ist für die Ortung von Fehlern in Zusammenhang mit elektrischer Isolierung oder Beschädigungen erforderlich. Bei Bedarf beschädigte Teile austauschen.

9.1 Reinigen des Spülsystems

Lassen Sie das Medizinprodukt zwei Minuten lang mit einem Spüldurchsatz bei Mindestleistung laufen.

Ihr Medizinprodukt verfügt über einen Behälter:

1. Befüllen Sie den Behälter mit zu 3 % verdünntem Hypochlorit;
2. Stellen Sie den Einstellschalter für den Spüldurchsatz auf Durchspülen.
3. Aktivieren Sie das Spülspray zwei Minuten lang, um die Wasseranlage im Innern des Medizinproduktes zu spülen;
4. Befüllen Sie den Behälter erneut mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser oder auch Trinkwasser.
5. Spülen das System zwei Minuten lang.

Sobald das Spülsystem gereinigt ist, folgende Schritte ausführen:

1. Trennen Sie die Verbindung des Handstücks und befolgen Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Handstücke [J12910].
2. Reinigen und Desinfizieren Sie das Medizinprodukt gemäß den Anweisungen im Kapitel *Medizinprodukt reinigen und desinfizieren Seite 21*.
3. Befolgen Sie die Anweisungen in den Protokollen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zubehöerteile von SATELEC, a company of Acteon group [J81000] und [J02000].

9.2 Korrektive Wartung

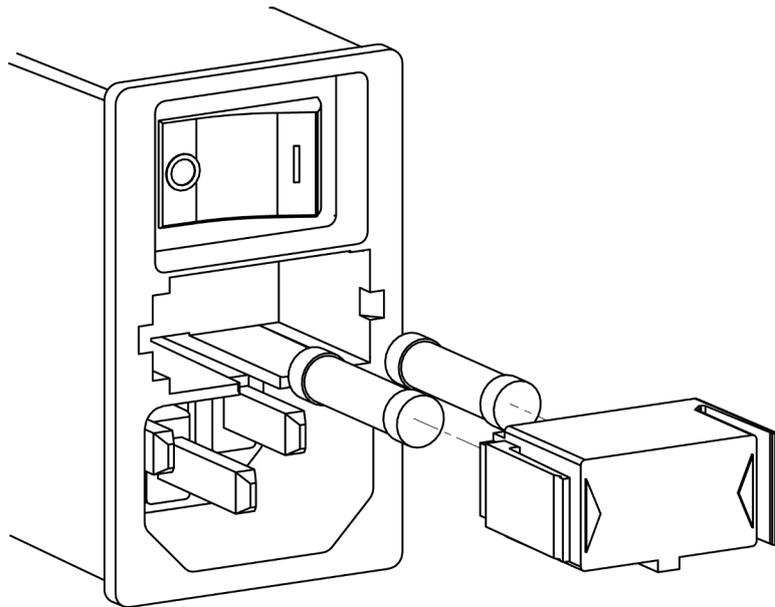
Im Falle von Funktionsstörungen können durch den Benutzer folgende korrektive Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

9.2.1 Austausch der Sicherungen

Das Medizinprodukt wird durch zwei im Netzsockel vorhandene Sicherungen geschützt.

