

Benutzerhandbuch



Piezotome Cube

Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.
Referenz J50100 Version V4 und Zeichnungsnummer NO37FR010D

Inhaltsverzeichnis

1 Unterlagen	3
1.1 Verbundene Unterlagen	3
1.2 Elektronische Dokumentation	3
2 Erforderliche Informationen	5
2.1 Vorgesehene Verwendung	5
2.2 Gebrauchsanweisungen	5
2.3 Funktionsprinzip	5
2.4 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden	5
2.5 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung	5
2.6 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt	5
2.7 Garantie	6
2.8 Letzte Aktualisierung des Dokuments	6
2.9 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung	6
3 Medizinprodukt auspacken	7
4 Medizinprodukt anschließen	9
4.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	9
4.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz	9
5 Medizinprodukt installieren	11
5.1 Installation der Kabel	11
5.2 Installation des Steuerpedals	11
5.3 Ultraschall-Handstück	11
5.4 Spüllinie installieren	11
5.5 Ansatz aufschrauben	12
6 Behandlung durchführen	15
6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile	15
6.2 Vorbereitung für den Gebrauch	15
6.3 Ausschalten des Medizinproduktes	15
7 Beschreibung des Medizinproduktes	17
7.1 Vorderansicht des Medizinproduktes	17
7.2 Rechte Seitenansicht des Medizinproduktes	17
7.3 Rückansicht des Medizinproduktes	18
7.4 Zusammenfassung der Oberfläche	18
7.5 Steuergerät	19
7.6 Handstück	19
7.7 Blende des Medizinproduktes	20
7.8 Leistung anpassen	20
7.9 Einstellen des Spülens	20
7.9.1 Durchspülen aktivieren / Spülung auslösen	21
7.10 Belüftungseinlässe	21
7.11 Steuerpedal	21
7.12 Netzsockel	21
7.13 Schalter	21
7.14 Aufnahme für Sicherungen	21
7.15 Spüllinien	21
8 Desinfizierung und Sterilisation	23
8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren	23
8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren	24
9 Überwachung und laufende Instandhaltung	25
9.1 Reinigen des Spülsystems	25
9.2 Korrektive Wartung	25
9.2.1 Austausch der Sicherungen	25

10 Erkennung von Funktionsstörungen	27
10.1 Kein Betrieb	27
10.2 Kein Spray	27
10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht	27
10.4 Ultraschall funktioniert nicht	27
10.5 Wasserleckage	28
10.6 Störung der benutzerdefinierten Einstellungen	28
11 Technische Angaben zum Medizinprodukt	29
11.1 Identifizierung	29
11.2 Generator	29
11.3 Schlauchlängen	29
11.4 Spülung	29
11.5 Steuerpedal	29
11.6 Umgebungsmerkmale	30
11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung	30
11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale	30
12 Vorschriften und Normen	31
12.1 Geltende Normen und Vorschriften	31
12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes	31
12.3 Symbole	31
12.4 Symbole für Quick Start und Quick Clean	33
12.5 Identifizierung des Herstellers	34
12.6 Adressen der Filialen	35
12.7 Entsorgung und Recycling	36
13 Index	37

1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Gebrauchsanweisungen
- Vorgesehene Verwendung
- 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	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, Desinfizierung und Sterilisation der Set Handstück + Piezotome-Kabel	J12803
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Quick Start Piezotome Cube	J50150
Quick Clean Piezotome Cube	J50151
Benutzerhandbuch für Piezotome Cube	J50103
Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallerzeuger für die intraorale Chirurgie	J58010
Leitfaden für den Einbau des Handstück-Halter	J50152
Benutzerhandbuch für das Cube LED-Handstück	J28823

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 Internetsite 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 Vorgesehene Verwendung

Piezotome Cube SATELEC wurde für die Versorgung und als Basis für Instrumente und Dentalzubehör und eine Verwendung durch qualifizierte Kräfte im Bereich der Zahnheilkunde entwickelt.

2.2 Gebrauchsanweisungen

Piezotome Cube ist ein Steuergerät, das zusammen mit folgenden Elementen verwendet wird.

Ein Ultraschall-Handstück und ein Ansatz für die intraorale Chirurgie. Diese Kombination eignet sich für die Verwendung bei Eingriffen im Rahmen der intraoralen Chirurgie, u.a. bei der Osteotomie, der Osteoplastik, der Syndesmotomie, beim Loslösen der Membran und beim Knochenaufbau.

2.3 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 übertragen.

Das Medizinprodukt muss zusammen mit einem Handstück des Typs Cube LED werden. Weitere Informationen über die Verwendung des Handstücks Cube LED [J28823] finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

2.4 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden

Das Handstück wurde für eine Verwendung SATELEC, a company of Acteon group-Ansätzen konzipiert. Jeglicher Gebrauch von Ansätzen anderer Hersteller führt zu einer Beschädigung des Handstücks sowie zu einer Beschädigung oder zum Bruch von Ansätzen.

2.5 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung

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

2.6 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.

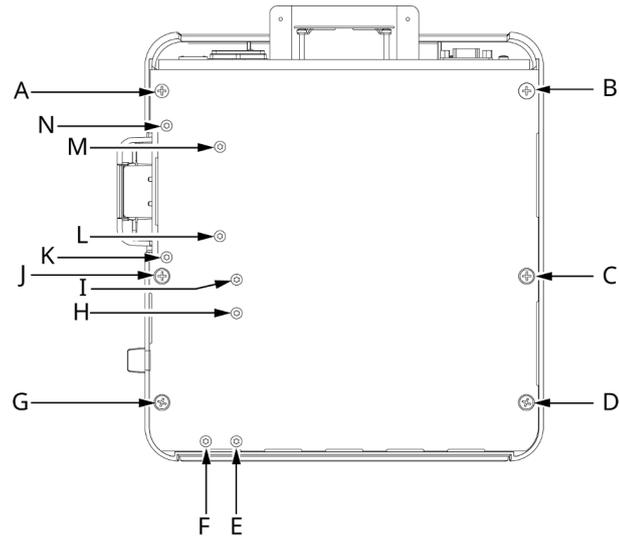
Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst benachrichtigen:

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.

