

# Manuel d'utilisation



## Newtron P5XS





# Table des matières

---

<b>1 Documentation</b> .....	<b>5</b>
1.1 Documentations liées .....	5
1.2 Documentation Électronique .....	5
<b>2 Informations nécessaires</b> .....	<b>7</b>
2.1 Indication d'emploi .....	7
2.2 Principe de fonctionnement .....	7
2.3 Date de première apposition de marquage CE .....	7
2.4 Dernière mise à jour du document .....	7
2.5 Réparer ou modifier le dispositif .....	7
2.6 Garantie .....	8
2.7 Conditions d'utilisation des accessoires .....	8
<b>3 Déballage, mise en place, raccordements</b> .....	<b>9</b>
3.1 Déballage du dispositif médical .....	9
3.2 Mise en place du dispositif médical .....	9
3.3 Mise en place des cordons .....	9
3.4 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique .....	9
3.5 Mettre en place la pédale de commande .....	10
3.6 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible .....	10
<b>4 Description du dispositif médical</b> .....	<b>11</b>
4.1 Boîtier de commande .....	11
4.2 Bouton de réglage de la puissance .....	11
4.2.1 Réglage à distance via Bluetooth (selon option) .....	11
4.3 Régler la puissance des ultrasons .....	11
4.4 Pièce à main SLIM .....	11
4.5 Fixer un insert ou une lime .....	11
4.6 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation .....	12
4.7 Connecter la pièce à main .....	12
4.8 Support de pièce à main .....	12
4.9 Cordon de pièce à main .....	12
4.10 Indicateur lumineux .....	12
4.11 Bouton de réglage de débit d'irrigation .....	12
4.12 Régler l'irrigation .....	12
4.13 Amorcer l'irrigation .....	13
4.14 Ouïes d'aération .....	13
4.15 Pédale de commande .....	13
4.16 Activer les ultrasons à l'aide de la pédale .....	13
4.17 Embase Secteur .....	13
4.18 Interrupteur .....	13
4.19 Logement pour fusibles .....	13
4.20 Réservoir pour solution d'irrigation .....	13

---

4.21 Remplir le réservoir .....	13
4.22 Pompe .....	14
4.23 Nettoyer le système d'irrigation .....	14
<b>5 Nettoyage, désinfection et stérilisation .....</b>	<b>15</b>
5.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical .....	15
5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires .....	16
<b>6 Surveillance et maintenance du dispositif médical .....</b>	<b>17</b>
<b>7 Maintenance .....</b>	<b>19</b>
7.1 Identifier les mauvais fonctionnements .....	19
7.1.1 Aucun fonctionnement .....	19
7.1.2 Pas de spray .....	19
7.1.3 La puissance n'est pas celle escomptée .....	19
7.1.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas .....	20
7.1.5 Fuite d'eau .....	20
7.2 Maintenance Corrective .....	20
7.2.1 Remplacer les fusibles .....	20
7.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation .....	21
<b>8 Spécifications techniques du dispositif médical .....</b>	<b>25</b>
8.1 Identification .....	25
8.2 Boîtier de commande .....	25
8.3 Générateur d'ultrasons .....	25
8.4 Longueur des cordons .....	25
8.5 Irrigation .....	25
8.6 Pédale de commande .....	26
8.7 Caractéristiques environnementales .....	26
8.8 Restrictions environnementales .....	26
8.9 Caractéristiques de performances significatives .....	26
<b>9 Réglementation et normalisation .....</b>	<b>27</b>
9.1 Textes Officiels .....	27
9.2 Classe médicale du dispositif .....	27
9.3 Symboles normatifs .....	28
9.4 Identification du fabricant .....	29
9.5 Adresses des filiales .....	30
9.6 Élimination et recyclage .....	32
<b>10 Index .....</b>	<b>33</b>

# Préface

Le dispositif médical SATELEC<sup>®</sup> que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous aller prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.

Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Veillez vous référer à la notice relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons SATELEC<sup>®</sup> pour les informations suivantes :

- le format des documentations ;
- la durée de conservation des documentations ;
- les avertissements concernant les populations d'utilisateur et de patient ;
- la zone de traitement ;
- les interactions, contre-indications et interdictions d'utilisation du dispositif médical ;
- la compatibilité électromagnétique ;
- l'élimination et le recyclage du dispositif médical ;
- la responsabilité du fabricant.

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires et aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main pour les informations suivantes :

- la préparation des éléments pour stérilisation ;
- les protocoles manuels et automatiques détaillés ;
- les informations sur le conditionnement pour stérilisation ;
- les recommandations pour l'inspection des éléments.



# 1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- indications d'emploi ;
- description du dispositif médical ;
- mise en place et installation du dispositif médical ;
- utilisation du dispositif médical ;
- préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical ;
- surveillance et maintenance générale du dispositif médical ;
- maintenance réalisable par l'utilisateur.

## 1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Clés SATELEC®	J81000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Inserts SATELEC®	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Pièces à main SATELEC®	J12910
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons SATELEC®	J00003
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000
Quick Clean Newtron® P5XS	J62101
Quick Start Newtron® P5XS	J62100
Manuel d'utilisation du Newtron® P5XS	J62150
Manuel d'utilisation de l'application Newtron® P5XS	J62110
Manuel d'utilisation de la pièce à main SLIM	J12920

## 1.2 Documentation Électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique et non sur un support papier. Néanmoins, il est possible, sur demande, d'obtenir sous 7 jours les instructions d'emplois gratuitement sous forme papier. La demande peut être réalisée sur le site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format) et un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)



Electronic user  
informations



Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires avant toute utilisation.

Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et/ou télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jours.



# 2 Informations nécessaires

## 2.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec une pièce à main ultrasonore dentaire sur laquelle est vissé un instrument ultrasonore. Il est destiné au traitement de prophylaxie, de parodontie, d'endodontie et de dentisterie conservatrice et restauratrice.

## 2.2 Principe de fonctionnement

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore dentaire. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur céramique piézoélectrique qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores. Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert ou une lime dentaire vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

La Newtron<sup>®</sup> SLIM B.LED équipée de son anneau LED Bleu et accompagnée du liquide fluorescent F.L.A.G.<sup>™</sup> for B.LED permet de révéler la plaque dentaire pendant la phase de détartrage ou de maintenance prophylactique. Équipée d'un anneau LED blanc, la pièce à main génère une lumière blanche et offre à son utilisateur une meilleure visibilité du site de traitement.

## 2.3 Date de première apposition de marquage CE

2013

## 2.4 Dernière mise à jour du document

04/2013

## 2.5 Réparer ou modifier le dispositif

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de SATELEC<sup>®</sup>.

Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif est toujours utilisable en toute sécurité.

