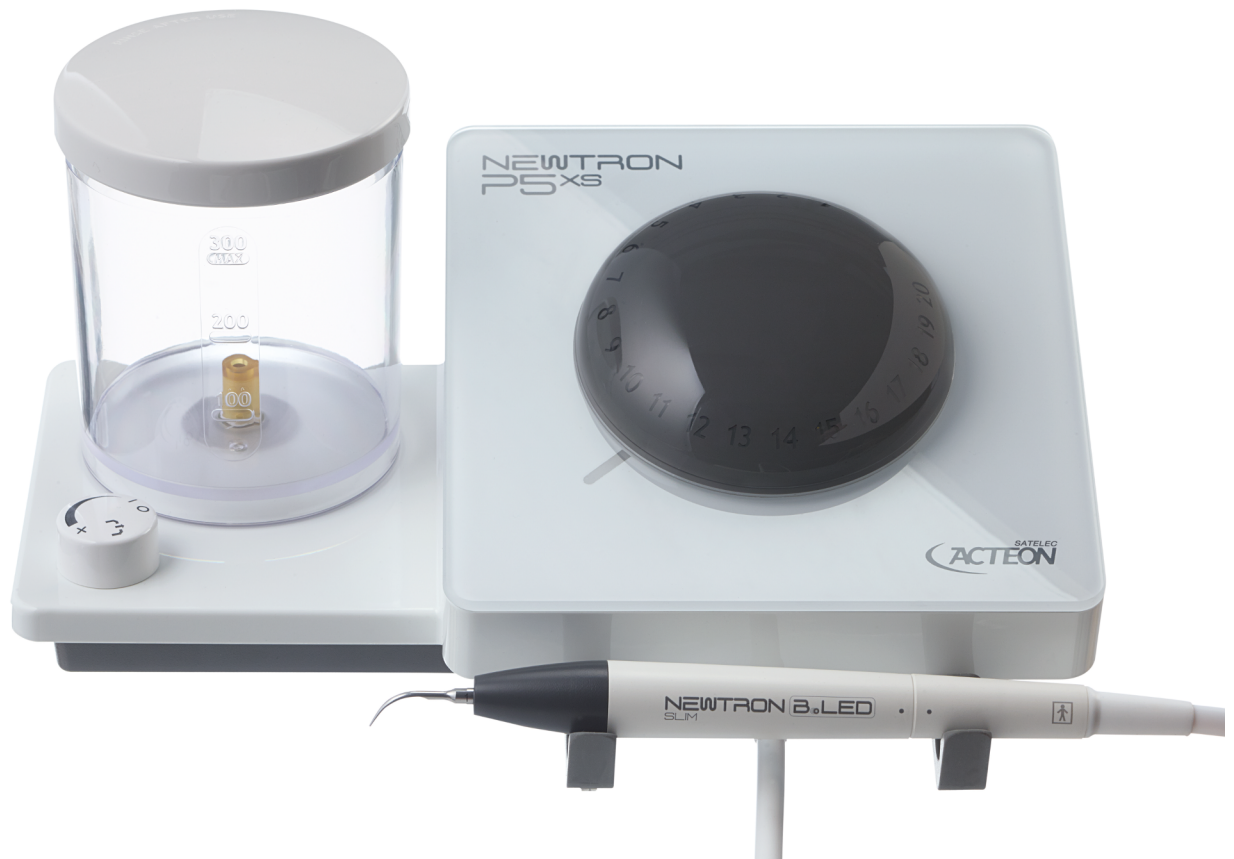


# Benutzerhandbuch



## Newtron P5 XS B.LED



Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.  
Referenz J62153 Version V11 und Zeichnungsnummer NBADFR030K

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Unterlagen</b>	<b>3</b>
1.1 Verbundene Unterlagen	3
1.2 Elektronische Dokumentation	3
<b>2 Erforderliche Informationen</b>	<b>5</b>
2.1 Gebrauchsanweisungen	5
2.2 Funktionsprinzip	5
2.3 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden	5
2.4 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung	5
2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt	5
2.6 Garantie	6
2.7 Letzte Aktualisierung des Dokuments	6
2.8 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung	6
<b>3 Medizinprodukt auspacken</b>	<b>7</b>
<b>4 Medizinprodukt anschließen</b>	<b>9</b>
4.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	9
4.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	9
<b>5 Medizinprodukt installieren</b>	<b>11</b>
5.1 Installation der Kabel	11
5.2 Installation des Steuerpedals	11
5.3 Ultraschall-Handstück	11
5.4 Einen Ansatz oder eine Feile befestigen	11
<b>6 Behandlung durchführen</b>	<b>13</b>
6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile	13
6.2 Vorbereitung für den Gebrauch	13
<b>7 Beschreibung des Medizinproduktes</b>	<b>15</b>
7.1 Steuergerät	15
7.1.1 Lichtanzeige	15
7.1.2 Schalter	15
7.1.3 Netzsockel	15
7.1.4 Belüftungseinlässe	15
7.1.5 Behälter für Spüllösung	15
7.1.6 Kassette	15
7.2 Zusammenfassung der Oberfläche	15
7.2.1 Steuergerät-Oberfläche	15
7.2.2 Zusammenfassung des Pedals	16
7.3 Zubehör	16
7.3.1 Handstück	16
7.3.2 Handstück-Halter	16
7.3.3 Handstückkabel	16
7.4 Einstellungen	16
7.4.1 Ultraschalleistung	16
7.4.2 Spülung	16
<b>8 Desinfizierung und Sterilisation</b>	<b>17</b>
8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren	17
8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren	18
<b>9 Überwachung und laufende Instandhaltung</b>	<b>19</b>
9.1 Reinigen des Spülsystems	19
9.2 Korrektive Wartung	19
9.2.1 Austausch der Sicherungen	19
9.2.2 Austausch der Spülkassette	20
<b>10 Erkennung von Funktionsstörungen</b>	<b>25</b>

