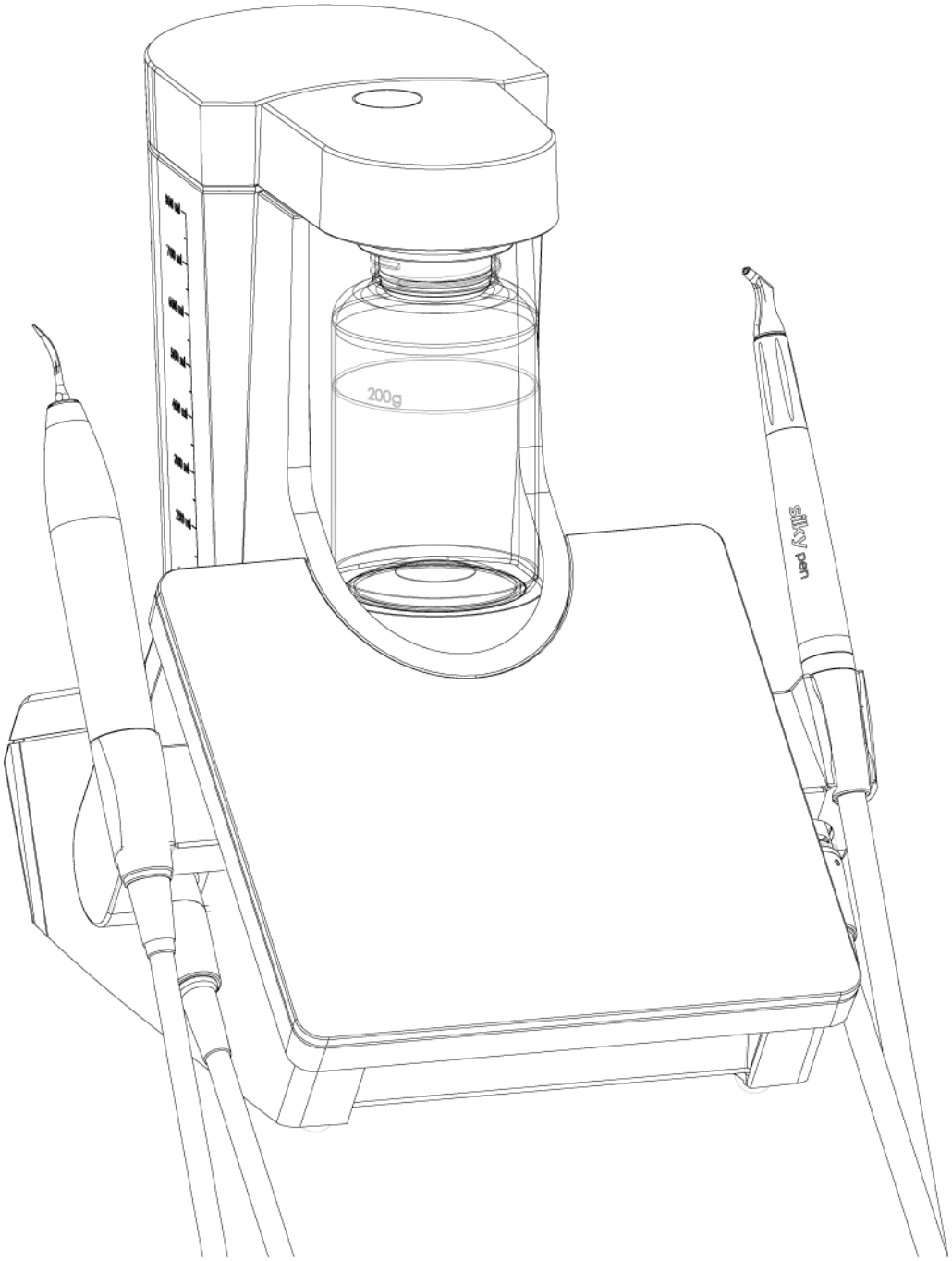
Gebrauchsanweisung



OPUS & Silky® Pen

acteon

Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.
Zeichnungsnummer NB33FR010C, Version V3