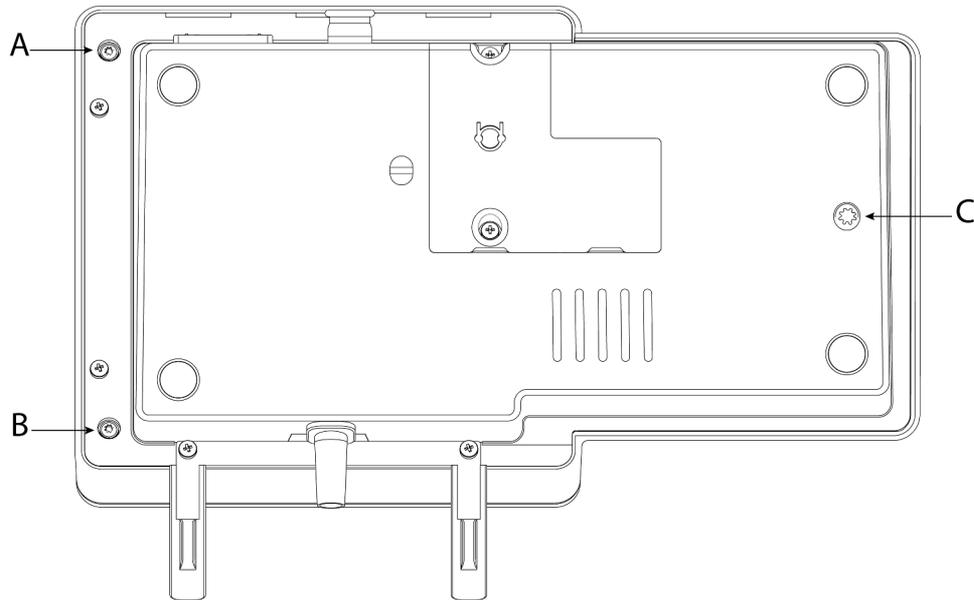
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service clients SATELEC<sup>®</sup> :

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

SATELEC<sup>®</sup> tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par SATELEC<sup>®</sup>, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

## 2.6 Garantie



Les vis marquées A, B et C ne doivent en aucun cas être dévissées par l'utilisateur sous peine d'invalider la garantie du dispositif médical.

## 2.7 Conditions d'utilisation des accessoires

Les accessoires et les pièce à main SLIM doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation.

# 3 Déballage, mise en place, raccords

## 3.1 Déballage du dispositif médical

À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le Newtron<sup>®</sup> P5XS rassemble les éléments suivants :

- un boîtier Newtron<sup>®</sup> P5XS avec cordon de pédale non déconnectable, un cordon SLIM non déconnectable, un réservoir de 300 ou 500 ml et un support de pièce à main SLIM ;
- une pièce à main Newtron<sup>®</sup> SLIM, un Quick Start [J12900] et un Quick Clean [J12930];
- des inserts et des clés selon composition commerciale ;
- un kit de fixation ;
- une boîte de liquide révélateur FLAG ;
- un Quick Start Newtron<sup>®</sup> P5XS [J62100] ;
- un Quick Clean Newtron<sup>®</sup> P5XS [J62101].

## 3.2 Mise en place du dispositif médical

Posez le boîtier de commande à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.

Veillez à ce que les cordons n'entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.

Le dispositif médical doit être posé sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas 5 degrés d'inclinaison.

Fixez votre dispositif médical avec le moyen de fixation fourni afin que celui-ci ne puisse être démonté sans l'aide d'un outil.

Réglez le positionnement de votre dispositif médical en fonction de votre angle de vision et des caractéristiques de votre poste de travail, par exemple l'éclairage ou la distance entre l'utilisateur et le dispositif médical.

Assurez-vous qu'il vous est possible d'accéder rapidement à votre dispositif médical.

| Veillez à ne pas installer votre dispositif médical à proximité de ou sur un autre appareil.

## 3.3 Mise en place des cordons

Veillez à ce que les cordons n'entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.

N'effectuez jamais de mouvement de rotation du connecteur pour pièce à main sur son cordon sous peine d'endommager votre dispositif médical.

N'enroulez jamais le cordon de pièce à main autour du dispositif médical.

Assurez-vous, qu'il n'est pas possible de rouler ou de marcher sur les différents cordons.

Le cordon muni de sa pièce à main doit être aisément accessible et veillez à ce qu'il ne soit pas tendu lorsque celui-ci est utilisé.

| Ne mettez pas les cordons du dispositif médical dans un cache fils ou dans un passe-câbles.

## 3.4 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

Mettez le dispositif médical en position arrêt 0 et vérifiez que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur le dispositif médical ou son adaptateur secteur ; puis connectez le cordon à la prise murale conformément aux normes en vigueur dans le pays.

Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur. Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.

Les dispositifs médicaux munis d'une prise de terre de protection doivent impérativement être reliés à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Ne raccordez pas le dispositif médical à un prolongateur électrique et ne mettez pas le cordon secteur dans un cache-fils ou un passe-câbles.

### 3.5 Mettre en place la pédale de commande

La pédale de commande doit être positionnée à proximité des pieds de l'opérateur et être facilement accessible.

### 3.6 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible

Le dispositif médical que vous venez d'acquérir n'est pas conçu pour une utilisation mobile. Afin d'éviter tout risque de chute accidentel, il est recommandé de l'installer de manière fixe dans un endroit précis de votre structure de soin, à l'aide de la vis et du collier [F61001] livrés dans le carton d'emballage, de telle sorte qu'il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil.

# 4 Description du dispositif médical

## 4.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande intègre la technologie Newtron<sup>®</sup> brevetée par SATELEC<sup>®</sup>.

La technologie brevetée Newtron<sup>®</sup> pilote les inserts par Cruise Control<sup>®</sup>, un système de régulation automatique de la fréquence et de la puissance en temps réel. Ceci assure une vibration douce, régulière et maîtrisée des inserts Satelec<sup>®</sup>.

## 4.2 Bouton de réglage de la puissance

Pour un traitement de qualité, il est requis d'utiliser les inserts aux réglages de puissance et de débit d'irrigation recommandés par SATELEC<sup>®</sup>.

Le bouton de réglage de la puissance des ultrasons assure :

- Le réglage de la puissance d'utilisation : 1 à 20.

Le bouton de réglage est découpé en 4 secteurs de couleur ayant chacun 5 positions.

- Vert : 1 à 6 : très basse à basse puissance, utilisé principalement pour la parodontie.
- Jaune : 6 à 11 : puissance moyenne, utilisé principalement pour l'endodontie.
- Bleu : 11 à 16 : forte puissance, utilisé principalement pour le détartrage.
- Orange : 16 à 20 : très forte puissance, utilisé principalement pour le descellement de prothèse.

Le bouton de réglage de la puissance des ultrasons peut être retiré par l'utilisateur pour faciliter le nettoyage et la désinfection du boîtier de commande. Le bouton ne peut être stérilisé.

Le retrait du bouton inhibe l'activation des ultrasons. La face supérieure du boîtier de commande est alors illuminée en blanc et un appui sur la pédale de commande permet d'activer la fonction purge. La fonction purge peut être arrêtée à tout moment par un nouvel appui sur la pédale de commande.

### 4.2.1 Réglage à distance via Bluetooth (selon option)

Le Newtron<sup>®</sup> P5XS, selon option, permet à l'aide d'une tablette ou d'un smartphone de pré-régler à distance les consignes de puissance et d'irrigation.

Se reporter à la notice de l'application P5XS [J62110] pour plus d'informations.

| Seul le Newtron<sup>®</sup> P5XS avec option Bluetooth est compatible avec le réglage à distance.