2.7 Garantie



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

2.8 Letzte Aktualisierung des Dokuments

03/2018

2.9 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

2017

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.

Piezotome Cube setzt sich aus den folgenden, im Dokument J50154 aufgeführten Teilen zusammen. In demselben Dokument sind die Artikelcodes für Nachfolgeaufträge aufgeführt.

4 Medizinprodukt anschließen

4.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz

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

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

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.

Sollte es möglich sein, dass der Verlust der Stromversorgung während der Benutzung des Medizinproduktes ein unannehmbares Risiko hervorruft, müssen der Benutzer und die für die Installation beauftragte Person darauf achten, dass das Medizinprodukt an eine geeignete Versorgungsquelle, z. B. Wechselrichter, geschlossen wird.

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 daran befindlichen 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 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.

5.2 Installation des Steuerpedals

Schließen Sie das Netzkabel des Steuerpedals auf der Rückseite des Medizingeräts an.

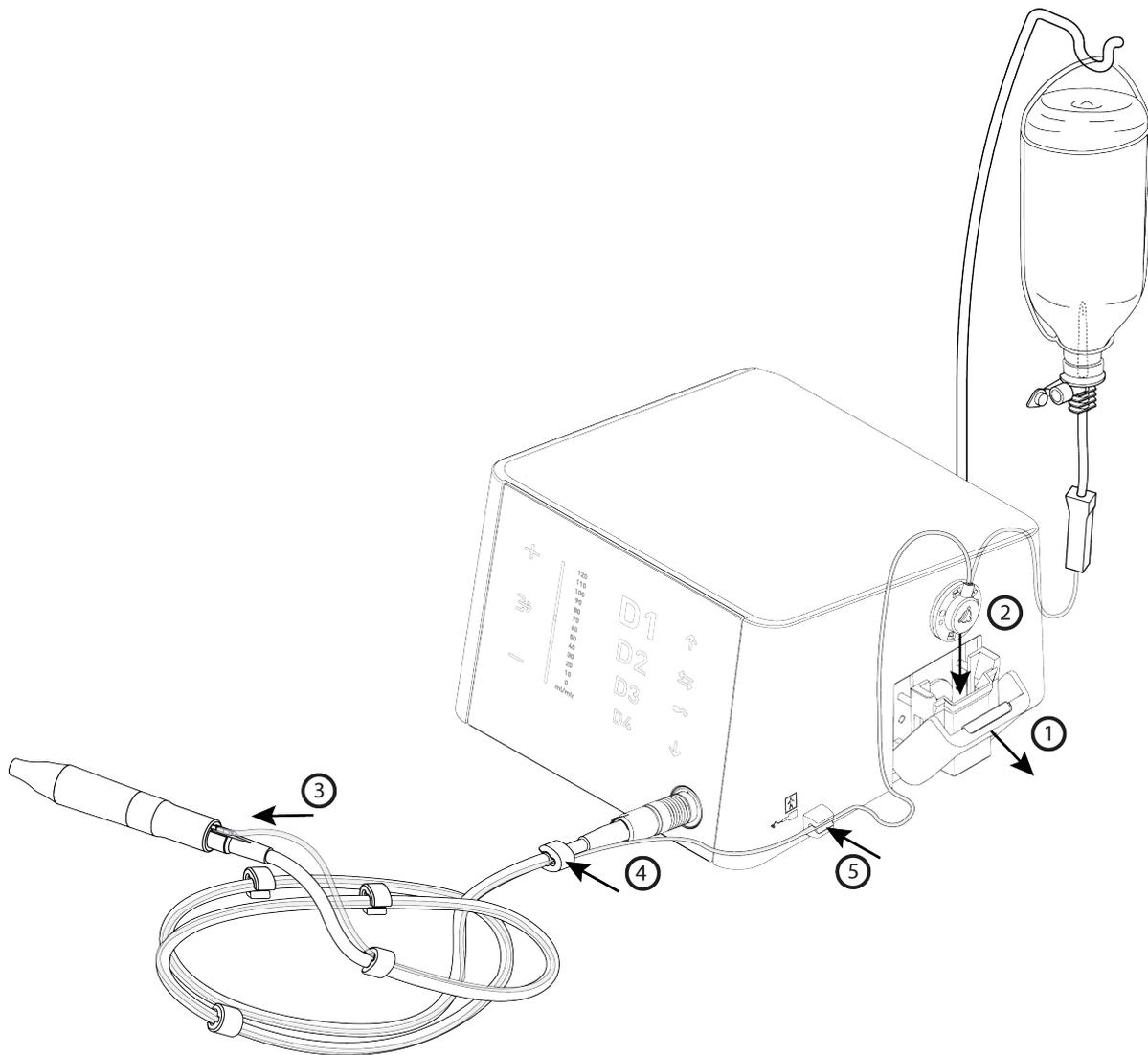
Das Steuerpedal muss in der Nähe der Füße des Bedieners und leicht zugänglich positioniert werden.

5.3 Ultraschall-Handstück

Schließen Sie das Netzkabel und das Handstück an den Steckverbinder an der Vorderseite des Steuergeräts an.

5.4 Spüllinie installieren

1. Spüllinie und Sterilisationsbeutel aus der Sterilverpackung herausnehmen.
2. Clips aus der Sterilverpackung herausnehmen.
3. Öffnen Sie das Kassetten-Einschubfach an der rechten Seite des Medizinproduktes.
4. Schieben Sie die Kassette ein und schließen Sie das Einschubfach.
5. Verbinden Sie das lange Ende der Spüllinie mit dem Wassereinlass am Handstück.
6. Gleiten Sie am Kabel entlang in Richtung Handstück und klipsen Sie die Spüllinie mit dem Handstückkabel.
Die überschüssige Länge der Spüllinie befindet sich damit auf der Höhe des Steuergeräts für das Medizinprodukt und wird bei der Verwendung des Handstücks nicht stören.
7. Durchstechen Sie den Beutel mit Spüllösung am kurzen Ende der Linie mit einer Lanzette.
8. Sobald das Medizinprodukt unter Spannung steht, öffnen Sie die Verschlusskappe der Lanzette und entleeren das Spülsystem.