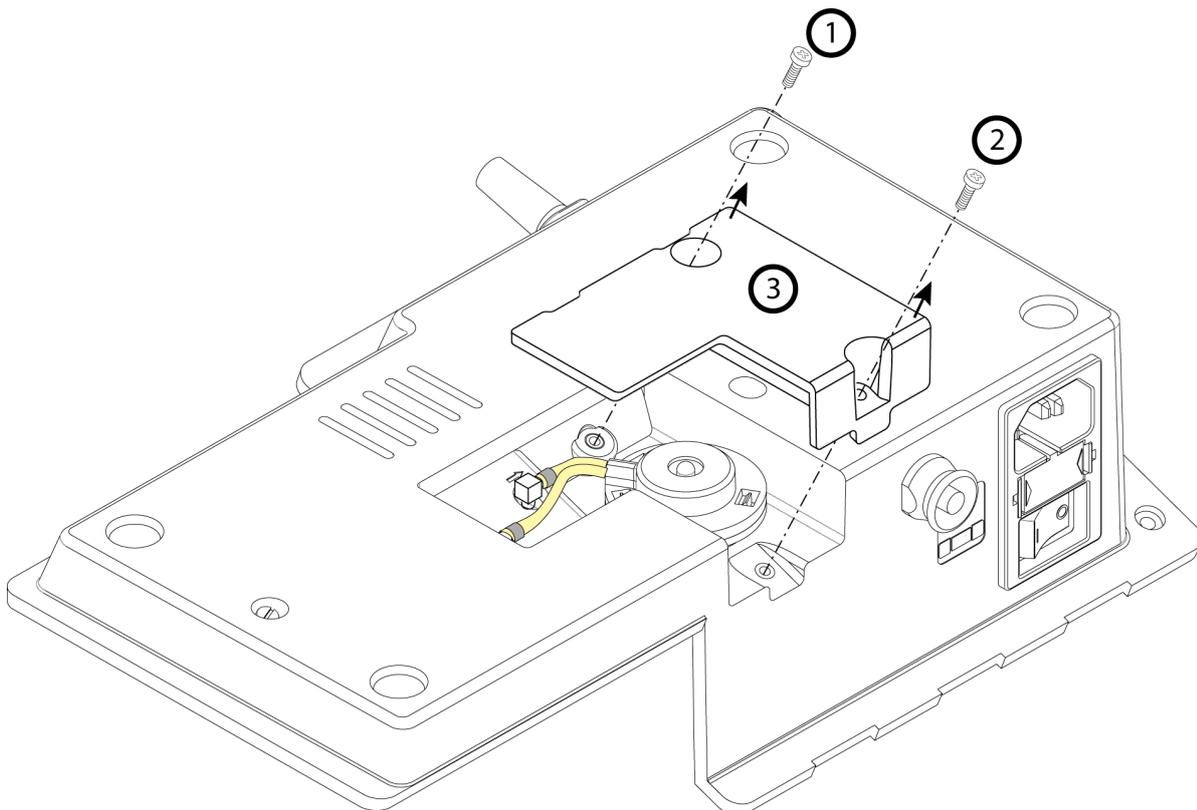
Für den Austausch folgendermaßen vorgehen:

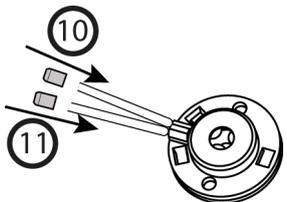
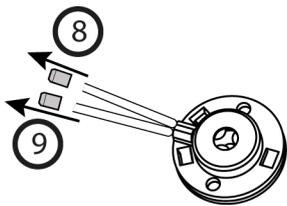
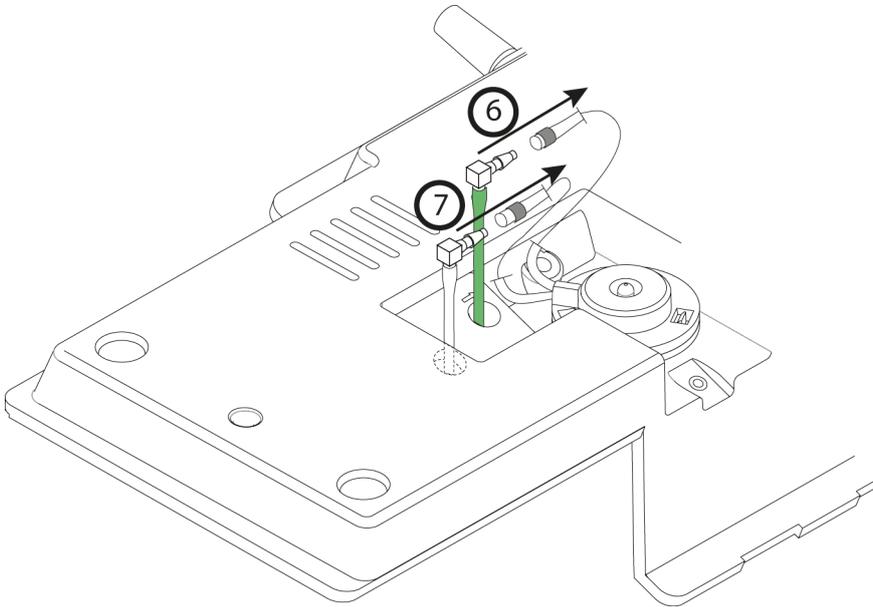
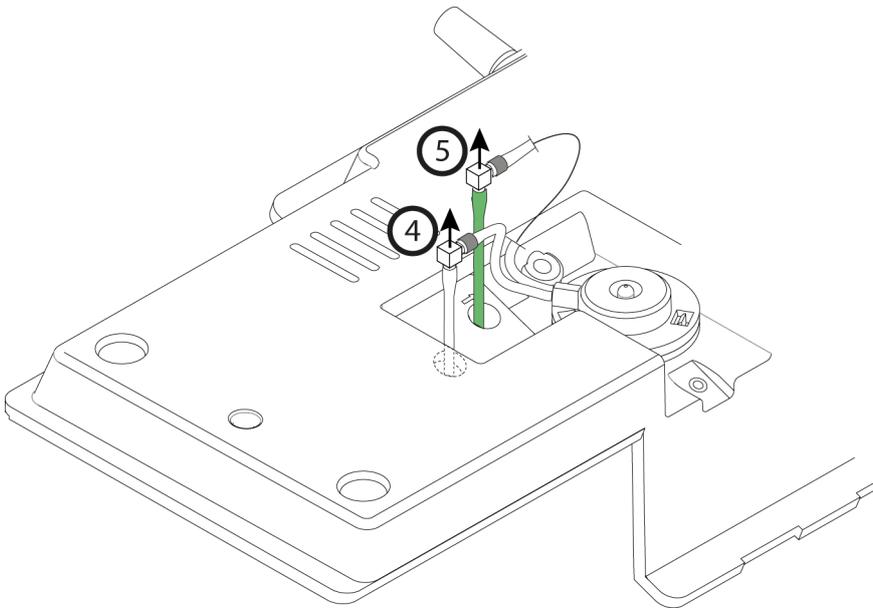
1. Medizinprodukt ausschalten (Position O).
2. Netzkabel vom Stromnetz trennen.
3. Netzkabel vom Netzsockel trennen.
4. Die Spitze eines flachen Schraubendrehers in die Kerbe der Sicherungslade führen, um sie zu entfernen.
5. Verbrauchte Sicherungen herausnehmen.