## 4.3 Régler la puissance des ultrasons

Effectuez le réglage de puissance des ultrasons avec le bouton de réglage de la puissance des ultrasons. Le réglage de la puissance des ultrasons doit être réalisé en fonction de l'insert employé et de la clinique recherchée. Le niveau de puissance d'utilisation des inserts doit être sélectionné conformément au système de code couleur des inserts Satelec (CCS tips). Le détail de ces indications est contenu dans le tableau de réglage disponible à l'adresse [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents) et dans les fiches cliniques.

## 4.4 Pièce à main SLIM

Seules les pièces à main à connectique SLIM SATELEC<sup>®</sup> peuvent être connectées sur le dispositif médical. Il existe une pièce à main à connectique SLIM sans LED, et une pièce à main à connectique SLIM B.LED à LED blanche ou bleue. Se reporter au manuel d'utilisation des pièces à main Newtron<sup>®</sup> [J12920] pour plus d'information.

## 4.5 Fixer un insert ou une lime

La vibration correcte d'un insert ou d'une lime implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au delà de son point de butée. Le serrer modérément avec la clé fournie pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons. Un serrage exagéré de l'insert ou de la lime peut engendrer une rupture de l'insert, de la lime ou de la pièce à main.

| Pour éviter l'auto-blocage de l'insert ou de la lime, celui-ci doit être démonté après chaque utilisation.

## 4.6 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation

| Ne pas connecter / déconnecter le(s) cordon(s) ou la pièce à main lorsque le dispositif médical est sous tension et la pédale appuyée.

| Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.

## 4.7 Connecter la pièce à main

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main SLIM, sinon, faites-les disparaître (essuyez et soufflez au moyen de la seringue multifonction).

| Lubrifiez le joint d'étanchéité du circuit d'irrigation situé à l'arrière de la pièce à main SLIM avec une graisse pour instrumentation dentaire afin de prolonger son efficacité et éviter des fuites.

Enfichez la pièce à main SLIM sur la douille en alignant les points d'indexation, sans faire de mouvement de rotation.

Posez la pièce à main SLIM sur le support.

## 4.8 Support de pièce à main

Le support permet de poser la pièce à main ou la douille du cordon.

Le support de pièce à main peut être fixé en face avant ou sur la face latérale droite du dispositif médical.

Pour changer l'emplacement de ce support, dévisser les deux vis situées sous le support puis positionner le support au niveau des deux trous situés sur la face latérale droite et revisser les deux vis de maintien.

Les deux supports silicone peuvent être retirés en les faisant glisser le long de la tige métallique et peuvent être stérilisés.

## 4.9 Cordon de pièce à main

Le cordon SLIM est uniquement compatible avec les pièces à main SATELEC® à connectique SLIM.

Le cordon SLIM assure la circulation de l'irrigation et la liaison électrique entre le dispositif médical et la pièce à main SLIM.

## 4.10 Indicateur lumineux

L'indicateur lumineux est destiné à renseigner l'état du l'appareil.

Quand l'indicateur lumineux est allumé, le dispositif médical est sous tension et prêt à être utilisé. Sa couleur correspond au niveau de réglage de puissance.

## 4.11 Bouton de réglage de débit d'irrigation

Le bouton de réglage de débit d'irrigation assure l'arrêt de la fonction irrigation en butée minimum repérée par "0" et le réglage du débit d'irrigation du repère "I" à "+" .

Le bouton de réglage de débit d'irrigation peut être retiré pour nettoyer le dispositif médical. Le bouton ne peut être stérilisé.

La purge est activée par un appui sur la pédale pour une durée de 4 minutes ; elle peut être stoppée par un nouvel appui sur la pédale.



En position purge, la pompe fonctionne à son débit maximum.

## 4.12 Régler l'irrigation

Réglez le débit d'irrigation à l'aide du le bouton de réglage de débit d'irrigation. Ce réglage est fonction de l'insert et de la clinique recherchée.

Parce que les habitudes de travail, le retour d'expérience et les formations professionnelles sont différentes d'un professionnel à l'autre, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le débit d'irrigation soit pleinement adapté à la clinique recherchée afin de ne pas risquer de brûler le site clinique.

## 4.13 Amorcer l'irrigation

Le dispositif médical doit être réglé à puissance minimum selon le débit d'irrigation souhaité. Appuyer sur la pédale jusqu'à l'apparition d'un spray.

## 4.14 Ouies d'aération

Les ouies d'aération permettent d'assurer la bonne ventilation du boîtier de commande. Les laisser dégagées pour permettre une bonne aération.

## 4.15 Pédale de commande

De type ON/OFF, la pédale assure la mise en fonctionnement du dispositif médical par le praticien.

L'appui sur la pédale actionne automatiquement les ultrasons de la pièce à main, et la fonction irrigation si celle-ci n'est pas en position 0.

La pédale de commande munie de son cordon ne peuvent être déconnectés. Son poids et son patin antidérapant lui assurent une bonne stabilité.

La fonction lumière reste activée pendant 9 secondes environ après relâchement de la pédale.

## 4.16 Activer les ultrasons à l'aide de la pédale

Pour activer les ultrasons de votre dispositif médical, appuyez sur la pédale de commande.

## 4.17 Embase Secteur

L'embase secteur avec sa broche de prise de terre permet le raccordement du l'appareil au réseau électrique par l'intermédiaire d'un cordon secteur déconnectable.

## 4.18 Interrupteur

L'interrupteur secteur permet de mettre le dispositif médical sous tension (position I) ou de l'arrêter (position 0).

## 4.19 Logement pour fusibles

Le logement renferme deux fusibles secteurs destinés à protéger le dispositif médical en cas de surtension ou de problème interne.

## 4.20 Réservoir pour solution d'irrigation

Le dispositif médical est équipé d'un réservoir destiné à recevoir un volume de liquide d'irrigation de 300 ml ou de 500 ml selon option. Le volume maximal est matérialisé par l'inscription MAX sur le réservoir.

Le réservoir de solution d'irrigation est équipé d'un couvercle. Ni le réservoir ni le couvercle ne peuvent être stérilisés.

## 4.21 Remplir le réservoir

Retirer le réservoir du dispositif médical en le tirant vers le haut. Remplir le réservoir de solution d'irrigation jusqu'à la limite matérialisée par l'inscription MAX avec une solution d'irrigation compatible avec le dispositif médical.

Les solutions suivantes peuvent être utilisées en combinaison avec le dispositif :

- Peroxyde d'hydrogène < 3% ;
- Chlorexidine < 3% ;
- EDTA Acide Éthylène diamine tétracitrique < 15% ;
- Hypochlorite de Sodium < 0,9% ;
- Eau stérile, eau distillée, eau désionisée, eau déminéralisée ;
- Solution saline à 0,9 %.

Les solutions suivantes ne doivent pas être utilisées :

- Hextril<sup>®</sup> Hexétrine ;
- Eau de javel du commerce.

## 4.22 Pompe

Le dispositif médical est équipé d'une pompe péristaltique. Cette pompe doit être remplacée tous les ans par le praticien à l'aide du kit F62202 ou par le Service Après Vente SATELEC<sup>®</sup>.

