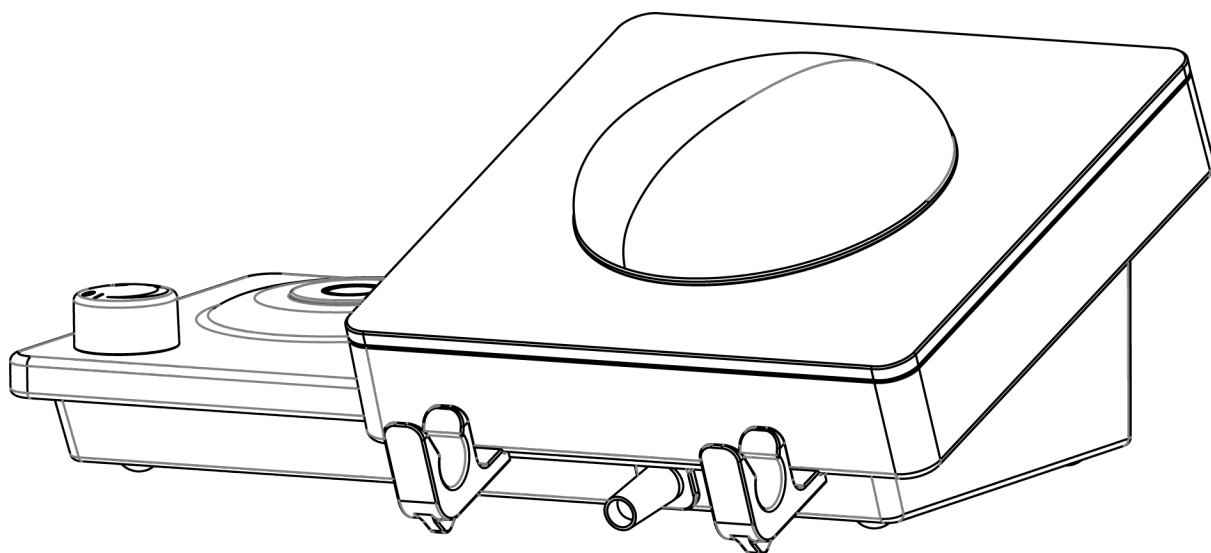


Benutzerhandbuch



NEWTRON
P5XS

Newtron P5XS

Inhaltsübersicht

1 Unterlagen	5
1.1 Verbundene Unterlagen	5
1.2 Elektronische Unterlagen	5
2 Erforderliche Informationen	7
2.1 Gebrauchsanweisungen	7
2.2 Funktionsprinzip	7
2.3 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung	7
2.4 Letzte Aktualisierung des Dokuments	7
2.5 Reparatur oder Änderung am Gerät	7
3 Auspacken, Installation, Anschlüsse	9
3.1 Auspacken des Gerätes	9
3.2 Installation des Gerätes	9
3.3 Installation der Kabel	9
3.4 Anschluss des Gerätes an das Stromnetz	9
3.5 Installation des Steuerpedals	10
3.6 Befestigung des Gerätes auf einem fixen Halter	10
4 Beschreibung des Gerätes	11
4.1 Steuergerät	11
4.2 Einstellschalter der Leistung	11
4.2.1 Fernregelung über Bluetooth (je nach Option)	11
4.3 Einstellen der Ultraschallleistung	11
4.4 SLIM-Handstück	11
4.5 Befestigen eines Ansatzes	11
4.6 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung	12
4.7 Anschluss des Handstücks	12
4.8 Handstück-Halter	12
4.9 Handstück-Kabel	12
4.10 Lichtanzeige	12
4.11 Einstellschalter des Spüldurchsatzes	12
4.12 Einstellen des Spülens	12
4.13 Auslösen des Spülens	13
4.14 Belüftungseinlässe	13
4.15 Steuerpedal	13
4.16 Aktivierung des Ultraschalls mit dem Pedal	13
4.17 Netzsockel	13
4.18 Schalter	13
4.19 Aufnahme für Sicherungen	13
4.20 Behälter für Spüllösung	13
4.21 Auffüllen des Behälters	13
4.22 Pumpe	14

4.23 Reinigen des Spülsystems	14
5 Reinigung und Desinfektion	15
5.1 Reinigen und Desinfizieren des Gerätes	15
5.2 Reinigen und Desinfizieren der Zubehörteile	16
6 Überwachung und Wartung des Gerätes	17
7 Wartung	19
7.1 Funktionsstörungen erkennen	19
7.1.1 Kein Betrieb	19
7.1.2 Kein Spray	19
7.1.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht	19
7.1.4 Ultraschall funktioniert nicht	20
7.1.5 Wasserleckage	20
7.2 Korrektive Wartung	20
7.2.1 Austausch der Sicherungen	20
7.2.2 Austausch der Spülkassette	21
8 Technische Angaben zum Gerät	23
8.1 Identifizierung	23
8.2 Steuergerät	23
8.3 Ultraschallerzeuger	23
8.4 Kabellängen	23
8.5 Spülen	23
8.6 Steuerpedal	23
8.7 Umgebungsmerkmale	24
8.8 Einschränkungen bezüglich der Umgebung	24
8.9 Bedeutende Leistungsmerkmale	24
9 Vorschriften und Normen	25
9.1 Offizielle Texte	25
9.2 Normative Symbole	26
9.3 Identifizierung des Herstellers	26
9.4 Adressen der Filialen	28
10 Entsorgung und Recycling	31
11 Verzeichnis	33

Vorwort

Bei dem SATELEC[®]-Gerät, 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 Gerätes aufmerksam durchgelesen werden.