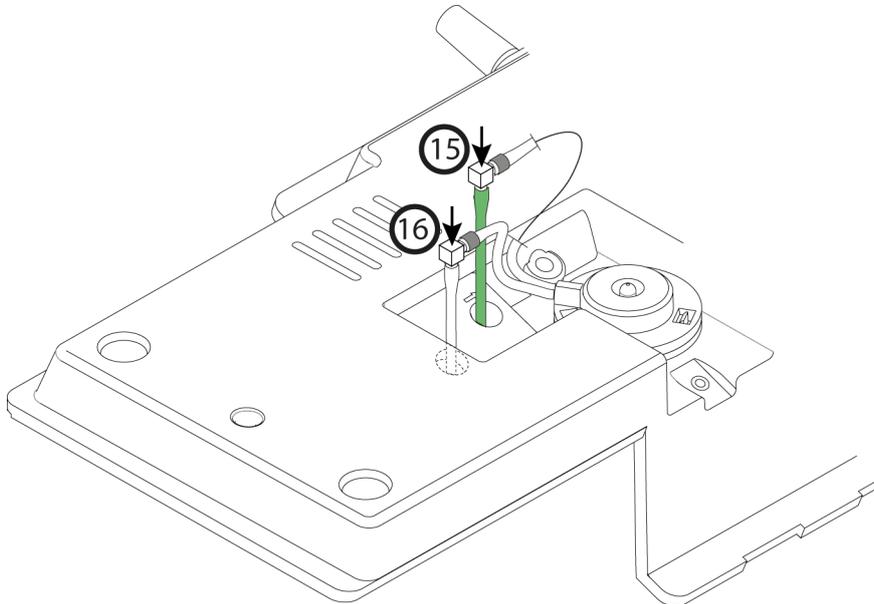
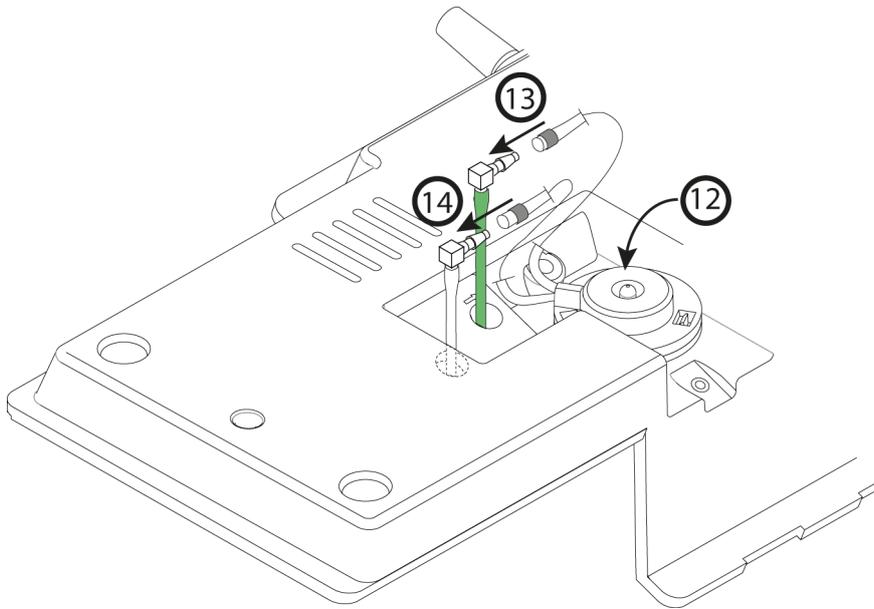