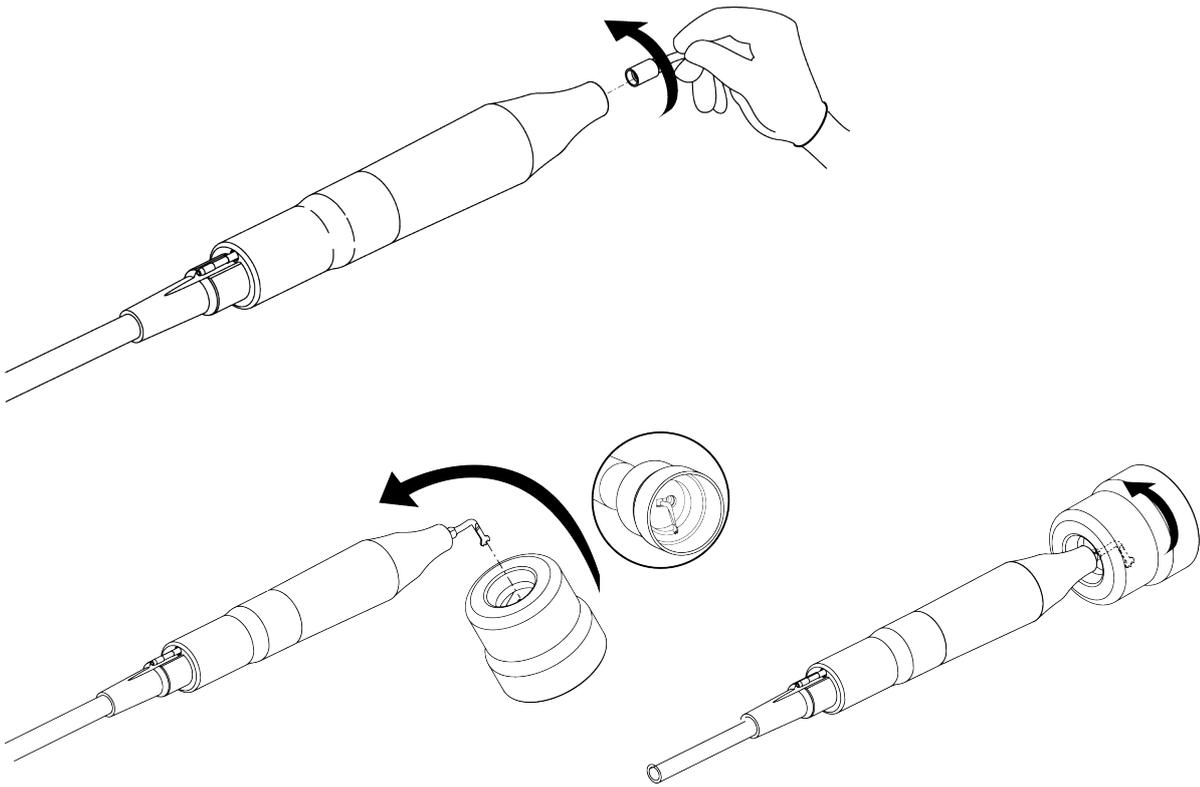
5.5 Ansatz aufschrauben

Die Ansätze, die sich für dieses Medizinprodukt eignen, gelten als Medizinprodukt der zweiten Generation. Sie sind anhand einer Gravur am Sockel erkennbar. Sie sind nicht mit den Ansätzen für Implant Center- und Piezotome-Produkte der ersten Generation kompatibel.

Umgekehrt sind die Ansätze der Vorgängergeneration auch nicht mit Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 und Piezotome Cube LED kompatibel.

Die richtige Vibration eines Ansatzes setzt sein perfektes Anziehen voraus. Er darf nicht über den Anschlagpunkt hinaus festgezogen werden. Mit dem dazu gelieferten Schlüssel mäßig 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 und sterilisiert werden.

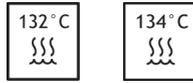


Der Schlüssel ist ein Drehmomentschlüssel mit einem passenden Rutschmoment. Nach einigen Drehungen hat man den Eindruck, dass der Schlüssel rutscht und sich ins Leere dreht. Das bedeutet, dass das Anzugsmoment erreicht wurde.

6 Behandlung durchführen

6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile

Die Zubehörteile des Piezotome Cube 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.

Dieses Medizinprodukt wurde für die gemeinsame Verwendung eines SATELEC, a company of Acteon group-Handstücks mit Ansätzen der zweiten Generation für die intraorale Zahnchirurgie entwickelt.

6.2 Vorbereitung für den Gebrauch

Gehen Sie zum Vorbereiten Ihres Medizinproduktes wie folgt vor:

1. Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.
2. Den Handstück-Halter anbringen.
3. Wischen Sie die Ladestation mit einem alkoholhaltigen Desinfektionstuch ab.



1. Flaschenhalter anbringen.
2. Das Handstückkabel am Anschluss an der Vorderseite des Medizinprodukts anschließen.
3. Den Handstück-Halter aus seinem Sterilisationsbeutel herausnehmen
4. Das Handstück und das Kabel aus seinem Sterilisationsbeutel herausnehmen.
5. Nehmen Sie den Schlüssel aus der Sterilverpackung.
6. Nehmen Sie den Ansatz aus der Sterilverpackung.
7. Schrauben Sie den Ansatz auf das Handstück, zunächst per Hand, dann mit dem Schlüssel.
8. Legen Sie das Handstück auf dem Halter ab.
9. Einen Beutel mit Spüllösungen an den Flaschenhalter hängen.
10. Die Spülleitung und die Spülkassette aus ihrem Sterilisationsbeutel oder ihrer Verpackung, sofern diese steril ist, herausnehmen.
11. Die Spülleitung und die Spülkassette sowie den Beutel mit der Spüllösung installieren.
12. Schalten Sie das Medizinprodukt ein.
13. Die Spülparameter für den ausgewählten Ansatz überprüfen und die Durchflussmenge über die taktilen Bereiche auswählen und anpassen.



14. Den Modus für den ausgewählten Ansatz überprüfen und die Durchflussmenge über die taktilen Bereiche auswählen und anpassen.



15. Über einem Wasserauslauf prüfen, ob das Spray des Handstücks ordnungsgemäß funktioniert.

Das Medizingerät ist nun einsatzbereit.