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

Folgende Informationen sind den Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen SATELEC[®]-Ultraschallerzeuger zu entnehmen:

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

Folgende Informationen sind den Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Desinfizierung der Zubehörteile und den Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Desinfizierung 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.

1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Gebrauchsanweisungen;
- zur Beschreibung des Gerätes;
- zur Installation des Gerätes;
- zur Benutzung des Gerätes;
- zur Reinigung / Desinfektion des Gerätes;
- zur Überwachung und allgemeinen Wartung des Gerätes;
- zur vom Benutzer durchführbaren Wartung.

1.1 Verbundene Unterlagen

Dieses Dokument ist zusammen mit den folgenden Dokumenten zu benutzen:

Name des Dokuments	Referenzen
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Schlüssel SATELEC®	J81003
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der SATELEC®-Ansätze	J02003
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der SATELEC®-Handstücke	J12913
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen SATELEC®-Ultraschallerzeuger	J00013
Einstiegshilfe für zahnärztliche SATELEC®-Ultraschallerzeuger und verbundene Medizinprodukte	J00000
Quick Clean für Newtron® P5XS	J62101
Quick Start für Newtron® P5XS	J62100
Benutzerhandbuch für Newtron® P5XS	J62153
Benutzerhandbuch für die Anwendung Newtron® P5XS	J62113
Benutzerhandbuch für das SLIM-Handstück	J12923

1.2 Elektronische Unterlagen

Die Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form bereitgestellt. Die Gebrauchsanleitungen können auch auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen kostenfrei im Papierformat zugesandt werden. Die Anfrage kann übers Internet, telefonisch oder per Post gestellt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanleitungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der elektronischen Gebrauchsanleitungen ist eine Software zum Lesen von PDF-Dateien erforderlich.

Die Gebrauchsanleitungen für das Gerät sind unter folgender Adresse verfügbar:



www.satelec.com/documents

Der Inhalt der Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät und sein Zubehör muss vor jeglicher Benutzung durchgelesen und verstanden werden.

Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellsten Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät zu lesen und/oder herunterzuladen.

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

Dieses Handstück gibt es in den Ausführungen Newtron® SLIM und Newtron® SLIM B.LED und funktioniert mit piezoelektrischen Ultraschallerzeugern, die mit SLIM-Verbindungstechnik und einer Elektronik Newtron® LED ausgerüstet sind.

Mit dem blauen Ring ausgerüstet und zusammen mit der F.L.A.G-Entwicklerflüssigkeit ermöglicht es, während der Zahnsteinentfernung oder der prophylaktischen Behandlung Zahnbelag zu erkennen. Ist das Handstück mit dem weißen Ring ausgerüstet, erzeugt es weißes Licht und ermöglicht dem Benutzer so eine bessere Ansicht der Behandlungsstelle.

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 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

2013

2.4 Letzte Aktualisierung des Dokuments

01/2013

2.5 Reparatur oder Änderung am Gerät

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

Ohne vorherige Genehmigung von SATELEC® keine Reparaturen oder Änderungen am Gerät vornehmen.

Sollte das Gerät verändert oder instandgesetzt werden, müssen spezielle Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät weiterhin sicher benutzt werden kann.

Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC®-Kundendienst benachrichtigen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

Auf Anfrage stellt SATELEC® dem technischen Personal des von SATELEC® zugelassenen Händlernetzes alle Informationen zur Verfügung, die für die Instandsetzung fehlerhafter Teile, an denen sie arbeiten können, erforderlich sind.

3 Auspacken, Installation, Anschlüsse

3.1 Auspacken des Gerätes

Bei Empfang des Gerätes nach möglichen Transportschäden suchen.

Sollten Sie dieses Gerät 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.

Newtron[®] P5XS umfasst folgende Teile:

- Steuergerät Newtron[®] P5XS mit Pedalschnur und Pedal, SLIM-Kabel, 300- oder 500-ml-Behälter und SLIM-Handstück-Halter;
- SLIM-Handstück und Quick Start [J12900];
- drei Ansätze;
- Universalschlüssel;
- eine Packung FLAG Entwicklerflüssigkeit;
- ein Quick Start für Newtron[®] P5XS [J62100];
- ein Quick Clean für Newtron[®] P5XS [J62101].

3.2 Installation des Gerätes

Das Steuergerät an einen für die Tätigkeit idealen Platz stellen.

Darauf achten, dass die Kabel nicht die Bewegungsfreiheit der Personen einschränken.

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

Das Gerät mit der gelieferten Befestigung befestigen, damit es nicht ohne Werkzeug abgebaut werden kann.

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

Sicherstellen, dass Sie schnellen Zugriff auf das Gerät haben.

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

3.3 Installation der Kabel

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

Den Steckverbinder des Handstücks niemals um seine Schnur wickeln, andernfalls wird das Gerät beschädigt.

Das Handstückkabel niemals um das Gerät wickeln.

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

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

| Die Kabel des Gerätes nicht in einen Leitungskasten oder eine Kabeldurchführung legen.

3.4 Anschluss des Gerätes an das Stromnetz

Das Gerät ausschalten (Position 0) und überprüfen, ob die Netzspannung mit derjenigen übereinstimmt, die auf dem Gerät oder seinem Netzadapter steht. Dann in Übereinstimmung mit den national geltenden Normen das Kabel an die Wandsteckdose schließen.

Durch eine abweichende Spannung wird das Gerät 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 Gerätes stören.