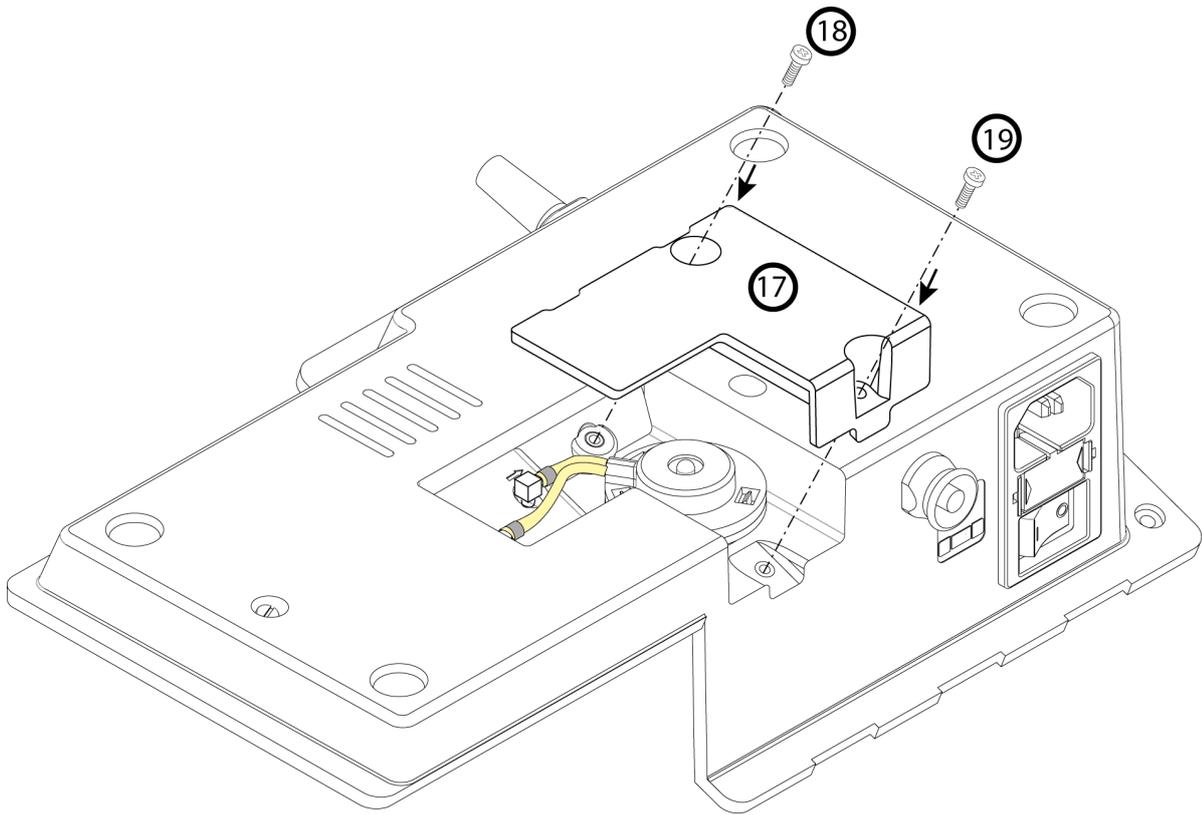
6. Verbrauchte Sicherungen durch Sicherungen vom selben Typ und mit den selben Werten austauschen.
7. Sicherungslade in ihre Aufnahme führen, indem sie hereingedrückt wird, bis ein Klick zu hören ist, was die richtige Positionierung anzeigt.
8. Netzkabel an den Sockel schließen.
9. Netzkabel an das Stromnetz schließen.