Inhaltsverzeichnis

1 Unterlagen **6**
1.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments 6
1.2 Verbundene Unterlagen 6
1.2.1 Elektronische Dokumentation 6
2 Kennungen **7**
2.1 Gerätekennung 7
2.2 Geltende Normen und Vorschriften 7
2.3 Medizinische Klasse des Medizinproduktes 7
2.4 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung 7
2.5 Identifizierung des Herstellers 7
2.5.1 Verantwortung des Herstellers 7
2.6 Medizinische Geräte, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien auf Lager verfügbar 9
2.7 Lebensdauer 10
3 Indikationen **11**
3.1 Zweck des Medizinprodukts 11
3.2 Medizinische Indikationen 11
3.3 Nichtmedizinische Indikationen 11
3.4 Benutzergruppe 11
3.4.1 US-Bundesgesetz (USA Federal Law) 12
3.5 Patientengruppe 12
3.6 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen 12
4 Kontraindikationen und Verbote **13**
4.1 Gegenindikationen 13
4.2 Verbote 13
4.3 Normale Benutzungsbedingungen 13
4.3.1 Umgebungsmerkmale 13
4.3.2 Einsatzumgebung 13
4.4 Leistungsverlust 14
4.5 Verwendung von anderen als den vom Hersteller gelieferten Medizinprodukten und Zubehörteilen 14
4.6 Einbau und Ausbau 15
4.7 Umstellen des Medizinproduktes 16
4.8 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt 16
5 Unerwünschte Nebenwirkungen **17**
5.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem 17
5.1.1 Allergien 17
5.1.2 Temperaturanstieg im Anwendungsteil 17
5.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung 18
5.2.1 Allergien 18
5.2.2 Geringe Abrasionsbeständigkeit 18
5.3 Risiko eines Emphysems 18
5.4 Schwerwiegender Vorfall 18
6 Klinischer Nutzen und Leistung **19**
6.1 Funktionsprinzip 19
6.1.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem 19
6.1.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung 19
6.2 Klinische Anforderungen 19
6.2.1 Ansätze für die konservative und restaurative Zahnbehandlung 19
6.2.2 Ansätze für die Parodontologie 19
6.2.3 Ansätze für die Implantatpflege 20
6.2.4 Ansätze für die Endodontie 20
6.2.5 Pulver für die supragingivale Behandlung 20
6.2.6 Pulver für die subgingivale Behandlung 21