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

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

3.5 Installation des Steuerpedals

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

3.6 Befestigung des Gerätes auf einem fixen Halter

Das von Ihnen erworbene Medizinprodukt ist nicht für einen mobilen Gebrauch geeignet. Um jegliches Risiko eines Sturzes zu vermeiden, ist es empfehlenswert, das Gerät mithilfe der Schraube und der Schelle [F61001], die im Verpackungskarton mitgeliefert wurden, fest an einer bestimmten Stelle in Ihrer Praxis so zu installieren, dass es ohne Werkzeug weder abgebaut noch umgestellt werden kann.

4 Beschreibung des Gerätes

4.1 Steuergerät

Das Steuergerät ist mit der von SATELEC® patentierten Newtron®-Technologie ausgerüstet. Die patentierte Newtron®-Technologie steuert die Ansätze über Cruise Control®, einem automatischen Regelungssystem von Frequenz und Leistung in Realzeit. Dadurch wird eine sanfte, regelmäßige und kontrollierte Vibration der Satelec®-Ansätze sichergestellt.

4.2 Einstellschalter der Leistung

Für eine qualitätsvolle Behandlung müssen die Ansätze mit Einstellungen der Leistung und des Spüldurchsatzes benutzt werden, die von SATELEC® empfohlen werden.

Der Einstellschalter der Ultraschalleistung dient zum:

- Einstellen der Benutzungsleistung: 1 bis 20.

Der Einstellschalter ist in vier farbige Bereiche unterteilt, die jeweils 5 Positionen haben.

- 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 eingesetzt.
- Orange: 16 bis 20: sehr hohe Leistung, hauptsächlich beim Lösen von Prothesen 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.

4.2.1 Fernregelung über Bluetooth (je nach Option)

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

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

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

4.3 Einstellen der Ultraschalleistung

Die Ultraschalleistung wird mit dem Einstellschalter der Ultraschalleistung eingestellt. Die Einstellung der Ultraschalleistung geschieht je nach eingesetztem Ansatz und gewünschter Behandlung. Das Leistungsniveau des Ansatzes muss gemäß den Angaben gewählt werden, die der unter der Adresse www.satelec.com/documents abrufbaren Einstelltabelle, den klinischen Datenblättern, der Sichtverpackung der Ansätze und dem Farbcodesystem der Satelec-Ansätze (CCS tips) zu entnehmen sind.

4.4 SLIM-Handstück

Es können nur Handstücke mit SLIM-Verbindungstechnik SATELEC® an das Gerät geschlossen werden. Es gibt ein Handstück mit SLIM-Verbindungstechnik ohne LED, und ein Handstück mit SLIM-Verbindungstechnik B.LED mit weißem oder blauen LED. Siehe Benutzerhandbuch der Handstücke Newtron® [J12923].

4.5 Befestigen eines Ansatzes

Die richtige Vibration eines Ansatzes setzt sein perfektes Anziehen voraus. Er darf nicht über den Anschlagpunkt hinaus festgezogen werden. Ihn mäßig mit dem dazu gelieferten Schlüssel festziehen, um eine optimale Funktion des Ultraschalls sicherzustellen. Ein übermäßiges Anziehen des Ansatzes kann zu seinem Bruch oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen.

| Um eine Selbstblockierung zu vermeiden, muss der Ansatz nach jeder Benutzung ausgebaut werden.

4.6 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung

Die Verbindung des bzw. der Kabel(s) oder des Handstückes nicht herstellen oder trennen, wenn das Gerät unter Spannung steht und das Pedal herunter gedrückt ist.

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

4.7 Anschluss des Handstücks

Bereich der Anschlüsse des SLIM-Handstück auf Feuchtigkeitsspuren prüfen; diese gegebenenfalls beseitigen (abwischen und mit der Multifunktionspritze trocknen).

Dichtung der hinter dem SLIM-Handstück befindlichen Spülanlage mit einem Fett für zahnärztliche Instrumente schmieren, um seine Effizienz zu verlängern und Leckagen zu vermeiden.

SLIM-Handstück mit dem Leitungssteckverbinder verbinden, indem die elektrischen Kontakte ausgerichtet werden. Dabei darauf achten, dass es zu keiner Drehbewegung kommt.

Indexierungspunkte des SLIM-Handstück und der Kabeltülle ausrichten.

SLIM-Handstück auf den Halter legen.

4.8 Handstück-Halter

Der Halter ermöglicht das Aufsetzen des Handstücks oder des Steckverbinders für das Handstück.

Der Handstück-Halter kann an der Front oder an der rechten Seitenfläche des Gerätes 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 beiden Silikonträger können durch Schieben entlang dem Metallstift abgenommen und sterilisiert werden.

4.9 Handstück-Kabel

Das SLIM-Kabel ist nur bei Handstücken SATELEC[®] mit SLIM-Verbindungstechnik kompatibel.

Das SLIM-Kabel kann nicht vom Gerät gezogen werden. Es stellt den Spüldurchfluss sowie die elektrische Verbindung zwischen Gerät und SLIM-Handstück sicher.

4.10 Lichtanzeige

Die Lichtanzeige dient zur Information über den Zustand des Gerätes.

Wenn die Lichtanzeige leuchtet, befindet sich das Gerät unter Spannung und ist betriebsbereit. Die Farbe entspricht der Leistungseinstellung.

4.11 Einstellschalter des Spüldurchsatzes

Der Einstellschalter für den Spüldurchsatz stellt das Ausschalten der Spülfunktion am durch "0" markierten Mindestanschlag und das Einstellen des Spüldurchsatzes an der Markierung "I" bis "+" sicher.