9.2.2 Austausch der Spülkassette









10 Erkennung von Funktionsstörungen

Im Falle eines mangelhaften Betriebes sich an die untenstehenden Tabellen wenden, um einfache Teile des Medizinproduktes rasch zu identifizieren und zu reparieren.

Wird die Funktionsstörung nicht in den nachstehenden Tabellen beschrieben, sich mit Ihrem Händler oder dem SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst in Verbindung setzen.

Erscheint das Medizinprodukt beschädigt oder fehlerhaft, darf es nicht benutzt werden. Das Medizinprodukt isolieren und sicherstellen, dass es nicht benutzt werden kann.

10.1 Kein Betrieb

Zeichen: Die Leuchtanzeige des Netzadapters ist erloschen und das Medizinprodukt funktioniert nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Kein Strom	Sich an Ihren Elektriker wenden
Netzschalter auf Position O	Netzschalter auf Position I stellen
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Wandsteckdose	Netzkabel an Wandsteckdose anschließen
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Netzsockel	Netzkabel an Netzsockel schließen
Interne Sicherung außer Betrieb	An den Acteon-Kundendienst senden.
Netzsicherungen in Netzsockel außer Betrieb	Netzsicherungen durch solche mit gleichem Wert und vom gleichen Typ austauschen

Die interne Sicherung (Referenz FU1 auf der Leiterplatte) ist für den Benutzer nicht zugänglich.

10.2 Kein Spray

Zeichen: Am Ansatz ist kein Wasserspray.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Einstellschalter des Durchsatzes auf Mindesteinstellung	Einstellschalter des Durchsatzes einstellen
Verstopfter Ansatz bzw. verstopfte Feile	Ansatz bzw. Feile mit Ultraschallwanne reinigen
Schlechte Ansatzwahl	Ansatz überprüfen
Falsche Einstellung des Sprays	Spray einstellen
Fehlende Spülflüssigkeit im Behälter	Behälter mit Spüllösung befüllen
Spülkassette fehlerhaft	Spülkassette wie in Kapitel <i>Austausch der Spülkassette Seite 24</i> angegeben austauschen

10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht

Zeichen: Der Ansatz vibriert nicht bei der erwarteten Frequenz, die Behandlung läuft nicht wie gewöhnlich ab und benötigt mehr Zeit oder schreitet nicht voran.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz abgenutzt oder verformt	Ansatz ersetzen
Schlechte Benutzung: Falscher Anstellwinkel oder unangepasster Druck auf Zahn	Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen unter der Adresse www.acteongroup.com
Vorhandensein von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit zwischen Handstück und Kabel	Die elektrischen Kontakte gründlich trocknen
Dichtung des Handstücks fehlerhaft	Tauschen Sie die Dichtung des Handstücks mithilfe des entsprechenden Kits aus

10.4 Ultraschall funktioniert nicht

Zeichen: Der Ansatz vibriert nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz falsch angezogen	Den Ansatz mit dem Schlüssel festziehen Ersetzen Sie Ihren Drehmomentschlüssel (einmal pro Jahr)
Fehlerhafter Kontakt des Steckverbinders	Kontakte des Schlauchs reinigen
Schlauch des Handstücks abgeschnitten	Zwecks Kabelaustausch an den Acteon senden