6.3 Klinische Sicherheit ... 22
6.4 Wesentliche Leistung ... 22
7 Voraussetzung vor dem Gebrauch ... 23
7.1 Medizinprodukt auspacken ... 23
7.2 Systembeschreibung ... 23
7.2.1 Steuerkonsole OPUS ... 23
7.2.2 Silky® Pen-Handstück ... 26
8 Installation des medizinischen Geräts ... 27
8.1 Medizinprodukt installieren ... 27
8.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz ... 27
8.3 Installation des Fußschalters ... 29
8.4 Anschluss des Medizinproduktes an das Luftnetz ... 29
8.5 Medizinprodukt an das Wassernetz anschließen ... 30
8.6 Anschließen des piezoelektrischen Dentalhandstücks ... 31
8.7 Ansatz aufschrauben ... 32
8.8 Anschluss des Silky® Pen-Handstücks ... 33
8.9 Aufschrauben einer Düse ... 34
8.9.1 Silky® Pen Supra-Düse ... 34
8.9.2 Silky® Pen Perio easy-Düse ... 34
8.9.3 Silky® Pen Perio-Düse ... 35
8.9.4 Silky® Pen Perio Maintenance-Düse ... 35
8.10 Installation der Handstückschläuche ... 35
8.11 Pulverflasche einsetzen ... 36
8.12 Spülung vor der ersten Verwendung ... 37
9 Hinweise zum sicheren Umgang ... 41
9.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem ... 41
9.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung ... 41
9.3 Besondere Ausbildung der Benutzer ... 41
9.4 Sicherheit bei normaler Benutzung ... 42
9.5 Anschließen und Trennen der Stromversorgung während der Benutzung ... 42
9.6 Anschließen und Trennen von Aufsätzen, Düsen oder Handstücken während des Gebrauchs ... 42
9.7 Beschädigung oder Bruch von Ansätzen und Feilen ... 42
9.8 Spülspray ... 43
10 Gebrauchsanweisung ... 44
10.1 Überblick über die Oberfläche ... 44
10.2 Behandlung durchführen ... 46
10.2.1 Nutzungsbedingungen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte ... 46
10.2.2 Anschluss des Medizinproduktes ... 47
10.2.3 Zahnärztliches Ultraschallsystem ... 47
10.2.4 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung ... 50
10.3 Einstellungen ... 56
10.3.1 Ultraschallleistung ... 56
10.3.1.1 Parodontologie ... 58
10.3.1.2 Pflege von Implantaten ... 58
10.3.1.3 Endodontie ... 59
10.3.1.4 Konservative und restaurative Zahnmedizin ... 60
10.3.2 Luftpolierleistung ... 60
10.3.3 Spülung ... 61
10.3.4 Systemeinstellungen ... 67
11 Reinigung und Sterilisation ... 69
11.1 Zusammenfassung der Reinigung und der Sterilisation ... 70
11.2 Am Ende der Behandlung ... 71
11.2.1 Entleerung des Luft-Pulver-Systems ... 71
11.2.2 Reinigung des Spülsystems ... 73

11.3 Am Ende des Tages: Reinigung des Spülsystems ... 74
11.4 Vorbereitung zur Reinigung ... 77
11.5 Reinigen Sie die Steuerkonsole, das Fußpedal und den Handstückschlauch vom newtron slim b-led und von Silky® Pen ... 80
11.6 Ultraschall-Handstück newtron slim b-led reinigen und sterilisieren ... 80
11.7 Reinigen und sterilisieren Sie die Aufsätze ... 80
11.8 Reinigen und sterilisieren Sie die Spannschlüssel der Aufsätze ... 80
11.9 Reinigen Sie das Handstück Silky® Pen und reinigen und sterilisieren Sie die Düse und das Kunststoffgehäuse ... 80
11.9.1 Maximale Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationszyklen ... 81
11.9.2 Reinigung ... 81
11.9.2.1 Ausrüstung ... 81
11.9.2.2 Protokoll mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät ... 82
11.9.2.3 Reinigung, automatische Methode ... 84
11.9.3 Kontrolle ... 84
11.9.4 Sterilisation ... 84
11.9.4.1 Ausrüstung ... 85
11.9.5 Lagerung ... 85
12 Wartung ... 86
12.1 Überwachung und laufende Instandhaltung ... 86
12.1.1 Dichtungen fetten ... 86
12.1.2 Dichtungen austauschen ... 87
12.1.3 Austausch der Spülkassette ... 88
12.1.4 Luftsystem reinigen ... 90
12.1.5 Wasserfilterkartusche reinigen ... 90
12.1.6 Luftfilterkartusche reinigen ... 92
12.1.7 Austausch der Sicherungen ... 93
12.1.8 newtron slim b-led-Handstück ... 94
12.2 Erkennung von Funktionsstörungen ... 94
12.2.1 Akustische oder visuelle Warnsignale ... 94
12.2.2 Das medizinische Gerät funktioniert überhaupt nicht. ... 95
12.2.3 Keine Spülung ... 95
12.2.4 Wasserleckage ... 95
12.2.5 Luft entweicht ... 95
12.2.6 Kein Luftpolier-Spray ... 97
12.2.7 Die Leistung des Ultraschalls entspricht nicht den Erwartungen. ... 99
12.2.8 Ultraschall funktioniert nicht ... 99
12.2.9 Wasserleck am piezoelektrischen Handstück ... 99
12.2.10 Kein Licht am Ende des piezoelektrischen Handstücks ... 100
13 Entsorgung und Recycling ... 101
14 Technische Angaben zum Medizinprodukt ... 102
14.1 Steuerkonsole OPUS ... 102
14.2 Betriebsmodus ... 102
14.2.1 Funktionen des Ultraschallsystems für die Zahnbehandlung ... 102
14.2.2 Funktionen des Luftpoliersystems für die Zahnbehandlung ... 103
14.3 Silky® Pen-Handstück ... 103
14.4 Fußschalter ... 103
15 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 104
15.1 Kabellänge ... 105
15.2 Empfohlene Schutzabstände ... 105
15.3 Elektromagnetische Emissionen ... 105
15.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit ... 106
15.5 Elektromagnetische Störfestigkeit, tragbare Hochfrequenzausrüstungen ... 108
16 Symbole ... 110
17 Kontaktieren Sie uns ... 115