## 4.23 Nettoyer le système d'irrigation

Après installation et avant la première utilisation, en fin de journée et à la suite d'une période de non utilisation prolongée du dispositif médical, il est nécessaire de procéder au nettoyage du système d'irrigation.

1. remplissez le réservoir avec de l'hypochlorite diluée à moins de 3% ;
2. positionnez le bouton de réglage du débit d'irrigation sur purge ;
3. faites fonctionner le spray d'irrigation deux minutes afin de rincer le circuit d'eau interne du dispositif médical ;
4. remplissez de nouveau le réservoir avec de l'eau déminéralisée ou distillée, voire de l'eau potable ;
5. rincez le système pendant deux minutes.

Une fois le système d'irrigation nettoyé, effectuez les opérations suivantes :

1. déconnectez la pièce à main et référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main SATELEC<sup>®</sup> [J12910] ;
2. effectuez le nettoyage et la désinfection du dispositif médical comme indiqué au chapitre *Nettoyage et désinfection du dispositif médical page 15*
3. suivez les instructions des protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires SATELEC<sup>®</sup> [J81000] et [J02000].

# 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC® ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 5*

Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante :

[www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC®.

## 5.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical

Le dispositif médical doit être impérativement en position OFF ou en position arrêt 0 lors des procédures de nettoyage et désinfection.

Référez-vous aux instructions détaillées au chapitre *Nettoyer le système d'irrigation page 14*

Éviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables.

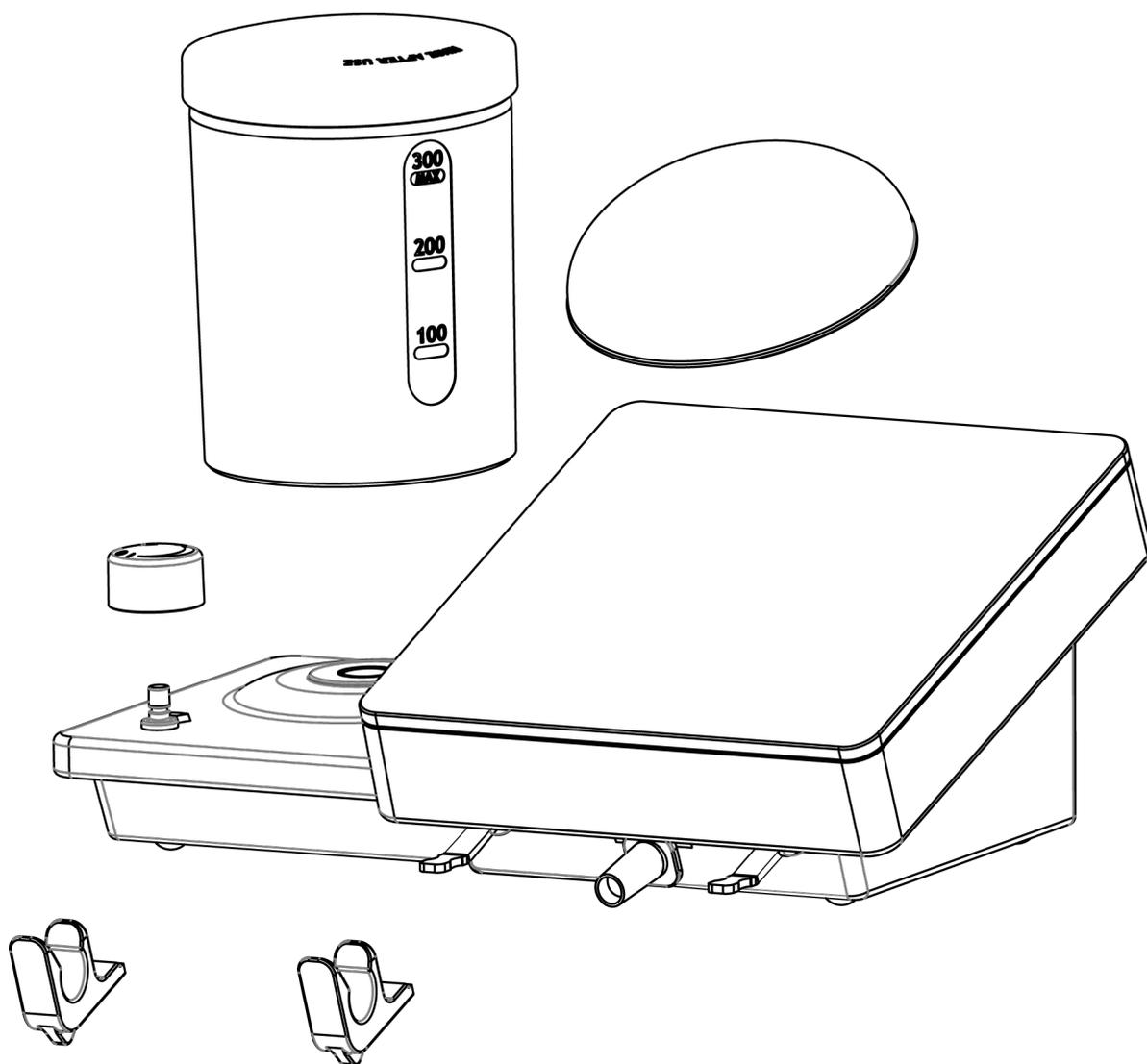
Dans le cas contraire, veillez à vous assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur le dispositif médical et ses accessoires avant la mise en fonctionnement.

| Ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer le dispositif médical.

| Ne pas appliquer directement les sprays sur le dispositif médical pour le nettoyer. Toujours vaporiser le produit sur une lingette, puis nettoyer le dispositif médical.

Le boîtier de commande du dispositif médical, le cordon de la pièce à main et la pédale de commande doivent être nettoyés et désinfectés de façon quotidienne. Les produits de nettoyage et de désinfection suivants peuvent être utilisés :

- Lingettes Unowipes de Unodent ;
- Alcohol-free hard surface désinfectant wipes de Classic ;
- Spray alcohol-free hard surface désinfectant de Classic ;
- Hard surface désinfectant wipes de Classic ;
- Lingettes Microzid de Schülke ;
- Cyberclean de Cybertech ;
- Lingettes SEPTOL d'Anios ;
- Spray SEPTOL d'Anios ;
- Dentasept spray 41 d'Anios ;
- Anionyspray WS d'Anios.



En préparation du nettoyage, déposer les différents éléments du Newtron<sup>®</sup> P5XS comme illustré ici.

## 5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires

Référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 5*.

# 6 Surveillance et maintenance du dispositif médical

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de détecter à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de détecter tout défaut d'isolation ou toute dégradation. Si besoin, remplacer les éléments dégradés.

Surveillez l'état de propreté des ouvertures d'aération du boîtier de commande afin d'éviter tout échauffement.



# 7 Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite aucun plan de maintenance préventive autre que :

- la surveillance des accessoires ;
- l'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation ;
- le nettoyage ;

## 7.1 Identifier les mauvais fonctionnements

En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous aux tableaux ci-dessous afin d'identifier et de réparer rapidement les éléments simples du dispositif médical.