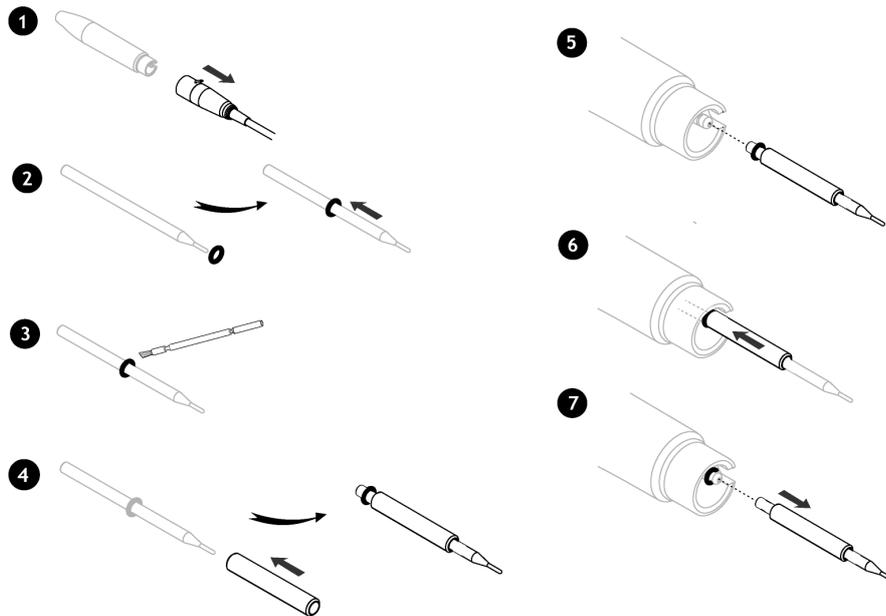
10.5 Wasserleckage

Zeichen: Zwischen dem Unterteil des Handstücks und seinem Kabel tritt Wasser aus.

Störung: An einer der folgenden Stellen befindet sich eine Wasserleckage:

- unter dem Behälter;
- unter dem Medizinprodukt.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Verschleiß der Dichtung 1,15 mm x 1 mm des Handstücks	Dichtung mit entsprechendem Kit austauschen.
Verschleiß der Behälterdichtung	Setzen Sie sich mit dem SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst in Verbindung, um die Dichtung des Behälters auszutauschen.
Spülkassette abgenutzt	Tauschen Sie die Spülkassette mit dem entsprechenden Kit aus, wie im Kapitel <i>Austausch der Spülkassette Seite 24</i> beschrieben ist.



11 Technische Angaben zum Medizinprodukt

11.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC, a company of Acteon group
Name des Medizinproduktes	Newtron® P5XS B.LED Newtron® P5XS B.LED Bluetooth®

11.2 Generator

Versorgungsspannung	100 - 240 VAC
Versorgungsfrequenz	50 / 60 Hz
Leistungsverbrauch	60 - 60 VA
Spannung am Handstück	150 VAC
Ausgangsfrequenz	Mindestens 28 kHz
Leistungseinstellbereich	1 - 20
Leckstromtyp	BF
Betriebsmodus	Intermittierend: 10 Minuten ON / 5 Minuten OFF
Elektrische Klasse	I
Interne, für den Benutzer nicht zugängliche Sicherung	Ref.: FU1 / T 1,5 AL 125 V – SMD - Ausschaltvermögen: 50 A
Sicherung (Netzsocket)	2 Sicherungen T 1 AL 250 V – 5 mm x 20 mm - Ausschaltvermögen: 35 A
Breite	260 mm
Höhe	102 mm, 138 mm und 300-ml-Behälter
Tiefe	185 mm
Gewicht	1800 g mit Pedal, Handstückkabel und 300-ml-Behälter
Schutzindex	IPX0

11.3 Schlauchlängen

Handstückkabel	2000 mm +/- 50 mm
Kabel des Steuerpedals	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Spülung

Behältervolumen	300 ml oder 500 ml
Wasserfördernennstrom am Handstückende	5 ml/min bis 40 ml/min
Maximaler Wasserförderstrom bei Durchspülen	80 ml/min

11.5 Steuerpedal

Breite	72 mm
Höhe	30 mm
Tiefe	105 mm
Gewicht	220 g
Schutzindex	IPX1

11.6 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C à +30°C
Betriebsfeuchtigkeit rH	30 % à 75 %
Benutzungsluftdruck	800 hPa bis 1.060 hPa
Maximale Betriebshöhe	Geringer als oder gleich 2.000 Meter
Lagerungstemperatur	0°C à +50°C
Lagerungsfeuchtigkeit rH	10 % bis 100 % , einschl. Kondensation
Lagerungsluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa
Transporttemperatur	0°C à +50°C
Transportfeuchtigkeit rH	10 % bis 100 % , einschl. Kondensation
Transportluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa

11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung

Benutzungsräume	Kann in allen medizinischen Räumen benutzt werden. Das Medizinprodukt darf weder im Operationstrakt noch im Außenbereich benutzt werden.
Benutzung in gashaltiger Atmosphäre	Das Medizinprodukt ist nicht für eine Benutzung in gashaltiger Atmosphäre vom Typ AP oder APG oder bei Vorhandensein von Narkosegasen bestimmt.
Eintauchen in Flüssigkeit	Das Steuergerät darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.
Eintauchen in Flüssigkeit	Das darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale

Ultraschallschwingungen des am Ende des konventionellen Ultraschall-Dentalhandstücks befestigten Ansatzes bzw. der Feile.