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

Das Durchspülen wird durch Betätigen des Pedals für eine Dauer von 4 Minuten aktiviert; durch erneutes Drücken auf das Pedal wird es gestoppt.



In der Position Durchspülen

läuft der Pumpenbetrieb auf Höchstleistung.

4.12 Einstellen des Spülens

Spüldurchsatz mit dem Einstellschalter für den Spüldurchsatz einstellen. Die Einstellung hängt vom Ansatz und der auszuführenden Behandlung ab.

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.

4.13 Auslösen des Spülens

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

4.14 Belüftungseinlässe

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

4.15 Steuerpedal

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

Durch Betätigen des Pedals werden automatisch der Ultraschall des Handstücks sowie die Spülfunktion aktiviert, soweit diese sich nicht auf der Position 0 befindet.

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.

4.16 Aktivierung des Ultraschalls mit dem Pedal

Um den Ultraschall des Gerätes zu aktivieren, auf das Steuerpedal drücken.

4.17 Netzsockel

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

4.18 Schalter

Mit dem Netzschalter kann das Gerät eingeschaltet (Position I) und ausgeschaltet (Position O) werden.

4.19 Aufnahme für Sicherungen

In der Aufnahme befinden sich zwei Netzsicherungen zum Schutz des Gerätes im Falle von Überspannung oder internen Problemen.

4.20 Behälter für Spüllösung

Je nach Option ist das Gerät 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.

4.21 Auffüllen des Behälters

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

Folgende Lösungen können eingesetzt werden:

- Wasserstoffperoxid < 3%;
- Chlorhexidin < 3%;
- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) < 15%;
- Natriumhypochlorit < 0,9%;
- Sterilwasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser, entmineralisiertes Wasser;
- Salzlösung zu 0,9 %.

Folgende Lösungen dürfen nicht eingesetzt werden:

- Hextril® Hexétrine;
- Bleach, im Handel erhältliche Bleichlauge.

4.22 Pumpe

Das Gerät ist mit einer Schlauchpumpe ausgerüstet. Die Pumpe ist jährlich durch den Benutzer mit dem Kit F62202 oder durch den Kundendienst SATELEC® auszutauschen.

4.23 Reinigen des Spülsystems

Nach der Installation und vor der ersten Benutzung, zum Ende des Tages und nach einem verlängerten Zeitraum, in dem das Gerät nicht benutzt wurde, muss das Spülsystem gereinigt werden.

1. Behälter mit zu 3% verdünntem ...Hypochlorit befüllen;
2. Einstellschalter für den Spüldurchsatz auf Durchspülen stellen;
3. das Spülspray zwei Minuten lang aktivieren, um die geräteinterne Wasseranlage zu spülen;
4. Behälter erneut mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser oder auch Trinkwasser befüllen;
5. das System zwei Minuten lang spülen.

Sobald das Spülsystem gereinigt ist, folgende Schritte ausführen:

1. Handstück entfernen und sich an das Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Desinfizierung der Handstücke SATELEC® [J12913] wenden;
2. Gerät wie Kapitel *Reinigen und Desinfizieren des Gerätes Seite 15* angegeben reinigen und desinfizieren;
3. die Anweisungen in den Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Desinfizierung der Zubehörteile SATELEC® [J81003] und [J02003] befolgen.

5 Reinigung und Desinfektion

Die Anleitungen in Bezug auf die von SATELEC® bereitgestellten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren wurden für jedes Gerät und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 5*

www.satelec.com/documents

In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren gegenüber den von SATELEC® bereitgestellten Informationen maßgebend.

5.1 Reinigen und Desinfizieren des Gerätes

Das Gerät muss während der Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge unbedingt auf "OFF" oder "0" stehen.

Sich an die im Kapitel *Reinigen des Spülsystems Seite 14* gegebenen Anweisungen wenden.