6.3 Ausschalten des Medizinproduktes

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

Das ermöglicht das Reinigen der autoklavierbaren Spüllinie vor der Desinfektion und Sterilisation.

Die Spülung Ihres Medizinproduktes erfolgt über einen Beutel mit Spüllösung:

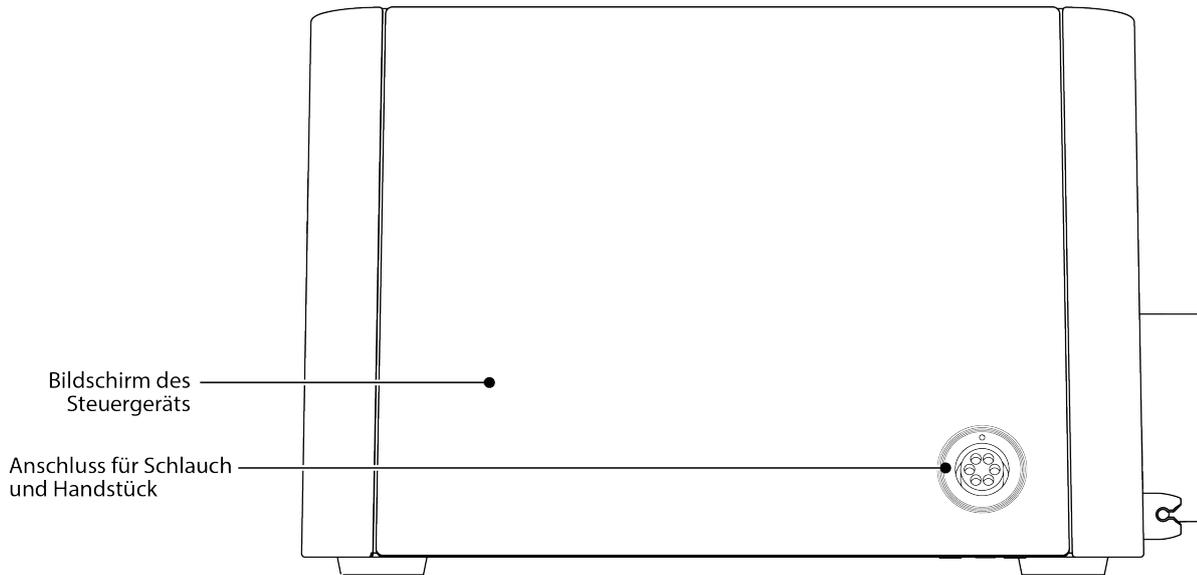
1. Beutel mit Spüllösung und die Lanzette von der Spüllinie trennen.
2. Spülbeutel entsorgen.
3. Tauchen Sie das kurze Ende der Spüllinie in einen Behälter mit einer zu 3% verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung.
4. Drücken Sie auf das Symbol zum Durchspülen ➡.
5. Aktivieren Sie das Spülspray zwei Minuten lang, um die Wasseranlage im Innern des Medizinproduktes zu spülen.
6. Füllen Sie den Behälter erneut mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser.
7. Spülen Sie das System zwei Minuten lang.

Sobald das Spülsystem gereinigt ist, folgende Schritte ausführen:

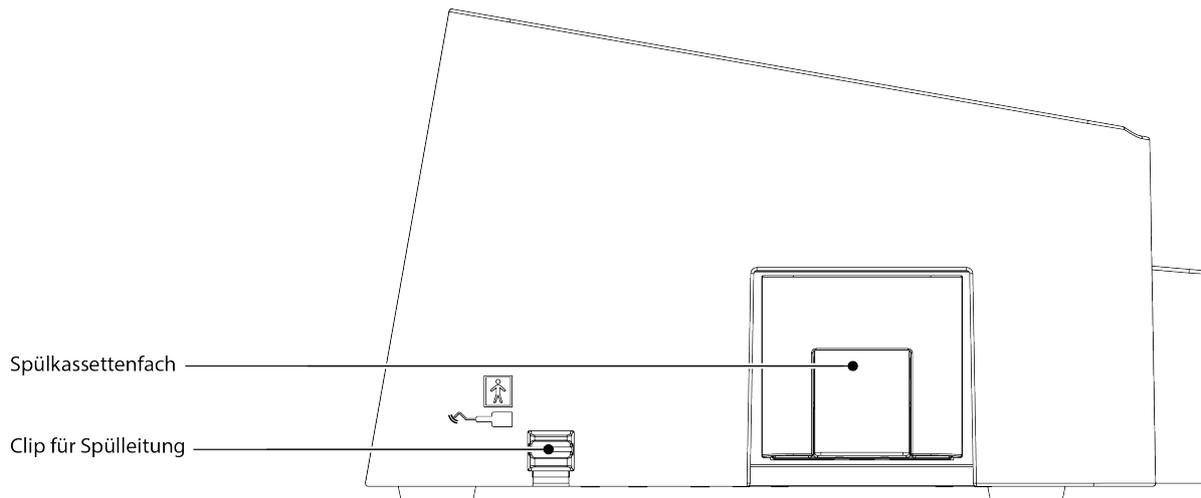
1. Trennen Sie das Handstück und das Kabel und befolgen Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Handstücke J12803
2. Reinigen und Desinfizieren Sie das Medizinprodukt gemäß den Anweisungen im Kapitel *Medizinprodukt reinigen und desinfizieren Seite 23*.
3. Beachten Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zubehörteile von SATELEC, a company of Acteon group die im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 3* aufgeführt sind.