1 Unterlagen

1.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments

05/2025

1.2 Verbundene Unterlagen

Dieses Dokument ist zusammen mit den folgenden Dokumenten zu benutzen:

Name des Dokuments	Referenzen
Quick Start OPUS	J11900
Quick Clean OPUS	J11901
Quick Start-Clean Silky® Pen	J11902
Flyer Dichtungs-Kit Silky® Pen	J11903
Quick Reference OPUS	J11904
Quick Sterilization OPUS	J11905
Gebrauchsanweisung für das Handstück newtron slim und newtron slim b-led	NBAFDE030J
Protokolle für die Reinigung und Sterilisation der Schlüssel	RA14DE010F
Protokolle für die Reinigung und Sterilisation der Aufsätze	RB01DE010D

1.2.1 Elektronische Dokumentation

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.acteongroup.com/de/documentation`

Download

Instructions For Use

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 beigefügt werden.

2 Kennungen

2.1 Gerätekennung

Hersteller	SATELEC, a Company of ACTEON® Group
Name des Medizinproduktes	OPUS
Name des Medizinproduktes	Silky® Pen

2.2 Geltende Normen und Vorschriften

Das medizinische Gerät OPUS wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.
Das medizinische Gerät Silky® Pen wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.
Das medizinische Gerät OPUS wurde in Übereinstimmung mit den gültigen Normen für elektrische Sicherheit IEC 60601-1 und elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2 entworfen und entwickelt.
Das medizinische Gerät Silky® Pen wurde in Übereinstimmung mit den gültigen Normen für elektrische Sicherheit IEC 60601-1 und elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2 entworfen und entwickelt.
Das medizinische Gerät OPUS erfüllt die allgemeinen Anforderungen der Verordnung 2017/745/EU hinsichtlich Sicherheit und Leistung.
Das medizinische Gerät Silky® Pen erfüllt die allgemeinen Anforderungen der Verordnung 2017/745/EU hinsichtlich Sicherheit und Leistung.
Das Handstück newtron slim b-led, verwendet in Kombination mit dem medizinischen Gerät OPUS, entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem entworfen und hergestellt.
Das Handstück newtron slim b-led, das in Kombination mit dem medizinischen Gerät OPUS verwendet wird, wurde in Übereinstimmung mit den geltenden elektrischen Sicherheitsstandards IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 entworfen und entwickelt.
Die in Kombination mit dem newtron slim b-led -Handstück verwendeten Aufsätze entsprechen den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Sie wurden gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem entworfen und hergestellt.

2.3 Medizinische Klasse des Medizinproduktes

OPUS
Gemäß Verordnung 2017/745/EWG ist das Medizinprodukt in Klasse IIa eingestuft.
Silky® Pen
Gemäß Verordnung 2017/745/EWG ist das Medizinprodukt in Klasse IIa eingestuft.