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

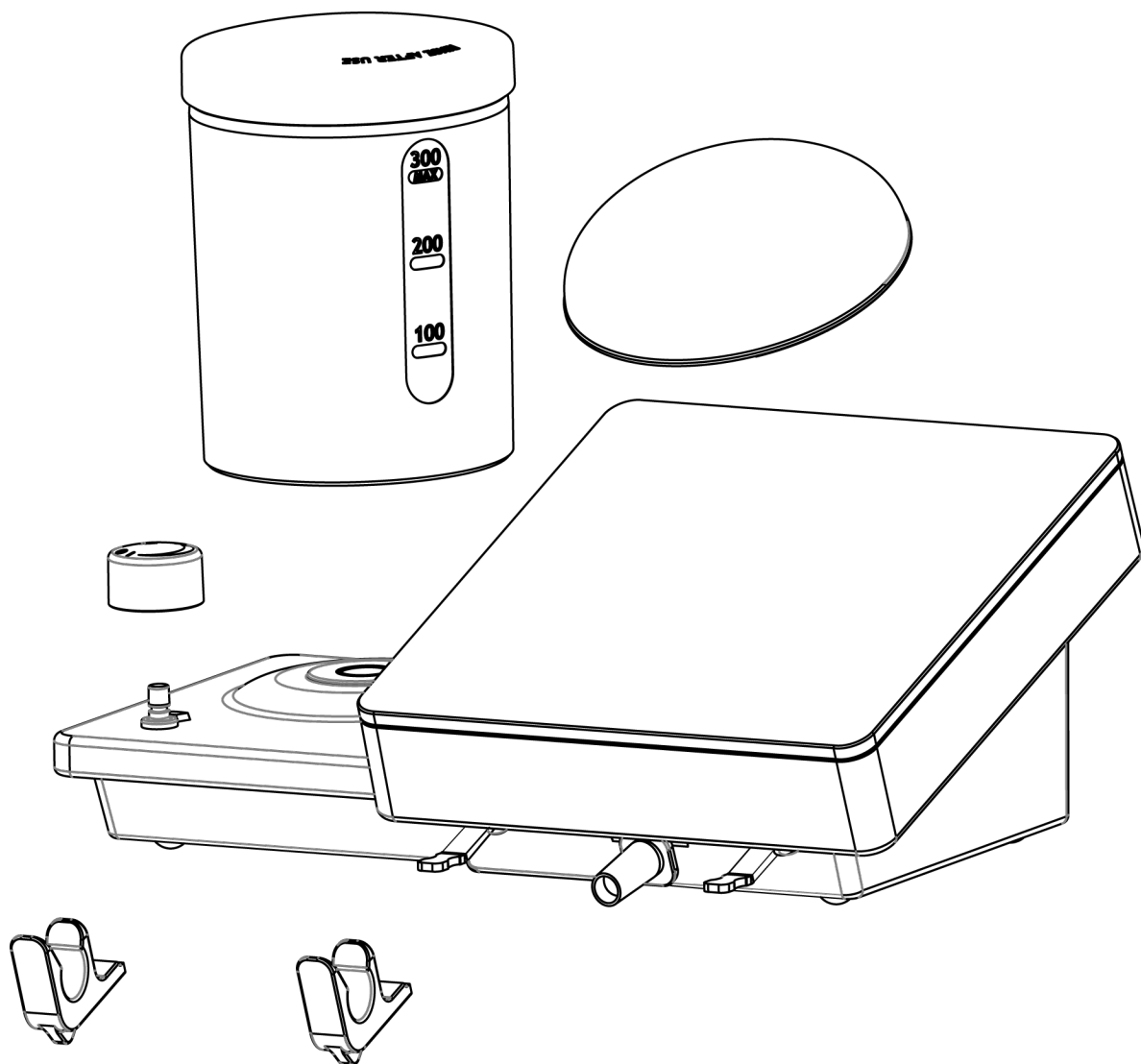
Andernfalls darauf achten, dass das Mittel verdunstet und dass vor der Inbetriebnahme des Gerätes und seiner Zubehörteile keine Brennstoffe darauf vorhanden sind.

| Zur Gerätereinigung kein Scheuermittel verwenden.

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

Das Steuergerät des Gerätes, die Handstück-Schnur und das Steuerpedal müssen täglich gereinigt und desinfiziert werden. Es können folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden:

- Unowipes-Tücher von Unodent;
- Alcohol-free hard surface disinfectant wipes von Classic;
- Spray alcohol-free hard surface disinfectant von Classic;
- Hard surface disinfectant wipes von Classic;
- Mikrozid-Tücher von Schülke;
- Cyberclean von Cybertech;
- SEPTOL-Tücher von Anios;
- SEPTOL-Spray von Anios;
- Dentasept Spray 41 von Anios;
- Anionyspray WS von Anios.



Zur Vorbereitung der Reinigung alle Teile vom Newtron[®] P5XS wie gezeigt ausbauen.

5.2 Reinigen und Desinfizieren der Zubehörteile

Sich an die im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 5* aufgelisteten Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Desinfizierung der Zubehörteile wenden.

6 Überwachung und Wartung des Gerätes

Vor und nach jeder Benutzung die Unversehrtheit des Gerätes und seiner Zubehörteile überprüfen, um jegliche Probleme rechtzeitig zu erkennen. Dies ist für die Ortung von Isolationsfehlern oder Beschädigungen erforderlich. Bei Bedarf beschädigte Teile austauschen.

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

7 Wartung

Mit Ausnahme der folgenden Aktionen ist kein vorbeugender Wartungsplan erforderlich:

- Überwachung der Zubehörteile;
- laufende Instandhaltung durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren;
- Reinigung;

7.1 Funktionsstörungen erkennen

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

Wird die Funktionsstörung nicht in den untenstehenden Tabellen beschrieben, sich mit Ihrem Händler oder dem SATELEC[®]-Kundendienst in Verbindung setzen.

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

7.1.1 Kein Betrieb

Zeichen: die Leuchtanzeige des Gerätes ist aus und das Gerät funktioniert nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Kein Strom	Sich an Ihren Elektriker wenden
Interne Sicherung außer Betrieb	An SATELEC [®] -Kundendienst senden
Netzschalter auf Position 0	Netzschalter auf Position I stellen
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Netzsockel	Netzkabel an Netzsockel schließen
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Wandsteckdose	Netzkabel an Wandsteckdose schließen
Netzsicherungen in Netzsockel außer Betrieb	Netzsicherungen durch solche mit gleichem Wert und vom gleichen Typ austauschen

Das Gerät verfügt auch über eine interne Sicherung (Referenz F1 auf der Leiterplatte), die für den Benutzer nicht zugänglich ist.