7 Beschreibung des Medizinproduktes

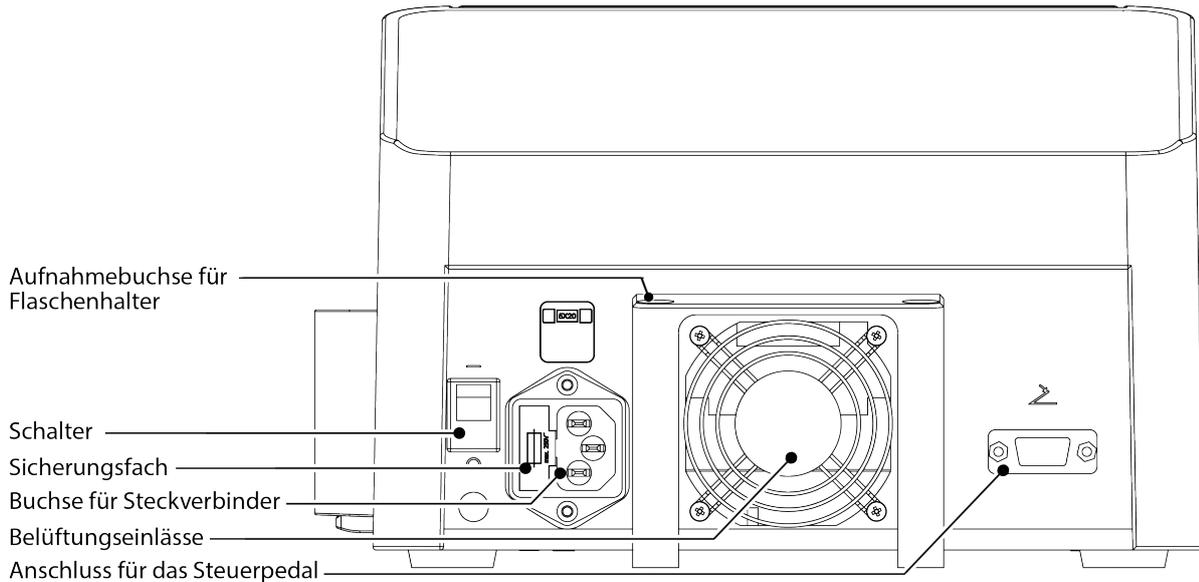
7.1 Vorderansicht des Medizinproduktes



7.2 Rechte Seitenansicht des Medizinproduktes

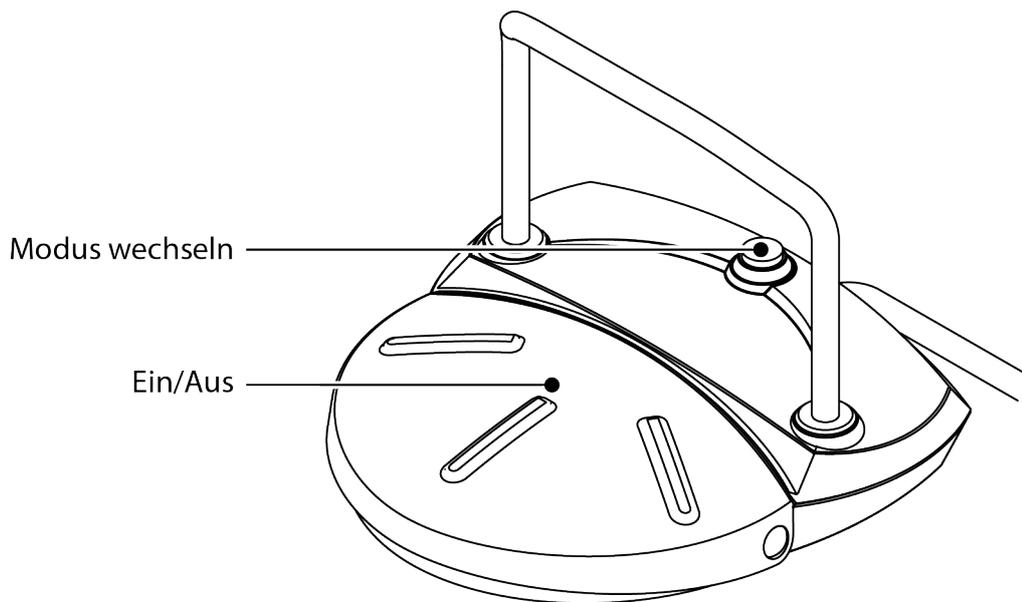


7.3 Rückansicht des Medizinproduktes



7.4 Zusammenfassung der Oberfläche

D1	Modus D1. Der aktive Modus leuchtet.
D2	Modus D2. Ein inaktiver Modus leuchtet nicht.
D3	Modus D3
D4	Modus D4
↑	Berührungsempfindlicher Bereich. Drücken, um den Modus zu wechseln.
↓	Berührungsempfindlicher Bereich. Drücken, um den Modus zu wechseln.
+	Berührungsempfindlicher Bereich. Betätigen, um die Spülung um jeweils 10 ml/min zu verstärken.
-	Berührungsempfindlicher Bereich. Betätigen, um die Spülung um jeweils 10 ml/min zu verringern.
→	Berührungsempfindlicher Bereich. Betätigen und während des Durchspülens gedrückt halten.
	Lampe. Leuchtet auf, wenn das Handstück mitsamt dem Kabel nicht an das Steuergerät angeschlossen ist.
	Lampe. Leuchtet auf, wenn die Kommunikation zwischen der Hauptplatine und der Vorderseitenplatine nicht hergestellt ist. Die berührungsempfindlichen Bereiche auf der Vorderseite und die Betätigungsknöpfe des Steuerpedals sind inaktiv.
	Betätigen, um den Modus zu wechseln.
	Betätigen, um den Ultraschall zu aktivieren.



7.5 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.

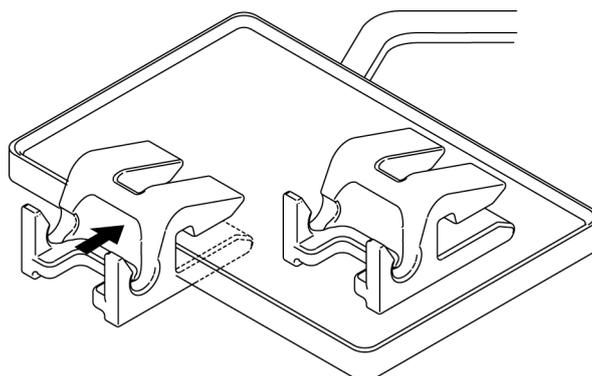
Das Steuergerät ist mit einem Dental-Ultraschallerzeuger ausgerüstet, der über eine piezoelektrische Steuerung verfügt.