---

10.1 Kein Betrieb .....	25
10.2 Kein Spray .....	25
10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht .....	25
10.4 Ultraschall funktioniert nicht .....	25
10.5 Wasserleckage .....	26
<b>11 Technische Angaben zum Medizinprodukt .....</b>	<b>27</b>
11.1 Identifizierung .....	27
11.2 Generator .....	27
11.3 Schlauchlängen .....	27
11.4 Spülung .....	27
11.5 Steuerpedal .....	27
11.6 Umgebungsmerkmale .....	27
11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung .....	28
11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale .....	28
<b>12 Vorschriften und Normen .....</b>	<b>29</b>
12.1 Geltende Normen und Vorschriften .....	29
12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes .....	29
12.3 Symbole .....	29
12.4 Symbole für Quick Start und Quick Clean .....	31
12.5 Identifizierung des Herstellers .....	32
12.6 Adressen der Filialen .....	32
12.7 Entsorgung und Recycling .....	35
<b>13 Index .....</b>	<b>36</b>

# 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
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der zahnärztlichen -Ultraschallerzeuger	J00053
Protokolle für die vorbereitende Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation der Schlüssel	J81003
Protokolle für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation von Ansätzen	J02003
Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der -Handstücke	J12913
Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren	J58000
Benutzerhandbuch für Newtron P5 XS B.LED	J62153
Quick Clean Newtron P5 XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron P5 XS B.LED	J62100
Benutzerhandbuch für die Anwendung Newtron P5 XS 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](http://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

Newtron P5 XS B.LED ist ein Steuergerät, das zusammen mit folgenden Elementen verwendet wird. Konventionelles Ultraschall-Dentalhandstück und ein Dentalansatz. Diese Kombination eignet sich für die Verwendung bei Eingriffen im Rahmen der konventionellen Zahnbehandlung, u. a. bei der Prophylaxe, der Parodontologie, Endodontie und der konservierenden und restaurativen Zahnheilkunde.

### 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 Zubehöerteilen, 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 Zubehöerteilen 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.

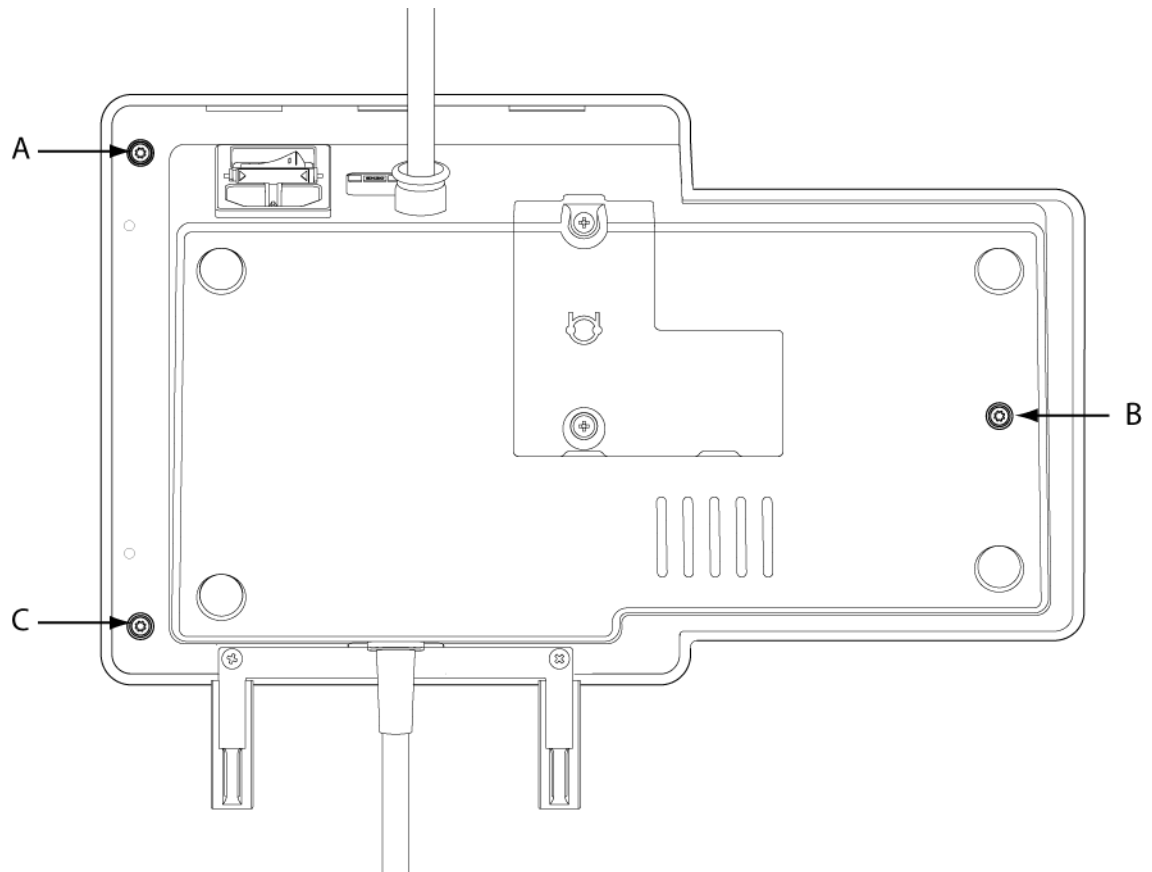
Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst benachrichtigen:

Tel.: +33.800.702.014

sav@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

01/2023

## 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 P5 XS B.LED umfasst folgende Teile:

- Ein Newtron P5 XS 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 P5 XS B.LED [J62100]
- Ein Quick Clean Newtron P5 XS B.LED [J62101]
- 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.