7.1.2 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 reinigen
Schlechte Ansatzwahl	Ansatz überprüfen
Falsche Einstellung des Sprays	Spray einstellen
Fehlende Spülflüssigkeit im Behälter	Behälter mit Spüllösung befüllen

7.1.3 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 austauschen
Schlechte Benutzung: Falscher Anstellwinkel oder unangepasster Druck auf Zahn	Siehe unter der Adresse www.satelec.com/documents abrufbare Einstelltabelle
Vorhandensein von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit zwischen Handstück und Kabel	Elektrische Kontakte gut austrocknen

7.1.4 Ultraschall funktioniert nicht

Zeichen: Ansatz vibriert nicht, keine Vibration zu hören.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz falsch angezogen	Ansatz mit Schlüssel festziehen
Fehlerhafter Kontakt des Steckverbinders	Kontakte des Kabels reinigen
Leitungskabel des Handstücks abgeschnitten	Zwecks Kabelaustausch an den Kundendienst SATELEC [®] senden

7.1.5 Wasserleckage

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

- zwischen dem SLIM-Handstück und seinem Unterteil;
- zwischen dem Unterteil des SLIM-Handstück und seinem Kabel ;
- unter dem Behälter;
- unter dem Gerät.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Verschleiß der Dichtung 1,15 mm x1 mm des SLIM-Handstück	Dichtung mit Kit F12304 austauschen. Siehe Anweisungen im Dokument J12923
Verschleiß der Behälterdichtung	Sich zwecks Austausch des Behälters an den Kundendienst SATELEC [®] wenden
Spülkassette abgenutzt	Spülkassette mit dem Kit F62202 gemäß den Anleitungen im Kapitel <i>Austausch der Spülkassette Seite 21</i> austauschen.

7.2 Korrektive Wartung

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

7.2.1 Austausch der Sicherungen

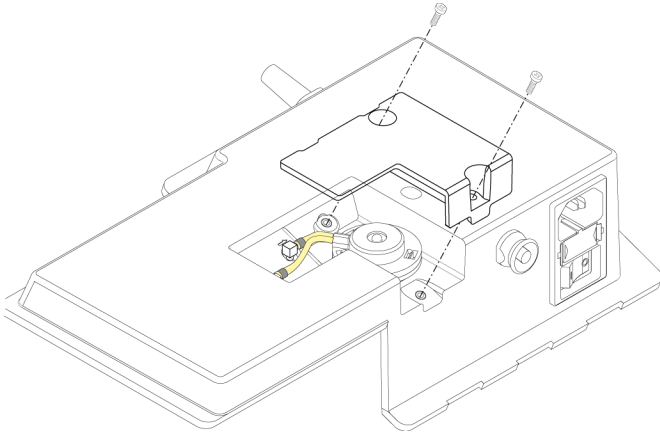
Das Gerät wird durch zwei im Netzsockel vorhandene Sicherungen geschützt.

Für den Austausch folgendermaßen vorgehen:

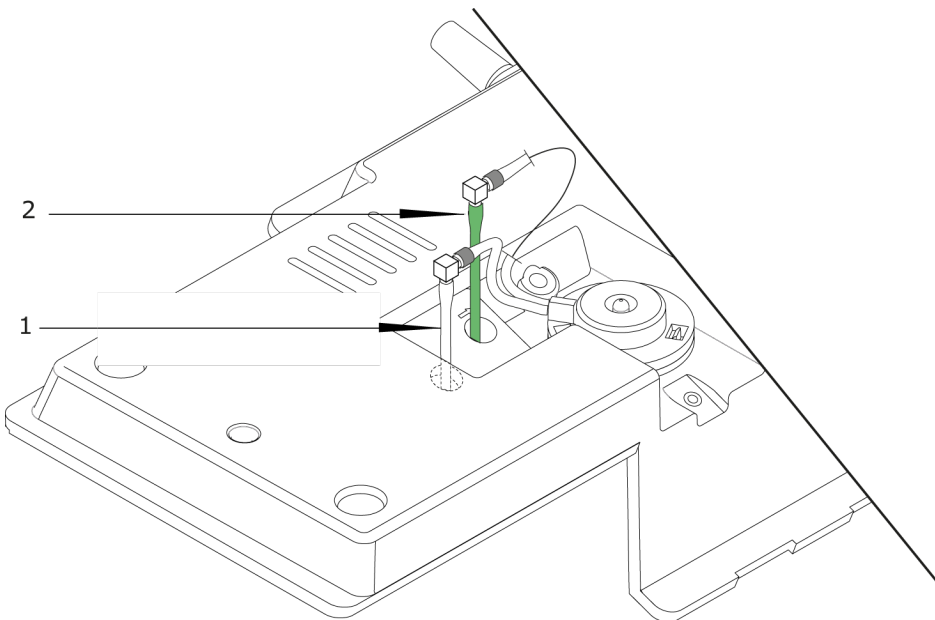
- Gerät ausschalten (Position 0);
- Netzkabel vom Stromnetz trennen;
- Netzkabel vom Netzsockel trennen;
- die Spitze eines flachen Schraubendrehers in die Kerbe der Sicherungslade führen, um sie zu entfernen;
- verbrauchte Sicherungen herausnehmen;
- verbrauchte Sicherungen durch Sicherungen vom selben Typ und mit den selben Werten austauschen;
- Sicherungslade in ihre Aufnahme führen, indem sie hereingedrückt wird, bis ein Klick zu hören ist, was die richtige Positionierung anzeigt;
- Netzkabel an den Sockel schließen;
- Netzkabel an das Stromnetz schließen.

Das Gerät verfügt auch über eine interne Sicherung (Referenz FU1 auf der Leiterplatte), die für den Benutzer nicht zugänglich ist.