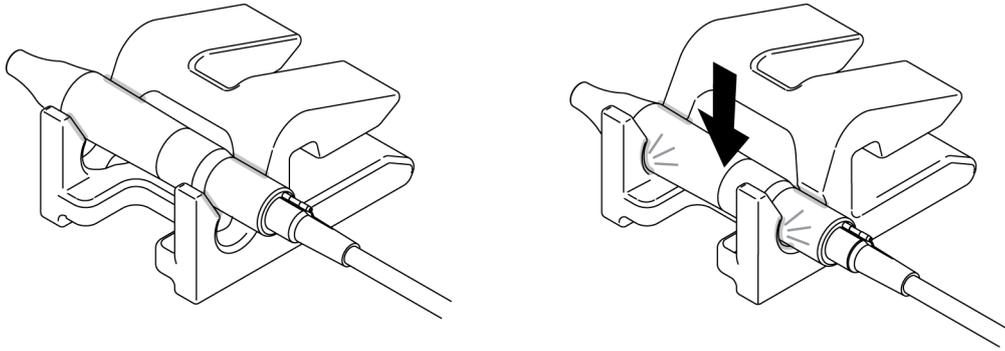
7.6 Handstück

Weitere Informationen zur Verwendung der Handstücke Cube LED J28823 sowie die Protokolle für die Reinigung, die Desinfektion und die Sterilisation der Handstücke und Kabel J12803 finden Sie in den entsprechenden Benutzerhandbüchern.

Der Halter ermöglicht es, das Handstück abzulegen.

Der Halter des Handstücks muss möglichst nah am Arbeitsbereich befestigt werden. Den Halter so anbringen, dass sich das Handstück nach dem Aufsetzen des Ansatzes weder in der Kleidung noch in den Schläuchen verfangen kann.





7.7 Blende des Medizinproduktes

Auf dem Display des Medizinproduktes erscheint eine entsprechende Oberfläche.

Das Display ist berührungsempfindlich und ermöglicht dem Arzt, die Einstellungen durch Berühren der aktiven Bereiche zu verändern.

Nehmen Sie die Einstellungen ausschließlich mit dem Finger vor. Verwenden Sie niemals Stifte oder Instrumente, da diese das Display beschädigen könnten.

Die kapazitiven berührungsempfindlichen Bereiche sind extrem empfindlich. Der Bildschirm muss grundsätzlich sauber und trocken sein, um jegliche Störung der benutzerdefinierten Einstellungen zu verhindern.

Die berührungsempfindlichen Bereiche, die eine Interaktion mit dem Medizinprodukt ermöglichen, sind schwarz umrandet.



Regeln Sie den Spüldurchsatz durch Berühren der berührungsempfindlichen Bereiche **+** und **-**

Wählen Sie den gewünschten Modus durch Berühren der berührungsempfindlichen Bereiche **↑** und **↓**

Aktivieren Sie das Durchspülen durch Berühren des berührungsempfindlichen Bereichs **➔**

7.8 Leistung anpassen

Die Einstellung der Ultraschallleistung geschieht je nach eingesetztem Ansatz und gewünschter Behandlung.

Wählen Sie den gewünschten Modus durch Berühren der berührungsempfindlichen Bereiche **↑** und **↓**

Jeder Ansatz muss mit den Einstellungen verwendet werden, die in der Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren für die intraorale Chirurgie festgelegt sind [J58010].

7.9 Einstellen des Spülens

Je nach gewünschtem Spüldurchsatz muss das Medizinprodukt auf die 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.

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

Regeln Sie den Spüldurchsatz durch Berühren der berührungsempfindlichen Bereiche **+** und **-**

7.9.1 Durchspülen aktivieren / Spülung auslösen

Drücken Sie auf das Symbol zum Durchspülen und halten Sie es solange wie notwendig gedrückt.

Aktivieren Sie das Durchspülen durch Berühren des berührungsempfindlichen Bereichs 

7.10 Belüftungseinlässe

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

7.11 Steuerpedal

Das Pedal kann für einen ON/OFF- oder einen stufenlosen Betrieb parametrierbar werden.

Durch Betätigen des Pedals werden automatisch der Ultraschall des Handstücks sowie die Spülfunktion aktiviert.

Das Steuerpedal mitsamt Netzkabel muss für die tägliche Reinigung mit einem alkoholhaltigen Desinfektionstuch getrennt werden.

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

Weitere Informationen finden Sie im Kapitel *chapitre Steuerpedal Seite 1*.

7.12 Netzsockel

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

7.13 Schalter

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

7.14 Aufnahme für Sicherungen

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

Siehe die detaillierten Anweisungen im Kapitel *Austausch der Sicherungen Seite 25*

7.15 Spüllinien

Die autoklavierbaren Spülleitungen können im Anschluss an ihre Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erneut verwendet werden.

Die sterilen Spülleitungen müssen nach dem Gebrauch in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle gegeben werden.

Spülflaschen bzw. -beutel dürfen ein Gewicht von einem Kilogramm nicht überschreiten. Ein Behälter mit einem größeren Gewicht bringt das Medizinprodukt zum Umkippen.

Das Medizinprodukt ist nicht für die Verabreichung medizinischer Substanzen geeignet.

Das Medizinprodukt kann nur zusammen mit Spülflaschen bzw. -beuteln verwendet werden, die Kochsalzlösung oder steriles Wasser enthalten.

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.



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 Steuerpedal muss täglich gereinigt und desinfiziert werden.

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

Die autoklavierbaren Spüllinien müssen nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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

Sich an die im Kapitel *Reinigen des Spülsystems Seite 25* 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.