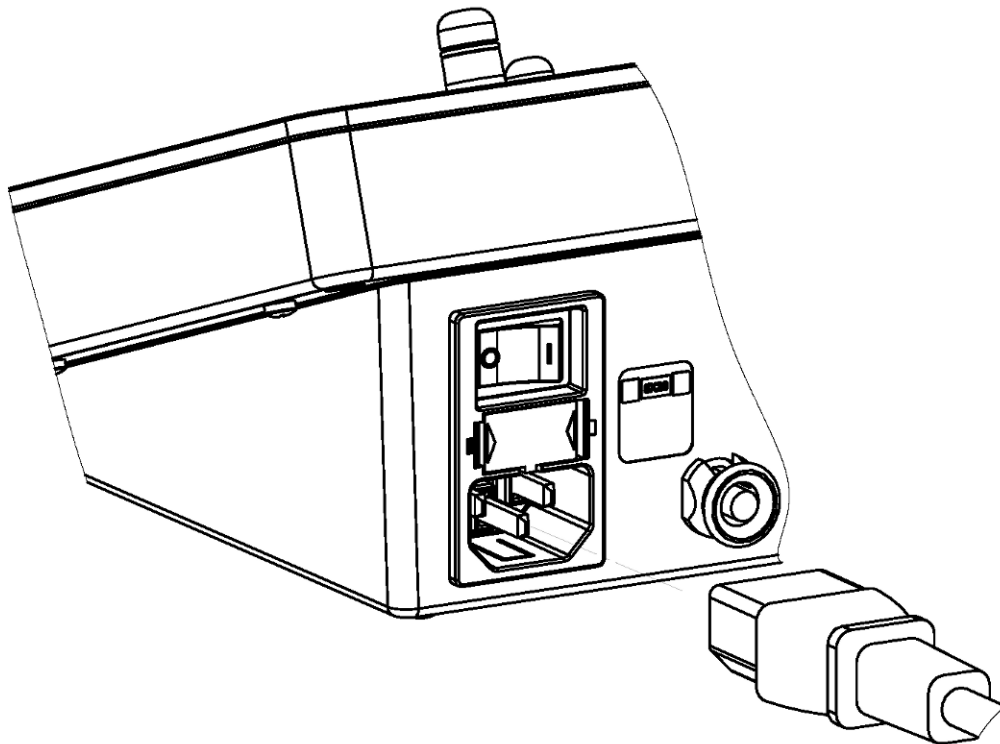
Durch eine abweichende Spannung wird das Medizinprodukt beschädigt und der Patient und/oder Benutzer kann verletzt werden. Jegliche Schwankungen in der Spannung des Stromnetzes oder elektromagnetischen Feldes, die nicht mit den geltenden Beschränkungen übereinstimmen, können den Betrieb des Medizinproduktes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

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

Den Handstückschlauch niemals um das Medizinprodukt wickeln.

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

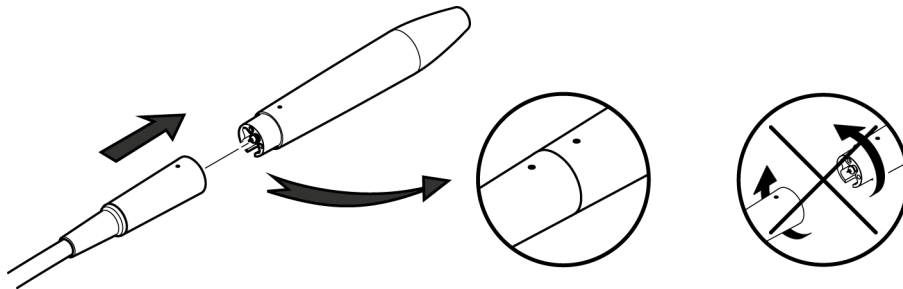
### 5.2 Installation des Steuerpedals

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

### 5.3 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.

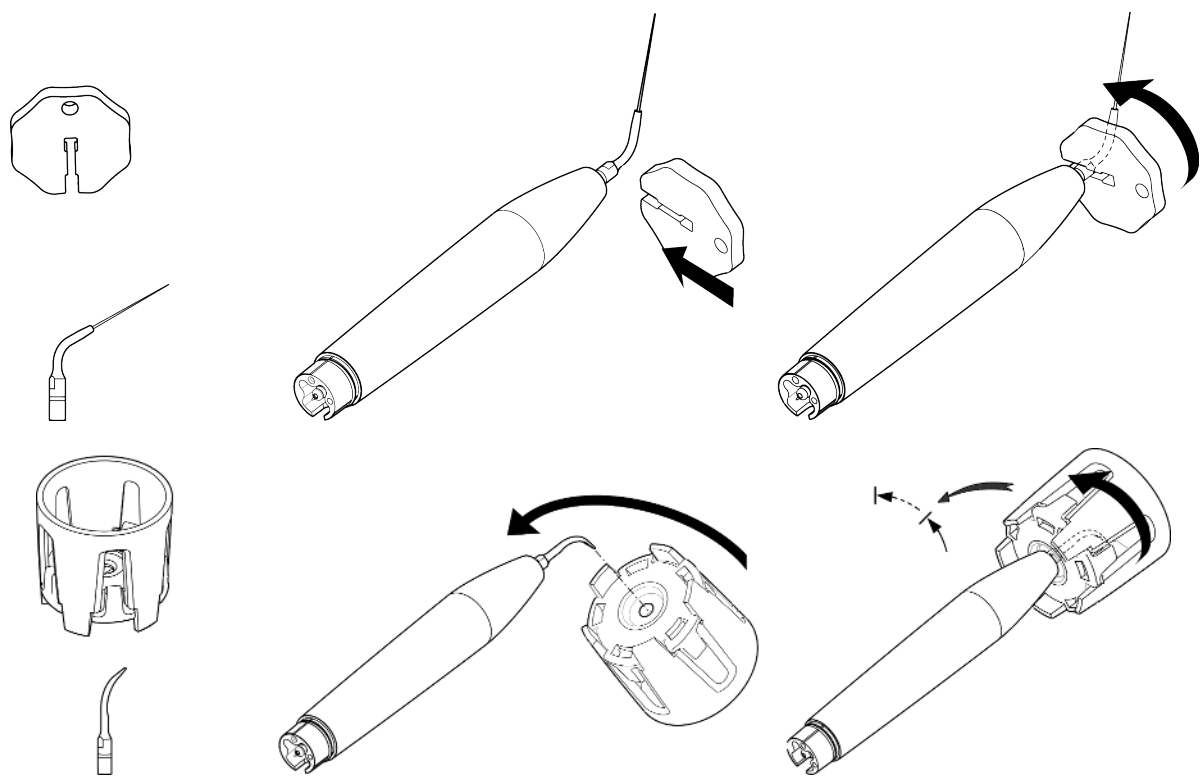


Stecken Sie das Handstück auf die Tülle und richten Sie dabei die Indexierungspunkte aus, ohne eine Drehbewegung auszuführen.