2.4 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

Gemäß der Verordnung 2017/745/EWG:
OPUS : 2025
Silky® Pen : 2025

2.5 Identifizierung des Herstellers

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

CE 0459

2.5.1 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller haftet in den folgenden Fällen nicht:

- Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen bei der Installation, sei es hinsichtlich der Netzspannung oder der elektromagnetischen Umgebung.
- Bei Arbeiten oder Instandsetzungen, die durch vom Hersteller nicht befugte Personen vorgenommen wurden.
- Bei Gebrauch an einer elektrischen Anlage, die nicht mit den geltenden Vorschriften übereinstimmt.
- Bei Gebrauch des Produkts für andere als im Handbuch angegebenen Zwecke.
- Die Verwendung von anderen als den von SATELEC, a Company of ACTEON® Group gelieferten Medizinprodukten und Zubehörteilen.
- Bei Nichteinhalten der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Medizinprodukt und sämtliche Dokumente ohne Vorankündigung zu verändern.

2.6 Medizinische Geräte, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien auf Lager verfügbar

Referenz SATELEC	Medizinprodukte, Zubehör oder Verbrauchsgüter
Konsole OPUS	
F11900	Konsole OPUS
F11906	Wasserbehälter
F32126	Luftzufuhrschlauch + Filter
F32142	Wasserzufuhrschlauch + Filter
E13093	Netzanschlusskabel
F11910	Fußschalter OPUS
F11916	Das Wartungsset OPUS ist nur für zugelassene Händler verfügbar
F62210	Ersatzspülset
X11911	EasyLock-Deckel
X11916	Reinigungsflasche Air Flush OPUS
Luftpolierhandstück Silky® Pen	
F11907	Silky® Pen-Handstück
F10304	Dichtungskit für Silky® Pen
F11908	Silky® Pen Supra-Düse
F11909	Silky® Pen Perio easy-Düse
F11912	Silky® Pen Perio-Düse
F11913	Silky® Pen Perio Maintenance-Düse
Pulver	
F10288	Entdeckungspack mit 6 Pulverflaschen Silky® Supra
F10300	Pack 4 Pulverflaschen Silky® Perio
F10285	Pack 6 Pulverflaschen Silky® Supra Minze
F10286	Pack mit 6 Pulverflaschen Silky® Supra Zitrone
Piezoelektrisches Dentalhandstück newtron slim b-led	
F11914	newtron slim b-led Schläuche
F12905	newtron slim b-led-Handstück
F12902	Dichtungskit für newtron slim b-led
F00934	Scaling-Kit (Drehmomentschlüssel + Aufsätze 1, 1S, 10X und H3)
F81330	Drehmomentschlüssel
Zahnärztliche Aufsätze	
F00246 / F00245 / F00247 / F00248	1 / 1S / 2 / 3
F00253 / F00359 / F00254	10P / 10X / 10Z
F02170 / F02171 / F02172	PFU / PFL / PFR
F00366 / F00367 / F00368	H1 / H2L / H2R
F00369 / F00114 / F00115	H3 / H4L / H4R
F00090 / F00091	P2L / P2R
F01001 / F01004 / F02162 / F02161	TK1-1S / TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R
F00702 / F00705 / F00706	PH1 / PH2L / PH2R

Referenz SATELEC	Medizinprodukte, Zubehör oder Verbrauchsgüter
F02121 / F02122 / F02123 / F02124 / F02125	IP1 / IP2L / IP2R / IP3L / IP3R
J00800 / J00810 / J00820	CAP1 / CAP2 / CAP3
J00690	ET18D
J00700 / J00720 / J00730 / J00770	ET20 / ET25 / ET25S / ETBD
J00710 / J00740 / J00750 / J00760	ET20D / ET25L / ET40 / ET40D
J00930 / J00940 / J00910 / J00920	IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25
J00830 / J00870 / J00840 / J00880	K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25
J00850 / J00890 / J00860 / J00900	K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25
J00440 / J00450 / J00460	AS3D / AS6D / AS9D
J00470 / J00480	ASLD / ASRD
J00400 / J00430	P14D / S12-70D
J00410 / J00420	P15LD / P15RD
J00790	S04
J00500 / J00510 / J00520 / J00530	PM1 / PM2 / PM3 / PM4
J00600 / J00610 / J00620	PMS1 / PMS2 / PMS3
J00490 / J00780	5AE / ETPR
J00540	C20