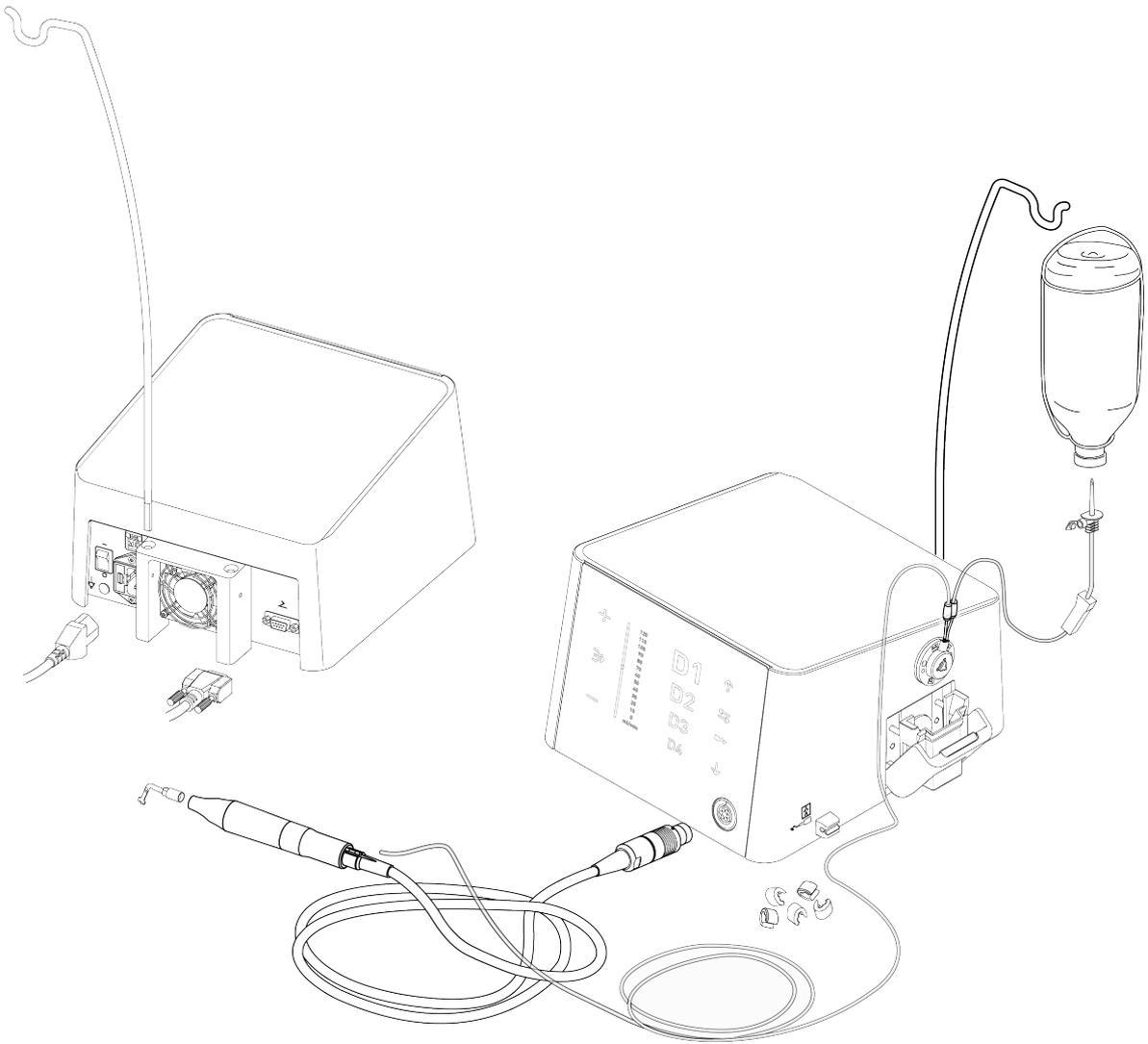
Andernfalls darauf achten, dass das Mittel verdunstet und dass vor der Inbetriebnahme des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile keine Brennstoffe darauf vorhanden sind.

- | 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.

Die autoklavierbaren Spüllinien müssen nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zur Vorbereitung der Reinigung alle Teile vom Piezotome Cube 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 3*

9 Überwachung und laufende Instandhaltung

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

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

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

Überprüfen Sie den Zustand von Netzkabel und Handstück sowie den Zustand der Steckverbinder des Netzkabels.

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.

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.

Das ermöglicht das Reinigen der autoklavierbaren Spüllinie vor der Desinfektion und Sterilisation.

Die Spülung Ihres Medizinprodukts erfolgt über einen Beutel mit Spüllösung:

1. Beutel mit Spüllösung und die Lanzette von der Spüllinie trennen.
2. Spülbeutel entsorgen.
3. Tauchen Sie das kurze Ende der Spüllinie in einen Behälter mit einer zu 3% verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung.
4. Drücken Sie auf das Symbol zum Durchspülen ➔.
5. Aktivieren Sie das Spülspray zwei Minuten lang, um die Wasseranlage im Innern des Medizinproduktes zu spülen.
6. Füllen Sie den Behälter erneut mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser.
7. Spülen Sie das System zwei Minuten lang.

Sobald das Spülsystem gereinigt ist, folgende Schritte ausführen:

1. Trennen Sie das Handstück und das Kabel und befolgen Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Handstücke J12803
2. Reinigen und Desinfizieren Sie das Medizinprodukt gemäß den Anweisungen im Kapitel *Medizinprodukt reinigen und desinfizieren Seite 23*.
3. Beachten Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zubehöerteile von SATELEC, a company of Acteon group die im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 3* aufgeführt sind.

9.2 Korrektive Wartung

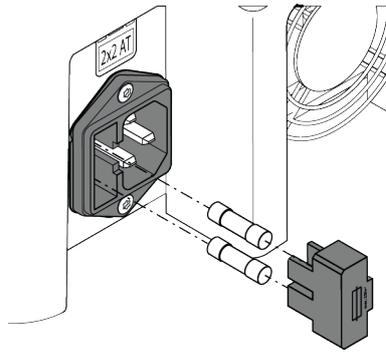
Im Falle von Funktionsstörungen können durch den Benutzer folgende korrektive Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

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.

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

Störung: Das Display ist ausgeschaltet, 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
Netzsicherungen in Netzsockel außer Betrieb	Netzsicherungen durch solche mit gleichem Wert und vom gleichen Typ austauschen
Interne Sicherung außer Betrieb	An den Acteon-Kundendienst senden.
Wenn das Display eingeschaltet ist, Übertragungsproblem	Das Medizinprodukt ausschalten, einige Sekunden warten und das Medizinprodukt wieder einschalten An den Acteon-Kundendienst senden.