### 5.4 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.



| Die Drehmomentschlüssel müssen jedes Jahr ausgewechselt werden.

# 6 Behandlung durchführen

## 6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile

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



Beachten Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zubehörteile, die im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 3* aufgeführt sind.

## 6.2 Vorbereitung für den Gebrauch

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.



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.

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.

### 7.1.1 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.

### 7.1.2 Schalter

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

### 7.1.3 Netzsockel

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

### 7.1.4 Belüftungseinlässe

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

### 7.1.5 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.

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.
- Betadine® Povidone iodiert

### 7.1.6 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 20*.

## 7.2 Zusammenfassung der Oberfläche

### 7.2.1 Steuergerät-Oberfläche

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.

## 7.2.2 Zusammenfassung des Pedals

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.

## 7.3 Zubehör

### 7.3.1 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.

### 7.3.2 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.

### 7.3.3 Handstückkabel

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

Die Leitung gewährleistet den Spüldurchfluss sowie die elektrische Verbindung zwischen dem Medizinprodukt und dem Handstück.

## 7.4 Einstellungen

### 7.4.1 Ultraschalleistung

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].

### 7.4.2 Spülung

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.

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

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].

# 8 Desinfizierung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der im Lieferumfang enthaltenen und von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Zubehörteile wurden für jedes Medizinprodukt und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 3* aufgelistet.

Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: [www.satelec.com/documents](http://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 Handstück nicht in Flüssigkeit tauchen

Das Steuerpedal muss täglich gereinigt und desinfiziert werden.

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

Das Steuergerät des Medizingeräts muss täglich gereinigt und desinfiziert werden.

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

Sich an die im Kapitel *Reinigen des Spülsystems Seite 19* gegebenen Anweisungen wenden.

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

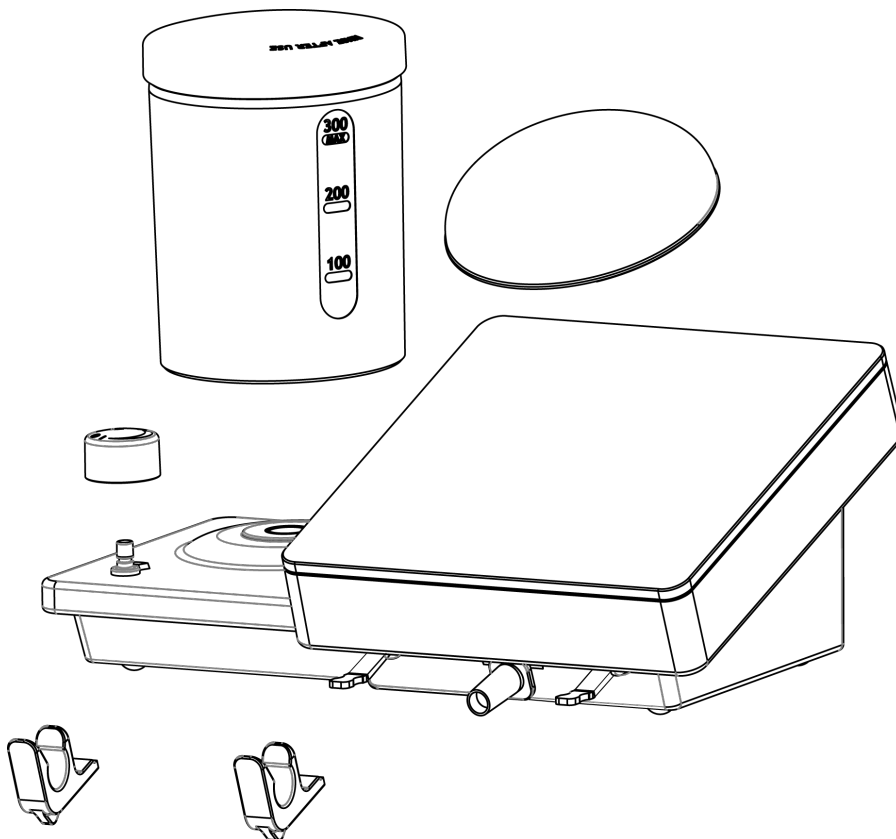
Den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vermeiden, die entzündliche Stoffe enthalten.

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 P5 XS 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 3

# 9 Überwachung und laufende Instandhaltung

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

- die Überwachung der Zubehörteile,
- Die laufende Instandhaltung durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren
- 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 Zubehörteile 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.

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.

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 17*.
3. Befolgen Sie die Anweisungen in den Protokollen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zubehörteile von SATELEC, a company of Acteon group [J81003] und [J02003].