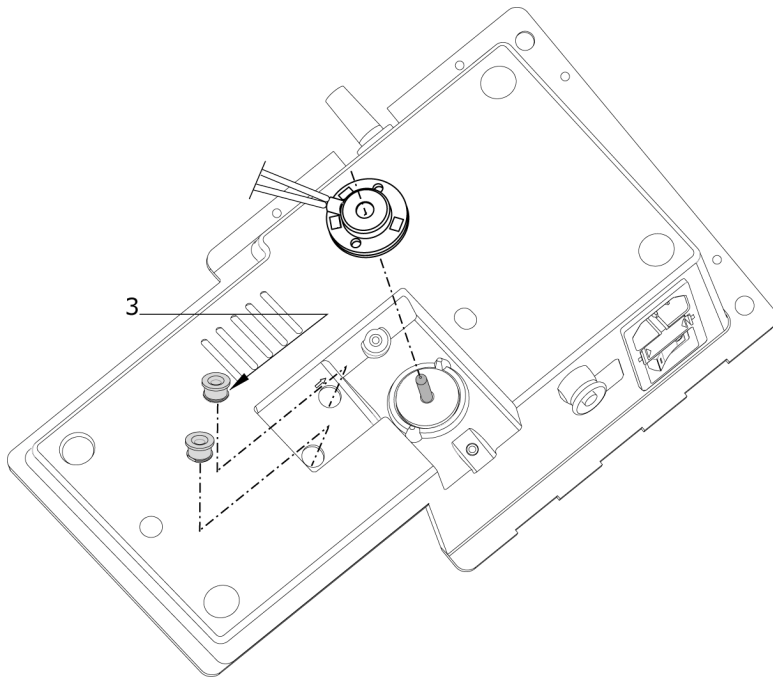
7.2.2 Austausch der Spülkassette



Beide Schrauben entfernen;
Verkleidung absetzen;



senkrecht an beiden Wasserdurchflussleitungen ziehen, um an das Verbindungsstück zu gelangen;
beide Messingringe entlang der an der Kassette befestigten Leitungen schieben;
Leitungen von den viereckigen Befestigungen entfernen;
beschädigte Kassette ausbauen;



neue Kassette einsetzen;
Messingringe entlang der Leitungen schieben;

8 Technische Angaben zum Gerät

8.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC®
Name des Gerätes	NEWTRON® P5XS

8.2 Steuergerät

Breite (in mm)	260
Höhe (in mm)	110, 145 mit 300-ml-Behälter, 182 mit 500-ml-Behälter
Tiefe (in mm)	155
Gewicht (in g)	1.674 mit Pedal SLIM-Kabel und 300-ml-Behälter; 1.712 mit Pedal SLIM-Kabel und 500-ml-Behälter

Schutzindex: IPX0

8.3 Ultraschallerzeuger

Versorgungsspannung	100 VAC - 240 VAC
Leistungsverbrauch	60 VA
Spannung am Handstück	150 VAC
Ausgangsfrequenz	Mindestens 28 kHz
Leistungseinstellbereich	1 bis 20
Betriebsmodus	Intermittierend: 10 Minuten ON / 5 Minuten OFF
Leckstromtyp	BF
Elektrische Klasse	1
Interne, für den Benutzer nicht zugängliche Sicherung	Ref.: FU1 / 1,5 AT - 125 V - SMD - Ausschaltvermögen: 50 A
Sicherung (Netzsocket)	2 Sicherungen 1 AT / 230 VAC - 5 mm x 20 mm - Ausschaltvermögen: 35 A

8.4 Kabellängen

Kabel des Handstücks für Zahnsteinentfernung (in mm)	>2040
Kabel des Steuerpedals (in mm)	>2000

8.5 Spülen

Behältervolumen (in ml)	300 oder 500
Nominaler Wasserförderstrom am Handstückende (in ml/min)	5 bis 40
Nominaler Wasserförderstrom bei Durchspülen (in ml/min)	80

8.6 Steuerpedal

Breite (in mm)	70
Höhe (in mm)	30
Tiefe (in mm)	95
Gewicht (in g)	150

Schutzindex: IPX1

8.7 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C bis +30°C
Lagerungstemperatur	0°C bis +60°C
Betriebsfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
Maximale Lagerungsfeuchtigkeit	70 %
Luftdruck	zwischen 800 hPa und 1.060 hPa
Höhe	Geringer als oder gleich 2.000 Meter

8.8 Einschränkungen bezüglich der Umgebung

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

8.9 Bedeutende Leistungsmerkmale

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













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

9 Vorschriften und Normen

9.1 Offizielle Texte

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/CEE. Das Material wurde in Übereinstimmung mit der gültigen Norm für elektrische Sicherheit IEC60601-1 konzipiert und entwickelt. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

9.2 Normative Symbole

Symbole	Bedeutung
	Siehe Begleitdokumente
	Siehe Benutzerhandbuch
	Begleitdokumente in elektronischer Form
	Typ BF
I	Klasse 1
	Wechselspannung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	CE-Kennzeichnung
	Nicht im Hausmüll entsorgen
JJJJ 	Jahr der Herstellung
	Steuerpedal
0	Gerät nicht unter Spannung
I	Gerät unter Spannung
IPX1	IP: durch eine Ummantelung gegebener Schutzgrad X: Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Festkörpern 1: schützt gegen senkrechten Fall von Wassertropfen

9.3 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

9.4 Adressen der Filialen

FRANKREICH

SATELEC ACTEON GROUP

17 av. Gustave Eiffel - B.P. 30216
33708 MERIGNAC cedex - Frankreich

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax +33 (0) 556 34 92 92

E-Mail: satelec@acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON NORTH AMERICA

124 Gaither Drive, Suite 140

Mt Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Fax +1 856 222 4726

E-Mail: info@us.acteongroup.com

DEUTSCHLAND

ACTEON GERMANY

Industriestr. 9 - 40822 METTMANN - DEUTSCHLAND

Tel. +49 21 04 95 65 10

Fax +49 21 04 95 65 11

E-Mail: info@de.acteongroup.com

SPANIEN

ACTEON IBERICA

Avda Principal n° 11 H - Poligono Industrial Can
Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN

Tel. +34 93 715 45 20

Fax +34 93 715 32 29

E-Mail: info@es.acteongroup.com

U.K.