10.2 Kein Spray

Zeichen: Am Ansatz ist kein Wasserspray.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz verstopft	Reinigen Sie den Ansatz mithilfe einer Ultraschallwanne
Schlechte Ansatzwahl	Ansatz überprüfen
Falsche Einstellung des Sprays	Spray einstellen
Beutel mit Spüllösung leer	Installieren Sie einen vollen Beutel
Spülsystem deaktiviert	Aktivieren Sie das Spülsystem
Spüllinie eingeklemmt, verstopft oder defekt	Installieren Sie eine neue Spüllinie.

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 www.acteongroup.com

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
Abgeschnittenes Handstückkabel	Handstück mit Schlauch an den Acteon-Kundendienst senden, um diese Teile ersetzen zu lassen
Leistung anpassen	Weitere Informationen finden Sie im Kapitel <i>Leistung steuern</i>

10.5 Wasserleckage

Störung: Entlang der Spüllinie oder auf der Höhe von Handstück und Kabel tritt Wasser aus.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Defekte Spüllinie	Spüllinie durch eine neue Spüllinie ersetzen

10.6 Störung der benutzerdefinierten Einstellungen

Zeichen: Das Medizinprodukt wechselt spontan den Betriebsmodus, den Spüldurchsatz oder startet unkontrolliert das Durchspülen.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Flüssigkeit auf dem Display des Medizinprodukts	Medizinprodukt ausschalten und mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen

11 Technische Angaben zum Medizinprodukt

11.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC, a company of Acteon group
Name des Medizinproduktes	Piezotome Cube

11.2 Generator

Versorgungsspannung	100 - 240 VAC
Versorgungsfrequenz	50 / 60 Hz
Leistungsverbrauch	150 - 150 VA
Spannung am Handstück	150 VAC
Leistungseinstellbereich	D1 - D4
Ausgangsfrequenz	28 kHz - 36 kHz
Leckstromtyp	BF
Betriebsmodus	Intermittierend: 10 Minuten ON / 5 Minuten OFF
Elektrische Klasse	I
Sicherung (Netzsockel)	2 Sicherungen T2AL, 250 VAC
Breite	251 mm
Höhe	160 mm, 481 mm mit Flaschenhalter
Tiefe	271 mm
Gewicht	3.500 g ohne Zubehörteile
Schutzindex	IPX0

11.3 Schlauchlängen

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

11.4 Spülung

Spülflaschen bzw. -beutel dürfen ein Gewicht von einem Kilogramm nicht überschreiten. Ein Behälter mit einem größeren Gewicht bringt das Medizinprodukt zum Umkippen.

Maximales Volumen der Beutel mit Spüllösung	1.000 ml
Maximale Masse der Beutel mit Spüllösung	1.000 g
Wasserfördernennstrom am Handstückende Cube LED	0 ml/min bis 120 ml/min
Maximaler Wasserförderstrom bei Durchspülen	120 ml/min

11.5 Steuerpedal

Breite	173 mm
Höhe	140 mm mit Bügel
Tiefe	176 mm
Gewicht	1.060 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
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 für die intraorale Chirurgie.

12 Vorschriften und Normen

12.1 Geltende Normen und Vorschriften

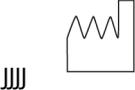
Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes

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

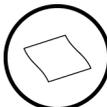
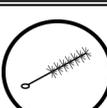
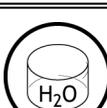
12.3 Symbole

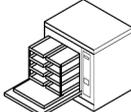
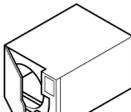
Symbol	Bedeutung
	Steuerpedal
O	Ausschalten
I	Einschalten
 Protection Glasses Needed	Stets eine Schutzbrille tragen
	Stets Schutzhandschuhe tragen
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente
 Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch
 Electronic User Information	Die Begleitdokumente 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
	Ultraschallbad
	Angewandter Teil: Typ BF
	Wechselstrom
	Spülung
	Elektromagnetische Störungen
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Jahr der Herstellung
	Hersteller

Symbol	Bedeutung
 Do not dispose of as household waste	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Récyllum recycler.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Medizinproduktes auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag.
IPX1	IP: durch eine Ummantelung gegebener Schutzgrad X: Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Festkörpern 1: schützt gegen senkrechten Fall von Wassertropfen

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
 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



12.6 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

BRÉSIL

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

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

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

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

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

RUSSLAND

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

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 2 714 3295
Fax +66 2.714 3296
info.th@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

LATEINAMERIKA

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

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 35*.



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 Réylum (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 Réylum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter <http://www.reylum.com/>). Gegebenenfalls bietet Réylum 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

	5	Hersteller 29 Höhe 30	H
5° Neigung 11			
	A	Instandsetzung 5	I
Aktualisierung 6 Ansatz 3, 5, 27-28			
	B	Knochenaufbau 5 Kochsalzlösung 21	K
Behandlung 20-21 Belüftung 21 Benutzerhandbuch 3 Beschädigung 25			
	D	Lichtfunktion 21 Loslösen der Membran 5	L
desinfiziert 15 Druck 30			
	E	Medizinische Klasse 31 medizinische Substanzen 21 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren 16, 25 Modus 20	M
ein Kilogramm 21, 29 Einlässe 21, 25 elektronisch 3 elektronische Gebrauchsanweisungen 3 Ende des Tages 15 Entsorgung 36 Erdungsstecker 21 erste Anbringung der CE-Kennzeichnung 6 erste Benutzung 15 europäische Richtlinie 31			
	F	Nach Installation 15 Netzsocket 9, 21, 25 Nichtbenutzung 15	N
Fehler 25 Funktionsstörung 27			
	G	Osteoplastik 5 Osteotomie 5	O
gashaltige Atmosphäre 30 gereinigt 15			
		Récyllum 36 Reinigung des Spülsystems 15	R
		Schalter 21, 27 Schlüssel 3 Sicherung 27	S

Sicherungen 21, 25
Spray 20, 27
Spüldurchsatz 20-21
sterilisiert 15
Sterilwasser 21
Steuergerät 19
Steuerpedal 11, 21
Stromnetz 9
Syndesmotomie 5

T

Techniker 5
Temperatur 30
Trennvorrichtungen 11

U

Ultraschallvibrationen 5

W

Wasserleckage 28
Wiederverwertung 36

Z

zugelassene Händler 5



Benutzerhandbuch | Piezotome Cube | J50103 | V4 | (17) | 03/2018 | NO37DE010D

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