## 9.2 Korrektive Wartung

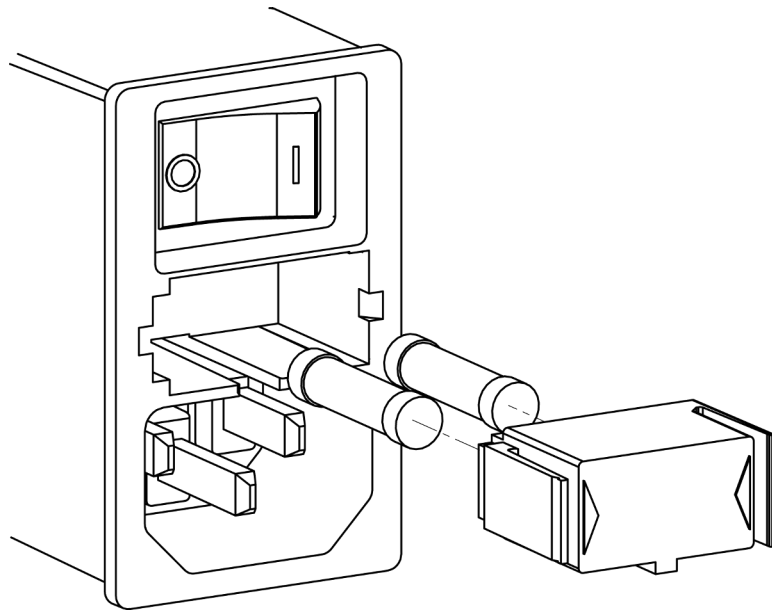
Im Falle von Funktionsstörungen können durch den Benutzer folgende korrektive Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

### 9.2.1 Austausch der Sicherungen

Das Medizinprodukt wird durch zwei im Netzsockel vorhandene Sicherungen geschützt.

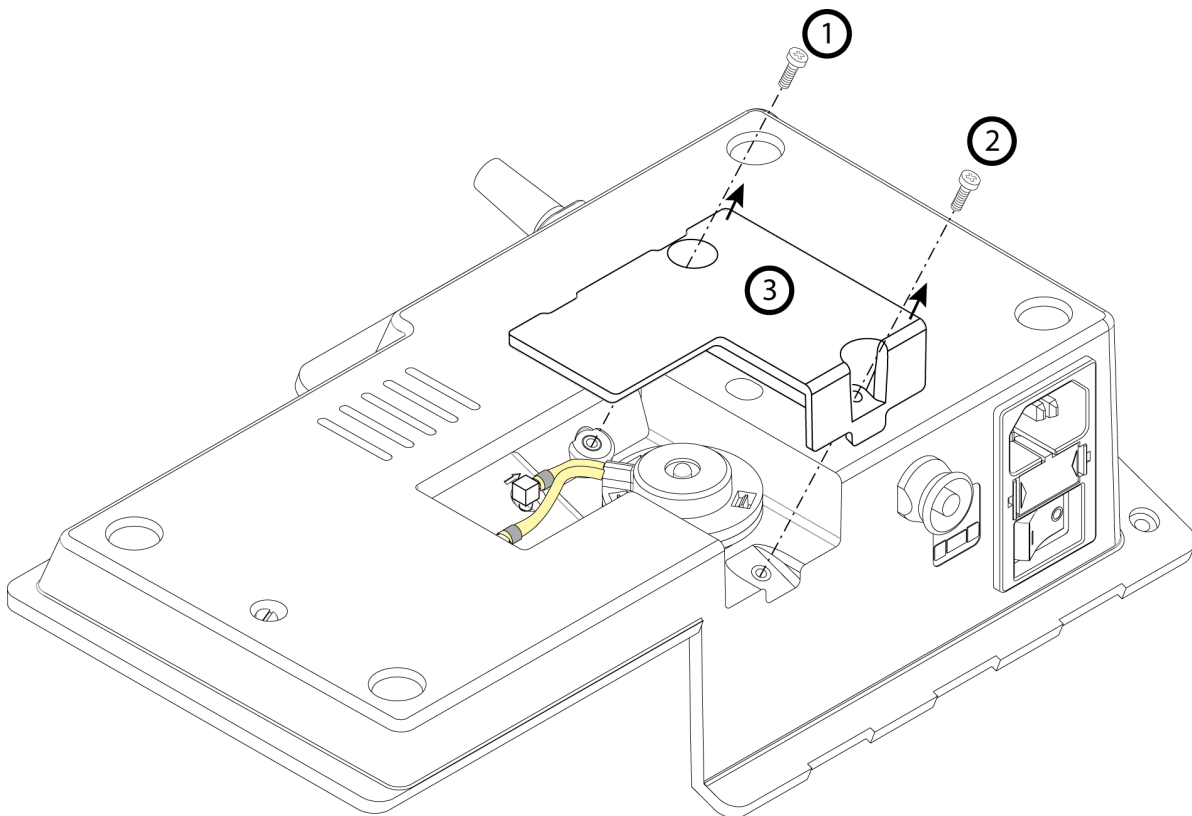
Für den Austausch folgendermaßen vorgehen:

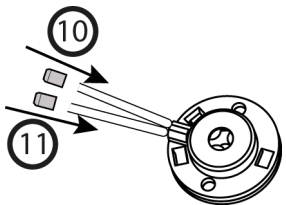
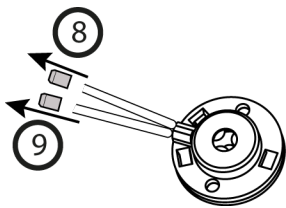
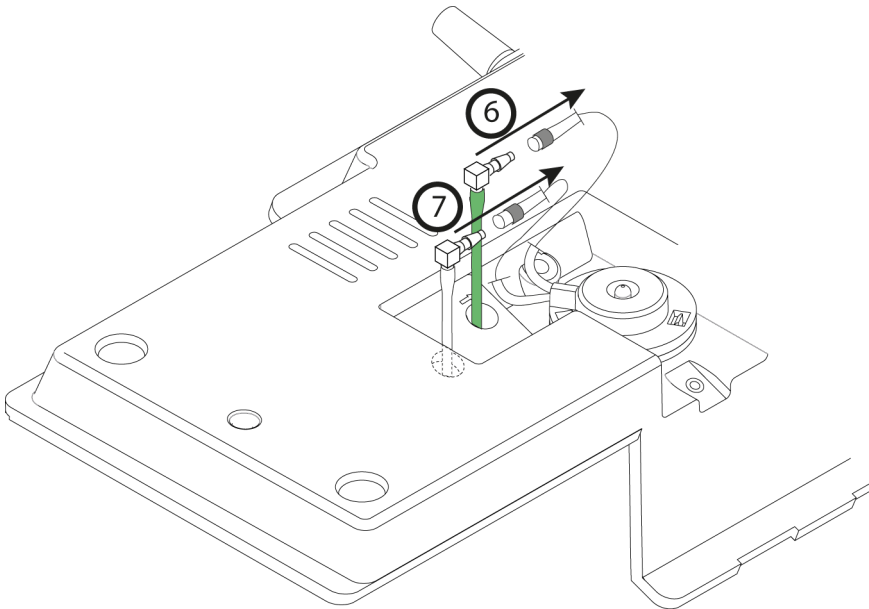
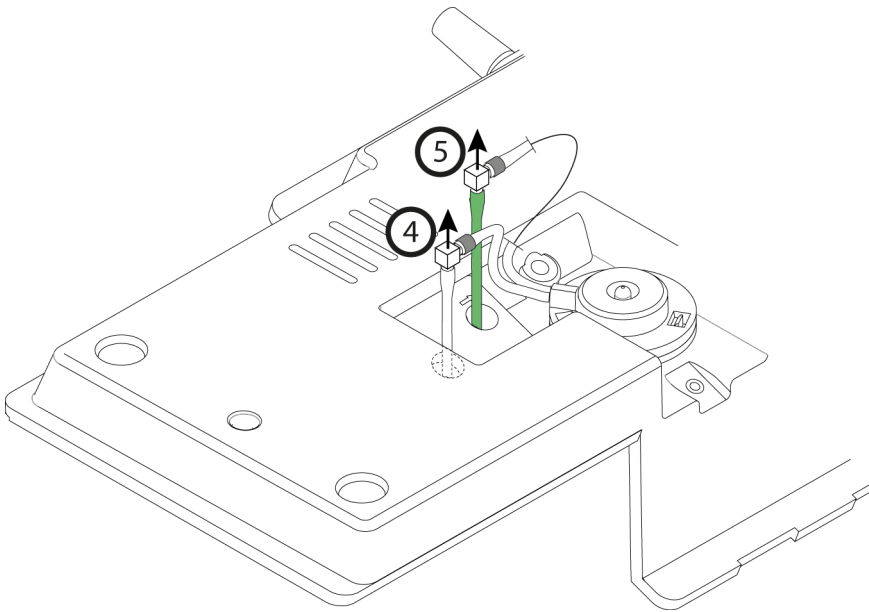
1. Medizinprodukt ausschalten (Position O).
2. Netzkabel vom Stromnetz trennen.
3. Netzkabel vom Netzsockel trennen.
4. Die Spitze eines flachen Schraubendrehers in die Kerbe der Sicherungslade führen, um sie zu entfernen.
5. Verbrauchte Sicherungen herausnehmen.

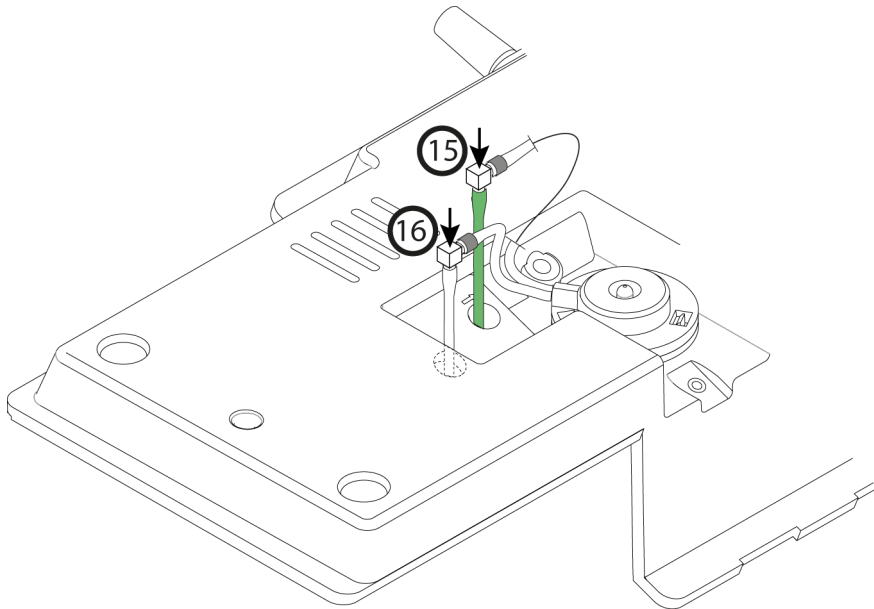
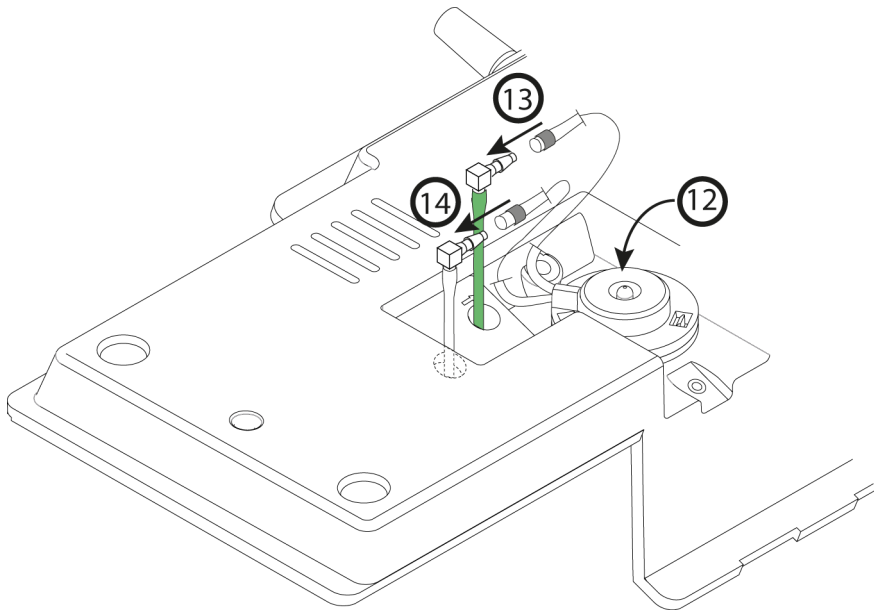