- Schwingungsfrequenz ≥ 28 kHz.
- Amplitude des Ansatzes ≤ 200 μm .

12 Vorschriften und Normen

12.1 Geltende Normen und Vorschriften

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

Das Material wurde in Übereinstimmung mit der gültigen Norm für elektrische Sicherheit IEC 60601-1 konzipiert und entwickelt.

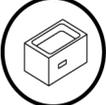
12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes

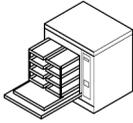
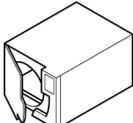
Gemäß europäischer Richtlinie 93/42/EWG ist das Medizinprodukt in Klasse IIa eingestuft.

12.3 Symbole

Symbol	Bedeutung
O	Ausschalten
I	Einschalten
 Protection Glasses Needed	Stets eine Schutzbrille tragen
	Stets Schutzhandschuhe tragen
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente
 Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch
 Electronic User Information	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Druckgrenze
	Temperaturgrenze
	Beschränkung des Feuchtigkeitsgehaltes

Symbol	Bedeutung
	Verpackungseinheit
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Trocken aufbewahren
	Biogefährdung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Angewandter Teil: Typ BF
	Wechselstrom
	Intensität
	Spülung
	Peristaltikpumpe
	Elektromagnetische Störungen
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Jahr der Herstellung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
 Do not dispose of as household waste	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Récyllum recyceln.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Medizinproduktes auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag.
SN	Serial Number (Seriennummer)
PN	Packaging Number (Verpackungsnummer)
	Eine Tauchwanne für die Reinigung verwenden
	Eine weiche Bürste für die Reinigung verwenden
	Ein fusselfreies Tuch für die Reinigung verwenden
	Eine Ultraschallwanne für die Reinigung verwenden
	Einen Rohrreiniger für die Reinigung verwenden
	Entionisiertes oder Osmosewasser für die Reinigung verwenden
	Ein alkoholhaltiges Desinfektionstuch für die Vordesinfektion und die Reinigung verwenden
	Keine Ultraschallwanne für die Reinigung verwenden

	Unter Leitungswasser abspülen
	Eine Spritze für die Reinigung verwenden
	Eine Wasch-/Desinfektionsmaschine für die Reinigung und die Desinfektion verwenden
	Einen Autoklav mit Vorvakuum für die Sterilisation verwenden

12.4 Identifizierung des Herstellers



SATELEC
 A Company of ACTEON Group
 17, avenue Gustave Eiffel
 BP 30216
 33708 MERIGNAC cedex
 Frankreich
 Tel. +33 (0) 556 34 06 07
 Fax +33 (0) 556 34 92 92
 E-Mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



12.5 Adressen der Filialen

USA & Kanada

ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

DEUTSCHLAND

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestr. 9 – 40822 METTMANN - DEUTSCHLAND
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

SPANIEN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

UK

ACTEON UK
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax +44 1480 477.381
info.uk@acteongroup.com

MITTLERER OSTEN

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax +962 6.553 7833
info.me@acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax +66 2.714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

INDIEN

ACTEON INDIA
1202, PLOT NO. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291/45 618 291
Fax +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATEINAMERIKA

ACTEON LATIN AMERICA
Bogotá - KOLUMBIEN
Mobil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSLAND

ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIEN/NEUSEELAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australien
Tel. +612 9669 2292
Fax +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

12.6 Entsorgung und Recycling

Die Entsorgung des als elektrische und elektronische Ausrüstung befundenen Medizinproduktes muss durch eine im Einsammeln, Abholen und in der Wiederverwertung bzw. Zerstörung spezialisierte Firma stattfinden. Dies ist insbesondere auf dem europäischen Markt in Bezug auf die Richtlinie Nr. 2002/96/EG vom 27.01.2003 gültig. Sollte Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht haben, setzen Sie sich bitte mit dem Händler für Zahnheilmaterial in Ihrer Nähe oder im Bedarfsfall mit den Filialen und dem Firmensitz von Acteon in Verbindung, damit Sie über die Vorgehensweise informiert werden können. Die Adressen stehen im Kapitel *Adressen der Filialen Seite 37*.



| Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich Frankreich.