SATELEC (UK) LIMITED

Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots

CAMBS PE19 8TT - UK

Tel. +44 1480 477 307

Fax +44 1480 477 381

E-Mail: info@uk.acteongroup.com

MITTLERER OSTEN

ACTEON MIDDLE EAST

Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens
Street

PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN

Tel. +962 6 553 4401

Fax +962 6 553 7833

E-Mail: 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

E-Mail: beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINEN

ACTEON PHILIPPINES

4th Floor Alco Building - No. 391 Sen. Gil Puyat

Avenue

Makati City 1200 - PHILIPPINEN

Tel. +632 899 78 66 oder 67

Fax +632 899 78 43

E-Mail: info@ph.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

E-Mail: info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong -

JOONG-GU - SEOUL - KOREA

Tel. +82 2 753 41 91

Fax +82 2 753 41 93

E-Mail: info@kr.acteongroup.com

INDIEN

ACTEON INDIA

E-145, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 -

GANDHINAGAR 382028 (Gujarat) - INDIEN

Tel. +91-79-2328 7473

Fax +91-79-2328 7480

E-Mail: info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Apdo. Postal 978/2070 - Sabanilla - COSTA RICA

Tel./Fax: +506 2273 4033

Mobil: +506 8981 5815

E-Mail: amlatina@es.acteongroup.com

RUSSLAND

ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 -

125445 Moscow - RUSSLAND

Tel./Fax +7 495 451 80 50

E-Mail: info@acteongroup.ru

AUSTRALIEN/NEUSEELAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery,

NSW Australia

Tel. +612 966 24400

Fax +612 966 24600

E-Mail: info@au.acteongroup.com

10 Entsorgung und Recycling

Das als elektrische und elektronische Ausrüstung befundene Gerät muss durch eine im Einsammeln, Abholen und in der Wiederverwertung bzw. Zerstörung spezialisierte Firma entsorgt werden. Dies ist insbesondere auf dem europäischen Markt in Bezug auf die Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 27.01.2003 gültig.

Sollte Ihr Gerät 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 GROUP in Verbindung, damit Sie über die Vorgehensweise hierzu informiert werden können. Die Adressen stehen im Kapitel *Adressen der Filialen Seite 28*.



11 Verzeichnis

3

300 ml 13

5

500 ml 13

A

Amplitude 24
Ansatz 7, 19-20

B

B.LED 11
Befestigung 9
Behälter 13
Behandlung 11-12
Belüftung 13
Belüftungseinlässe 13, 17
Benutzerhandbuch 5
Beschädigungen 17
Betriebstemperatur 24
Bleichlauge 14
Bluetooth 11

C

Chlorhexidin 13
Cruise Control® 11

D

Deckel 13
Dentalfeile 7
destilliertes Wasser 13
Dichtung 20
Durchspülen 11-12

E

Einsammeln 31
Einstellungen der Leistung 11
elektrische Sicherheit 25
elektronischen Gebrauchsanleitungen 5
Ende des Tages 14
Endodontie 7
Entfernen des Schalters 11
entionisiertes Wasser 13
entmineralisiertem 14
entmineralisiertes Wasser 13
Erdungsstecker 13
ersten Anbringung 7
ersten Benutzung 14
Ethylendiamintetraessigsäure 13
europäischen Richtlinie 25

F

F61001 10
Farbcodesystem 11
Feuchtigkeitsspuren 12

G

gashaltiger Atmosphäre 24
Gebrauchsanleitungen 5

H

Händlernetzes 7
Handstück-Halter 12
Hersteller 23
Hextril® Hexétrine 14
Höhe 24

I

Indexierungspunkte 12
Instandsetzung 7
Isolationsfehlern 17

K

Kabeltülle 12
kit F12304 20
kit F62202 14, 20
konservativen und restaurativen Zahnheilkunde 7

L

LED 11
Letzte Aktualisierung 7
Leuchtanzeige 19
Lichtanzeige 12
Lichtfunktion 13
Luftdruck 24

M

mangelhaften Betriebes 19

N

Nach der Installation 14
Natriumhypochlorit 13
Netzschalter 13, 19
Netzsicherungen 13
Netzsocket 13, 20

P

Papierformat 5
Parodontologie 7
Pedal 13
Prophylaxe 7
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung,
Reinigung und Desinfizierung der
Handstücke 3, 14
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung,
Reinigung und Sterilisation der Schlüssel 5

Q

Quick Clean 5
Quick Start 5

R

reinigen und desinfizieren 14
Risiko eines Sturzes 10

S

Salzlösung 13
Schlauchpumpe 14
Schwingungsfrequenz 24
Sicherung 19
Sicherungen 20
Silikonträger 12
SLIM-Kabel 12, 23
Smartphone 11
Spray 13, 15
Spüldurchsatz 12
Spüldurchsatzes 11
Spülsystem gereinigt werden 14
Sterilwasser 13
Steuergerät 11
Steuerpedal 10, 13

T

Tablet 11
Techniker 7
Trinkwasser 14

U

Ultraschallinstrument 7
Ultraschallvibrationen 7
Unowipes 15

W

Wasserleckage 20
Wasserspray 19
Wasserstoffperoxid 13
Wiederverwertung 31



Ref.: J62153 • V0 • (13) • 01/2013 • NBADDE040A

A Company of ACTEON Group • 71 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