6. Verbrauchte Sicherungen durch Sicherungen vom selben Typ und mit den selben Werten austauschen.
7. Sicherungslade in ihre Aufnahme führen, indem sie hereingedrückt wird, bis ein Klick zu hören ist, was die richtige Positionierung anzeigt.
8. Netzkabel an den Sockel schließen.
9. Netzkabel an das Stromnetz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

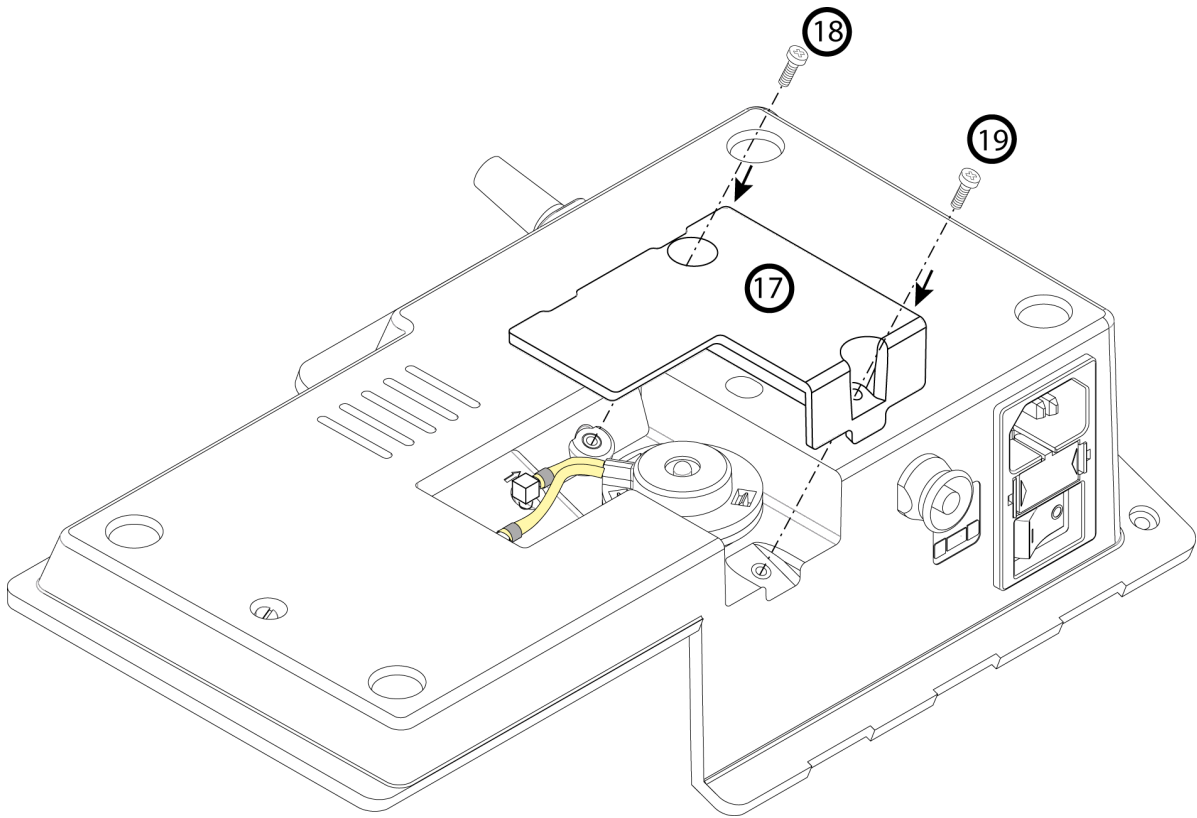
### 9.2.2 Austausch der Spülkassette













# 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 20</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 unangemessener Druck	Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen unter der Adresse <a href="http://www.acteongroup.com">www.acteongroup.com</a>
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

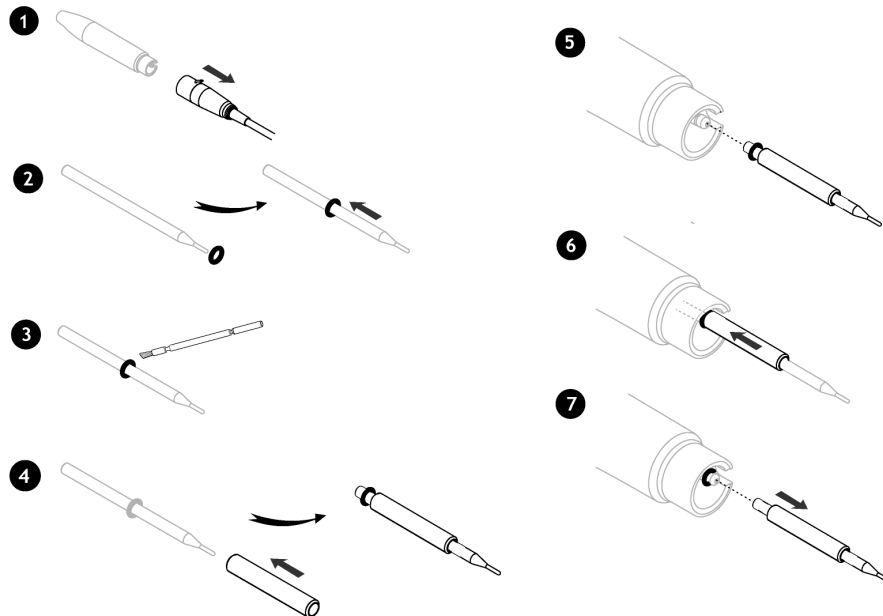
## 10.5 Wasserleckage

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 20</i> beschrieben ist.



# 11 Technische Angaben zum Medizinprodukt

## 11.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC, a company of Acteon group
Name des Medizinproduktes	Newtron P5 XS B.LED

## 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

## 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  $\geq 28$  kHz.
- Amplitude des Ansatzes  $\leq 200$   $\mu\text{m}$ .