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le Service Après-Vente de SATELEC®.

N'utilisez pas le dispositif médical s'il semble endommagé ou défectueux. Isolez le dispositif médical et assurez-vous qu'il ne peut être utilisé.

### 7.1.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : le témoin lumineux du dispositif médical est éteint et le dispositif médical ne fonctionne pas.

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Fusible interne hors-service	Retour au SAV SATELEC®
Interrupteur secteur en position 0	Mettre l'interrupteur secteur en position I
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccorder le cordon secteur à l'embase secteur.
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccorder le cordon secteur à la prise électrique murale.
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacer les fusibles secteurs par la même valeur et même type

Le dispositif médical dispose également d'un fusible interne (référence F1 sur le circuit imprimé) non accessible à l'utilisateur.

### 7.1.2 Pas de spray

Symptôme : Il n'y a pas de spray d'eau au niveau de l'insert.

Causes possibles	Solutions
Bouton de réglage de débit au minimum	Régalez le bouton de réglage de débit
Insert ou lime bouché(e)	Débouchez l'insert ou la lime
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Régalez le spray
Absence de liquide d'irrigation dans le réservoir	Remplissez le réservoir de solution d'irrigation

### 7.1.3 La puissance n'est pas celle escomptée

Symptômes : l'insert ne vibre pas à la fréquence attendue, le traitement ne se déroule pas comme d'habitude et prend plus de temps ou ne progresse pas.

Causes possibles	Solutions
Insert usé ou déformé	Remplacer l'insert
Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate sur la dent	Se reporter au tableau de réglage disponible à l'adresse <a href="http://www.satelec.com/documents">www.satelec.com/documents</a>
Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Bien assécher les contacts électriques

### 7.1.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas, la vibration n'est pas audible.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrer l'insert avec la clé
Contact du connecteur défectueux	Nettoyer les contacts du cordon
Fil(s) du cordon de pièce à main coupé(s)	Retour au Service Après Vente SATELEC® pour changer le cordon

### 7.1.5 Fuite d'eau

Symptômes : Il y a une fuite d'eau à un des endroits suivants :

- entre la base de la pièce à main SLIM et son cordon ;
- sous le réservoir ;
- sous le dispositif médical.

Causes possibles	Solutions
Usure du joint d'étanchéité 1,15 mm x1 mm de la pièce à main SLIM	Changez le joint à l'aide du kit F12304. Référez-vous aux instructions du document J12920
Usure du joint d'étanchéité du réservoir	Contactez le Service Après Vente SATELEC® pour remplacer le réservoir
Cassette d'irrigation usée	Remplacez la cassette d'irrigation à l'aide du kit F62202 comme détaillée au chapitre <i>Remplacer la cassette d'irrigation page 21</i>

## 7.2 Maintenance Corrective

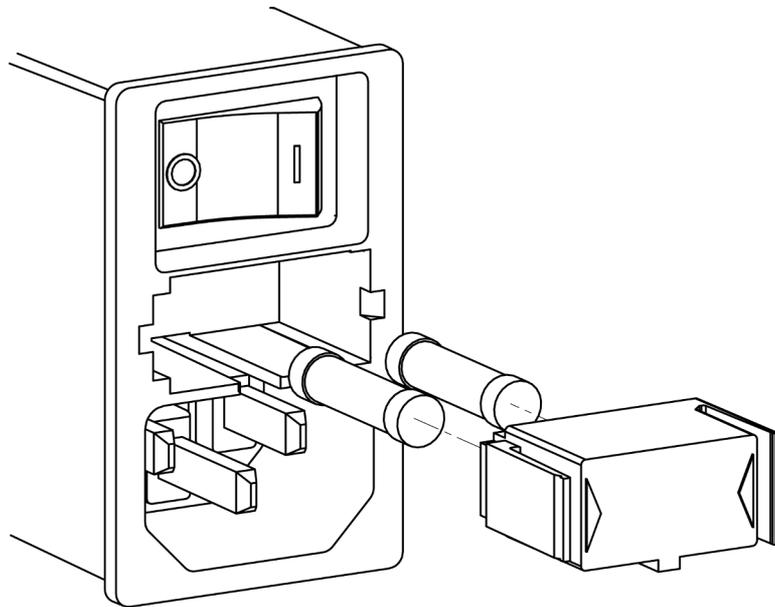
En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

### 7.2.1 Remplacer les fusibles

Le dispositif médical est protégé par deux fusibles présents dans l'embase secteur.

Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

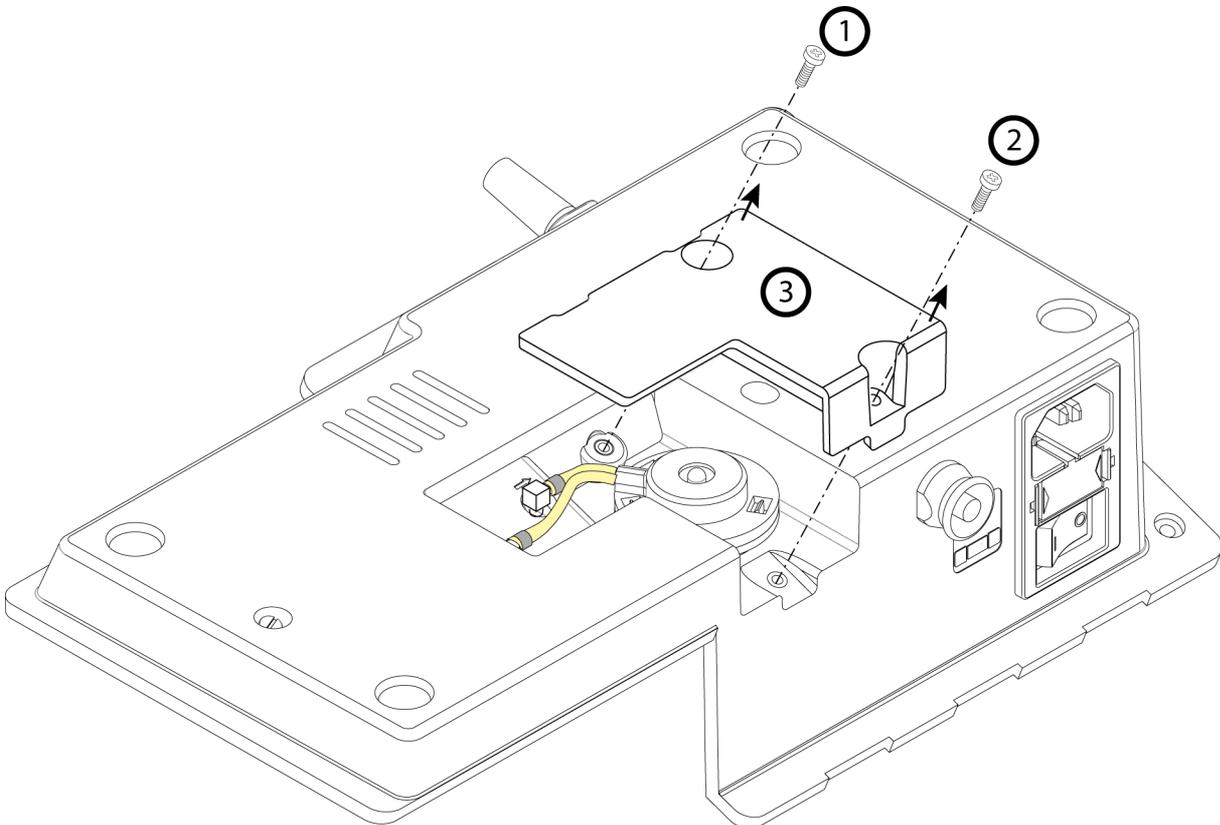
- arrêtez le dispositif médical (position O) ;
- déconnectez le cordon secteur du réseau électrique ;
- déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur ;
- insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager ;
- ôtez les fusibles usagés ;