Unsere Firma übernimmt in Übereinstimmung mit dem französischen Umweltgesetz bezüglich der Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen (Verordnung Nr. 2012-617 vom 2. Mai 2012) mit dem durch die zugelassene Organisation Récyllum (NOR-Zulassung: DEVP1427651A) eingesetzten System ihre Verpflichtungen zur Übernahme und Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Ausrüstungen.

Da unsere Firma Herstellerin ist, steht sie im von der französischen Umweltschutzbehörde ADEME geführten nationalen Hersteller-Register. Die professionellen Käufer in der Vertriebskette, zu denen Sie gehören, müssen diese Informationen bezüglich der von uns eingesetzten Recyclingmodalitäten bis zum Endbenutzer bekannt geben.

Der Käufer verpflichtet sich zudem, die Medizinprodukte unserer Marke zum Ende ihrer Lebensdauer zum Recycling Sammelstellen von Récyllum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter <http://www.recyllum.com/>).

Gegebenenfalls bietet Récyllum an, diese Medizinprodukte kostenfrei bei Ihnen abzuholen, wenn eine gewisse Abholgrenze überschritten wird. Dazu werden Ihnen Containerpaletten zwecks Abfalllagerung zur Verfügung gestellt.



Ein Zubehörteil, dessen Lebensdauer abgelaufen ist, muss in den Abfallbehältern für ansteckungsgefährliche Stoffe entsorgt werden.

13 Index

- 3**
- 300 ml 19
- 5**
- 5° Neigung 13
500 ml 19
- A**
- Aktualisierung 8
Amplitude 32
Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen
Ultraschallerzeuger 3
Ansatz 5, 7, 29-30
- B**
- B.LED 17
Behälter 19
Behandlung 17-18
Belüftung 18
Benutzerhandbuch 3, 5
Beschädigung 23
Bleichlauge 19
Bluetooth 18
- C**
- Chlorhexidin 19
- D**
- Dentalfeile 7
desinfiziert 15
destilliertes Wasser 19
Dichtung 30
Druck 32
Durchspülen 18
- E**
- EDTA Ethylendiamintetraessigsäure 19
Einlässe 18, 23
- elektrische Sicherheit 33
elektronisch 5
elektronische Gebrauchsanweisungen 5
Endodontie 7
Entfernen des Schalters 18
entionisiertes Wasser 19
entmineralisiertes Wasser 19, 23
Entsorgung 38
Erdungsstecker 18
erste Anbringung der CE-Kennzeichnung 8
europäische Richtlinie 33
- F**
- Farbcode 17
Fehler 23
Feuchtigkeit 13
Funktionsstörung 29
- G**
- gashaltige Atmosphäre 32
gereinigt 15
- H**
- Handstück 5
Handstück-Halter 17
Hersteller 31
Höhe 32
- I**
- Indexierungspunkte 13
Instandsetzung 7
- K**
- konservative und restaurative Zahnheilkunde 7
- L**
- Lichtanzeige 17
Lichtfunktion 18
- M**
- Medizinische Klasse 33

Medizinprodukt reinigen und desinfizieren 23

Wasserstoffperoxid 19
Wiederverwertung 38

N

Netzsockel 11, 18, 23

Z

zugelassene Händler 7

P

Parodontologie 7
Peristaltikpumpe 19
Prophylaxe 7

Q

Quick Clean 3, 5
Quick Start 3, 5

R

Récylum 38

S

Salzlösung 19
Schalter 18, 29
Schlüssel 5
Schwingungsfrequenz 32
Sicherheit 29
Sicherungen 23
Silikonträger 17
Smartphone 18
Spray 18, 29
Spüldurchsatz 18
sterilisiert 15
Sterilwasser 19
Steuergerät 17
Steuerpedal 13, 18
Stromnetz 11

T

Tablet 18
Techniker 7
Temperatur 32
Trennvorrichtungen 13
Trinkwasser 23

U

Ultraschallvibrationen 7

W

Wasserleckage 30



Benutzerhandbuch | Newtron® P5XS B.LED | J62153 | V6 | (13) | 09/2017 | NBADDE030F

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKREICH
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-Mail: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