# 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



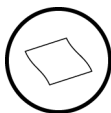
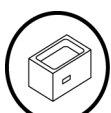
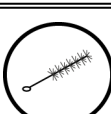
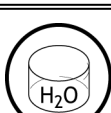
Symbol	Bedeutung
O	Ausschalten
I	Einschalten
	Stets eine Schutzbrille tragen
	Stets Schutzhandschuhe tragen
	Siehe Begleitdokumente
 Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch
 Electronic User Information	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Druckgrenze
	Temperaturgrenze
	Beschränkung des Feuchtigkeitsgehaltes
	Verpackungseinheit





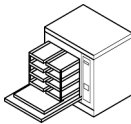
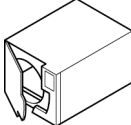
Symbol	Bedeutung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Trocken aufbewahren
	Biogefährdung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Ultraschallbad
	Angewandter Teil: Typ BF
	Wechselstrom
	Intensität
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



Symbol	Bedeutung
 JJJJ	Jahr der Herstellung
	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.
	Serial Number (Seriennummer)
	Packaging Number (Verpackungsnummer)

## 12.4 Symbole für Quick Start und Quick Clean

	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

## 12.5 Identifizierung des Herstellers



SATELEC  
A Company of ACTEON Group  
17, avenue Gustave Eiffel  
ZI du Phare  
33700 MERIGNAC  
Frankreich



## 12.6 Adressen der Filialen

**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

**RUSSLAND**  
ACTEON RUSSIA  
Gilyarovskogo str, 6b1, off 212  
129090 MOSKAU  
RUSSLAND  
Mob. +7 926 233 1695  
Tel. +7 495 150 1323  
info.ru@acteongroup.com

**BRASILIEN**

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 14.041.012/0001-79  
Alameda Vênus, 233  
Distrito Industrial  
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659  
Brasilien  
Tel. +55 19 3936 809

**CHINA**

ACTEON CHINA  
Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third  
Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,  
Volksrepublik China  
Tel. +86 10646570 11  
beijing@cn.acteongroup.com

**DEUTSCHLAND**

ACTEON GERMANY GmbH  
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
T: +49 211 16 98 00-0  
F: +49 211 16 98 00-48  
www.acteongroup.com/de-de

**INDIEN**

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

**ITALIEN**

ACTEON ITALIA  
Via Roma 45  
21057 OLGATE OLONA (VARESE)  
ITALY  
Tel. +39 0331 376.760  
Fax +39 0331 376763  
info.it@acteongroup.com

**LATEINAMERIKA**

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

**SPANIEN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
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  
info.es@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

**THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63  
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND  
Tel. +66 2714 3295  
Fax +66 2.714 3296  
info.th@acteongroup.com

**TÜRKEI**

ACTEON TURKEY  
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.  
Akzambak Sokak Uphill Towers  
B Blok K14 D84 Atasehir  
ISTANBUL 34746 - TURKEY  
Mob. +90.532.481 20 57  
Tel. +90.216.688 88 68  
talha.gonca@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

**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

**MITTLERER OSTEN**  
ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6553 4401  
Fax +962 6.553 7833  
info.me@acteongroup.com

## 12.7 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. 2012/19/EU vom Juli 2012 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 32.



| 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 Zubehöerteil, dessen Lebensdauer abgelaufen ist, muss in den Abfallbehältern für ansteckungsgefährliche Stoffe entsorgt werden.

# 13 Index

**3**  
300 ml 15

**5**  
5° Neigung 11  
500 ml 15

**A**  
Aktualisierung 6  
Amplitude 28  
Ansatz 3, 5, 25-26

**B**  
B.LED 16  
Behälter 13, 15  
Behandlung 16  
Belüftung 15  
Benutzerhandbuch 3  
Beschädigung 19  
Bleichlauge 15

**C**  
Chlorhexidin 15

**D**  
Dentalfeile 5  
desinfiziert 13  
destilliertes Wasser 15  
Dichtung 26  
Druck 28  
Durchspülen 16, 19

**E**  
EDTA Ethylendiamintetraessigsäure 15  
Einlässe 15, 19  
elektrische Sicherheit 29  
elektronisch 3  
elektronische Gebrauchsanweisungen 3  
Endodontie 5  
Entfernen des Schalters 16  
entionisiertes Wasser 15  
entmineralisiertes Wasser 15, 19  
Entsorgung 35  
Erdungsstecker 15  
erste Anbringung der CE-Kennzeichnung 6  
europäische Richtlinie 29

Farbcode 16  
Fehler 19  
Feuchtigkeit 11  
Funktionsstörung 25

gashaltige Atmosphäre 28  
gereinigt 13

Handstück 3  
Handstück-Halter 16  
Hersteller 27  
Höhe 28

Indexierungspunkte 11  
Instandsetzung 5

konservative und restaurative Zahnheilkunde 5

Lichtanzeige 15  
Lichtfunktion 16

Medizinische Klasse 29  
Medizinprodukt reinigen und desinfizieren 19

Netzsocket 9, 15, 19

Parodontologie 5  
Peristaltikpumpe 15  
Prophylaxe 5

Quick Clean 3  
Quick Start 3

Récylum 35

## F

## G

## H

## I

## K

## L

## M

## N

## P

## Q

## R

## **S**

Salzlösung 15  
Schalter 15, 25  
Schlüssel 3  
Schwingungsfrequenz 28  
Sicherung 25  
Sicherungen 19  
Spray 16, 25  
Spüldurchsatz 16  
sterilisiert 13  
Sterilwasser 15  
Steuergerät 15  
Steuerpedal 11  
Stromnetz 9

## **T**

Techniker 5  
Temperatur 27  
Trinkwasser 19

## **U**

Ultraschallvibrationen 5

## **W**

Wasserleckage 26  
Wasserstoffperoxid 15  
Wiederverwertung 35

## **Z**

zugelassene Händler 5



Benutzerhandbuch | Newtron P5 XS B.LED | J62153 | V11 | (13) | 01/2023 | NBADDE030K

SATELEC | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare  
33700 MERIGNAC | FRANKREICH  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