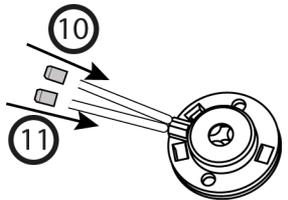
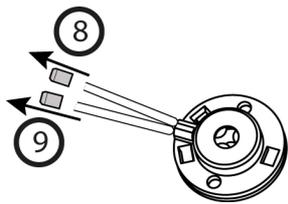
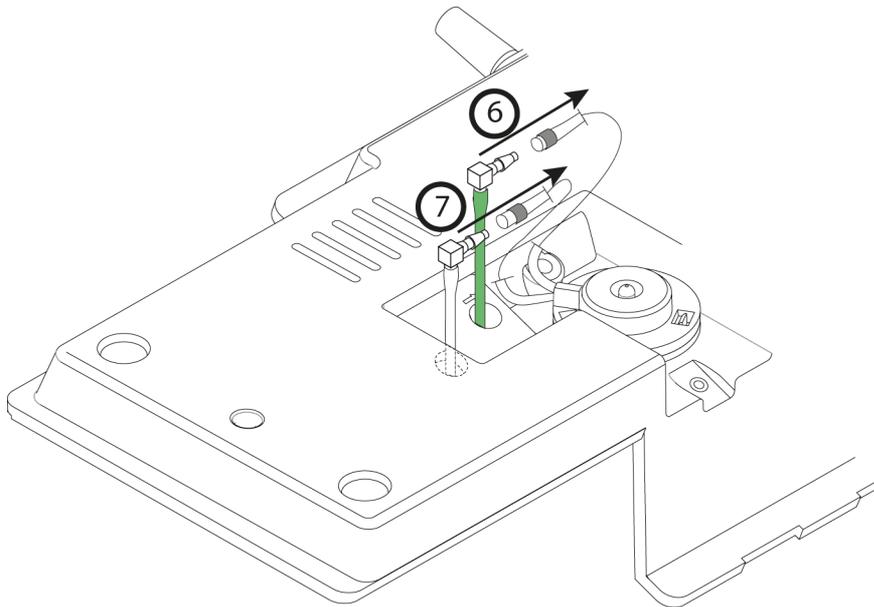
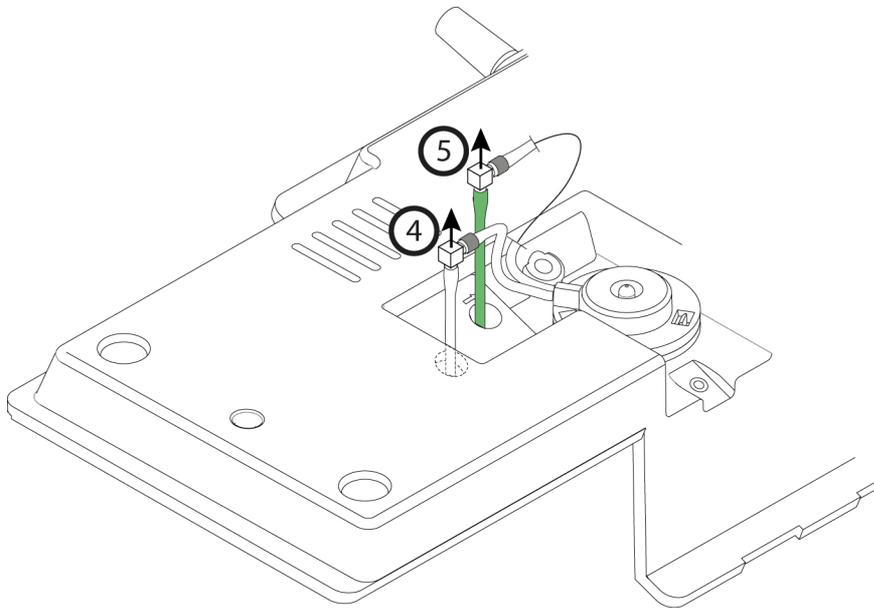


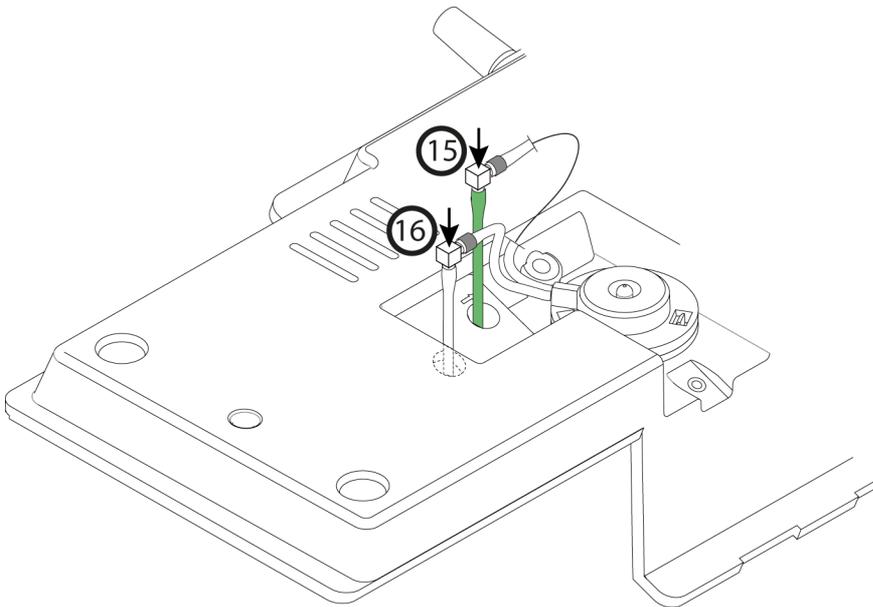
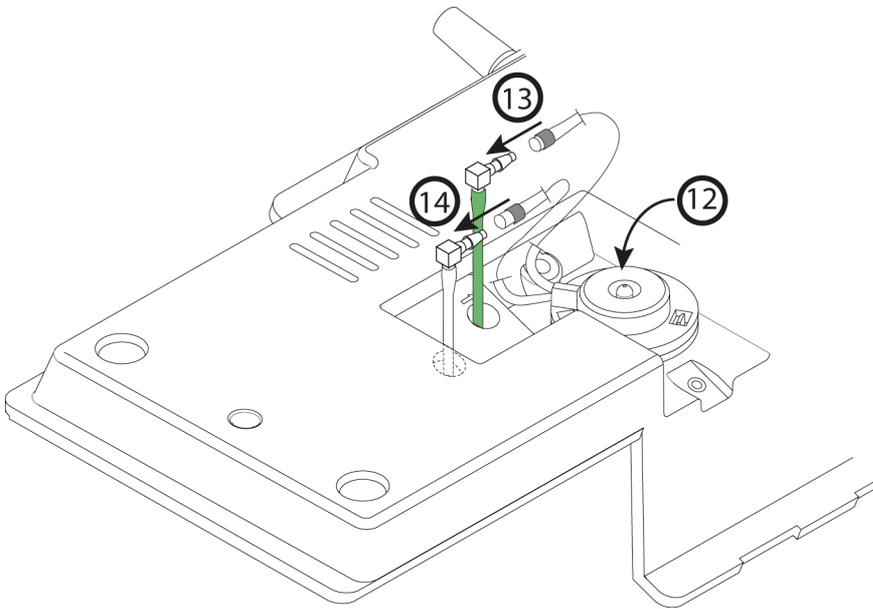
- remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur ;
- placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct ;
- connectez le cordon secteur à l'embase ;
- connectez le cordon secteur au réseau électrique.

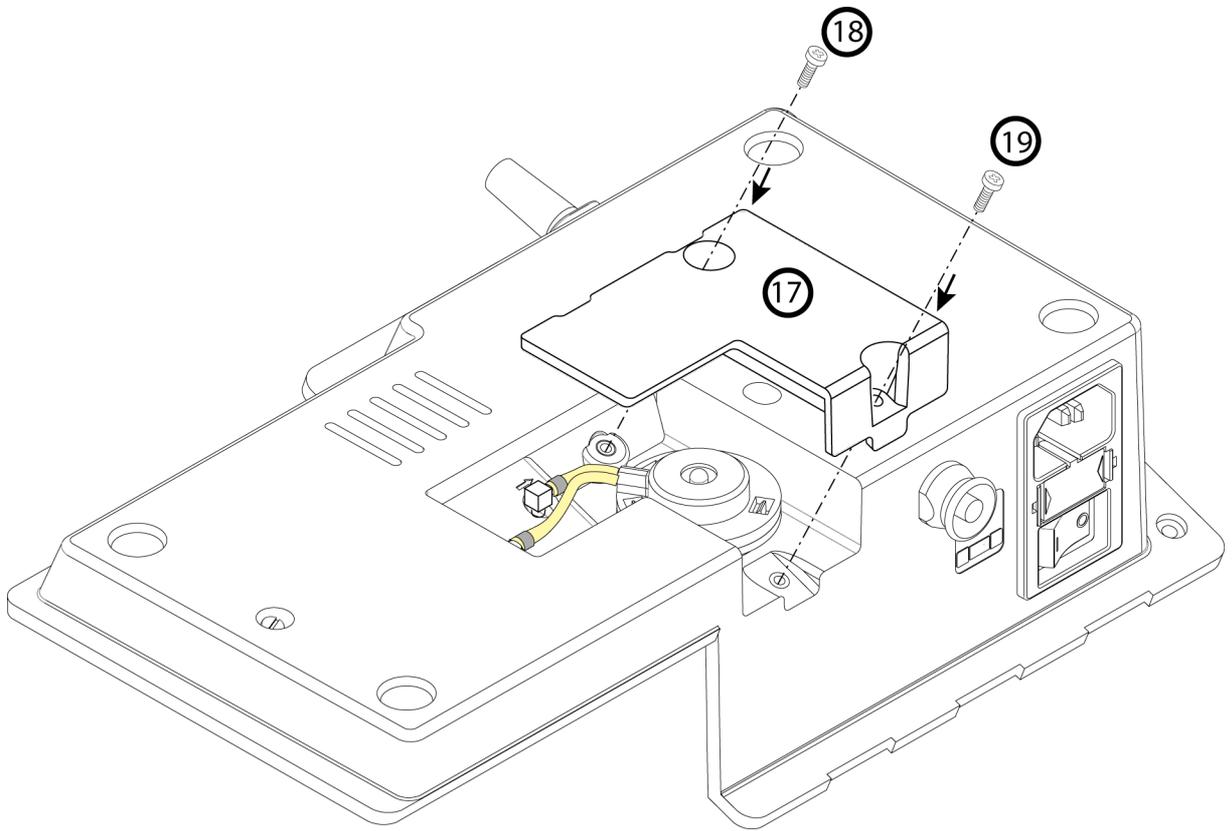
Le dispositif médical dispose également d'un fusible interne (référence FU1 sur le circuit imprimé) non accessible à l'utilisateur.

### 7.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation









# 8 Spécifications techniques du dispositif médical

## 8.1 Identification

Fabricant	SATELEC®
Nom du dispositif médical	NEWTRON® P5XS

## 8.2 Boîtier de commande

Largeur (en mm)	260
Hauteur (en mm)	110, 145 avec réservoir de 300 ml, 182 avec réservoir de 500 ml
Profondeur (en mm)	155
Poids (en g)	1674 avec pédale, cordon SLIM et réservoir de 300 ml ; 1712 avec pédale, cordon SLIM et réservoir de 500 ml

Indice de protection : IPX0

## 8.3 Générateur d'ultrasons

Tension d'alimentation	100 VAC - 240 VAC
Puissance consommée	60 VA
Tension délivrée à la pièce à main	150 VAC
Fréquence de sortie	Minimum 28 kHz
Gamme de réglage de puissance	1 à 20
Mode de fonctionnement	Intermittent : 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Type de courants de fuite	BF
Classe électrique	1
Fusible interne non accessible à l'utilisateur	Ref : FU1 / 1,5 AT - 125 V - SMD - Pouvoir de coupure : 50 A
Fusible ( embase secteur)	2 fusibles 1 AT / 230 VAC - 5 mm x 20 mm - Pouvoir de coupure : 35 A

## 8.4 Longueur des cordons

Cordon pièce à main détartreur (en mm)	>2040
Cordon pédale de commande (en mm)	>2000

## 8.5 Irrigation

Volume du réservoir (en ml)	300 ou 500
Débit de sortie d'eau nominal en bout de pièce à main (en ml/min)	5 à 40
Débit de sortie d'eau nominal en purge (en ml/min)	80

## 8.6 Pédale de commande

Largeur (en mm)	70
Hauteur (en mm)	30
Profondeur (en mm)	95
Poids (en g)	150

Indice de protection : IPX1

## 8.7 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10°C à +30°C
Température de stockage	-20°C à +70°C
Humidité de fonctionnement	10 % à 100 %
Humidité de stockage maximale	70 %
Pression atmosphérique	Comprise entre 800 hPa et 1060 hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 2000 mètres

## 8.8 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire, ni en extérieur.
Utilisation en atmosphère gazeuse	Le dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en atmosphère gazeuse de type AP ou APG ou en présence de gaz anesthésiques.
Immersion	Il est interdit d'immerger la pièce à main SLIM.

## 8.9 Caractéristiques de performances significatives

Vibrations ultrasonores de l'insert ou de la lime fixée en bout de la pièce à main ultrasonique dentaire conventionnelle.

- Fréquence de vibration  $\geq 28$  kHz.
- Amplitude de l'insert  $\leq 200$   $\mu\text{m}$ .

# 9 Réglementation et normalisation

## 9.1 Textes Officiels

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC60601-1 en vigueur. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

## 9.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne 92/42/CEE.

## 9.3 Symboles normatifs

Symboles	Signification
	Se référer à la documentation d'accompagnement
	Consulter le manuel d'utilisation
 <p data-bbox="316 651 486 703">Electronic user informations</p>	Documentation d'accompagnement sous forme électronique
	Type BF
<p data-bbox="389 853 399 875">I</p>	Classe 1
	Tension alternative
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Marquage CE
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
<p data-bbox="288 1592 347 1615">AAAA</p> 	Année de fabrication
	Pédale de commande
<p data-bbox="384 1715 400 1738">0</p>	Appareil hors tension
<p data-bbox="384 1758 400 1780">I</p>	Appareil sous tension
<p data-bbox="368 1854 416 1877">IPX1</p>	<p data-bbox="651 1803 1238 1825"><b>IP</b> : degrés de protection procurés par une enveloppe</p> <p data-bbox="651 1836 1449 1892"><b>X</b> : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides</p> <p data-bbox="651 1904 1270 1926"><b>1</b> : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau</p>

## 9.4 Identification du fabricant

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

France

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

## 9.5 Adresses des filiales

### FRANCE

SATELEC ACTEON GROUP

17 av. Gustave Eiffel

Zone industrielle du phare - B.P. 30216

33708 MERIGNAC cedex - France

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax. +33 (0) 556 34 92 92

e-mail : satelec@acteongroup.com

### U.S.A.

ACTEON Inc.

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

e-mail : info@us.acteongroup.com

### GERMANY

ACTEON GERMANY GmbH

Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY

Tel. +49 21 04 95 65 10

Fax. +49 21 04 95 65 11

e-mail : info@de.acteongroup.com

### SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.

Avda Principal n° 11 H

Poligono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN

Tel. +34 93 715 45 20

Fax. +34 93 715 32 29

e-mail : info@es.acteongroup.com

### U.K.

ACTEON UK

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

CAMBS PE19 8TT - UK

Tel. +44 1480 477 307

Fax. +44 1480 477 381

e-mail : info@uk.acteongroup.com

### MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST

Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street

PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN

Tel. +962 6 553 4401

Fax. +962 6 553 7833

e-mail : info@me.acteongroup.com

### CHINA

ACTEON CHINA

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

#### **THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63  
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND  
Tel. +66 2 714 3295  
Fax. +66 2 714 3296  
e-mail : info@th.acteongroup.com

#### **KOREA**

ACTEON KOREA Corp.  
8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong -  
JOONG-GU - SEOUL - KOREA  
Tel. +82 2 753 41 91  
Fax. +82 2 753 41 93  
e-mail : info@kr.acteongroup.com

#### **INDIA**

ACTEON INDIA  
B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 -  
GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA  
Tel. +91 79 2328 7473  
Fax. +91 79 2328 7480  
e-mail : info@in.acteongroup.com

#### **LATIN AMERICA**

ACTEON LATIN AMERICA  
Bogotá - COLOMBIA  
Celular: +57 312 377 8209  
e-mail : carlosandres.vera@es.acteongroup.com

#### **RUSSIA**

ACTEON RUSSIA  
Valdajski Proezd 16 - office 253  
125445 Moscow - RUSSIA  
Tel./Fax. +7 499 76 71 316  
e-mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

#### **AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australia  
Tel. +612 9669 2292  
Fax. +612 9662 2204  
e-mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

#### **TAIWAN**

ACTEON TAIWAN  
14F-1, N° 433, Jinping Rd.  
Jhonghe Dist., New Taipei City 23563  
TAIWAN (R.O.C)  
Tel. + 886 926 704 505  
e-mail : tina.chu@tw.acteongroup.com

## 9.6 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'ACTEON GROUP, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 30*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.



# 10 Index

## 3

300 ml 13

## 5

500 ml 13

## A

aération 13  
Altitude 26  
Amplitude 26  
Après installation 14  
atmosphère gazeuse 26

## B

B.LED 11  
Bluetooth 11  
boîtier de commande 11

## C

Chlorexidine 13  
Classe médicale 27  
Clés 5  
clinique 11-12  
code couleur 11  
cordon SLIM 12, 25  
couvercle 13  
Cruise Control® 11

## D

débit d'irrigation 11  
débit d'irrigation 12  
défaut 17  
dégradation 17  
dentisterie conservatrice et restauratrice 7  
désinfectés 8  
directive européenne 27

## E

Eau de javel 14  
eau déminéralisée 13-14  
eau désionisée 13  
eau distillée 13  
eau potable 14  
Eau stérile 13  
EDTA Acide Éthylène diamine tétracitrique 13

## É

élimination 32  
embase secteur 13, 20  
endodontie 7

## F

F61001 10  
Fabricant 25  
fin de journée 14  
fonction lumière 13  
forme papier 5  
Fréquence de vibration 26  
fuite d'eau 20  
Fusible 19  
fusibles 13, 20

## G

générateurs dentaires à ultrasons 5

## H

Hextril® Hexétrine 14  
humidité 12  
hypochlorite 14  
Hypochlorite de Sodium 13

## I

indicateur lumineux 12  
insert 7, 20  
Insert 19-20  
Inserts 5  
instructions d'emploi électroniques 5  
instructions d'emploi électroniques 5  
instructions d'emplois 5  
instrument ultrasonore 7  
interrupteur 13  
Interrupteur 19

## J

joint 20

## K

kit F12304 20  
kit F62202 14, 20

## L

LED 11  
lime dentaire 7  
Lingettes 15

## M

Manuel d'utilisation 5  
mauvais fonctionnement 19  
mise à jour 7  
moyen de fixation 9

## N

nettoyage du système d'irrigation 14

nettoyage et la désinfection de l'appareil 14  
nettoyés 8  
non utilisation 14  
notice relative à l'ensemble de la gamme des géné-  
rateurs dentaires à ultrasons 3

## O

ompe péristaltique 14  
ouïes 13, 17

## P

parodontie 7  
pédale 13  
pédale de commande 10, 13  
Peroxyde d'hydrogène 13  
Pièces à main 5  
points d'indexation 12  
première apposition de marquage CE 7  
première utilisation 14  
Pression 26  
prise de terre 13  
prophylaxie 7  
purge 11-12

## Q

Quick Clean 5  
Quick Start 5

## R

recyclage 32  
réglage de puissance 11  
réglages de puissance 11  
réparateur 7  
réparation 7  
réservoir 13  
retrait du bouton 11  
revendeurs agréés 7  
risque de chute 10

## S

sécurité électrique 27

smartphone 11  
Solution saline 13  
spray 13, 19  
Spray 15  
stérilisés 8  
Support de pièce à main 12  
supports silicone 12

## T

tablette 11  
témoin lumineux 19  
Température 26

## V

vibrations ultrasonores 7



Ref : J62150 • V1 • (13) • 04/2013 • NBADFR040B

---

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