2.7 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Medizinprodukts OPUS beträgt unter normalen Nutzungsbedingungen und der vom Hersteller beschriebenen Wartung 7 Jahre.
Die Lebensdauer des Medizinprodukts Silky® Pen wird durch die Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationszyklen bestimmt. Der Hersteller SATELEC, a Company of ACTEON® Group garantiert 1 000 Reinigungs- und Sterilisationszyklen, ohne dass dies die klinische Leistung und die Sicherheit des Handstücks Silky® Pen beeinträchtigt.

3 Indikationen

3.1 Zweck des Medizinprodukts

Luftpolier- und Ultraschallsystemkonsole für die Zahnbehandlung (Dental Air Polishing and Dental Control Console).
Die OPUS-Steuerkonsole hat zwei Funktionen. Es gibt zwei verschiedene Systeme, je nachdem, welches Medizinprodukt in Kombination zum Einsatz kommt:

Ultraschallsystem für die Zahnbehandlung

Verwendung in Kombination mit:

1. ein piezoelektrisches Dentalhandstück: newtron slim b-led
2. ein zahnärztlicher Aufsatz von SATELEC, a Company of ACTEON® Group

Je nach den in Kombination verwendeten Ansätzen sind folgende klinische Anwendungen möglich:

- Konservative und restaurative Zahnbehandlung
- Parodontologie
- Implantatschutz
- Endodontie

Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung

Verwendung in Kombination mit:

1. ein zahnärztliches Luftpolierhandstück, das mit einer supragingivalen oder subgingivalen Düse ausgestattet ist: Silky® Pen
2. ein Pulver für supragingivales Luftpolieren: Silky® Supra
3. ein Pulver für subgingivales Luftpolieren: Silky® Perio

Je nach den in Kombination verwendeten Pulvern sind folgende klinische Anwendungen möglich:

- Supragingivales Luftpolieren
- Subgingivales Luftpolieren

3.2 Medizinische Indikationen

Ultraschallsystem für die Zahnbehandlung:

Folgende Zahnerkrankungen werden behandelt (nicht vollständige Liste):

- Zahnkaries und Verletzungen mit Auswirkungen auf das koronale Gewebe (Zahnschmelz und Dentin)
- Paradontale Erkrankungen (Gingivitis, Parodontitis)
- Periimplantäre Erkrankung (periimplantäre Mukositis, Periimplantitis)
- Wurzelkanal-Erkrankungen.

Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung:

Das Vorhandensein von Zahnbelag und supragingivalem Zahnstein kann zu einer Entzündung des Zahnfleisches, einer Bildung von Karies, einer Beschädigung prothetischer Elemente oder orthodontischer Flächen führen.

3.3 Nichtmedizinische Indikationen

Ästhetische Bedürfnisse (Zahnflecken und raue Zähne)

3.4 Benutzergruppe

Die Verwendung dieses medizinischen Geräts ist auf kompetente und qualifizierte zahnmedizinische Fachkräfte im üblichen Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit beschränkt.

- Zahnärzte
- Endodontisten
- Parodontologen
- Prostodontologen
- Kieferorthopäden
- Mundpathologen
- Zahnhygieniker

> Die zahnmedizinische Fachkraft ist als einziger Benutzer für die klinische Leistung verantwortlich.

Der Benutzer muss Handschuhe tragen.
Dieses medizinische Gerät ist nicht für die Verwendung durch Benutzer mit einer Behinderung bestimmt, die eine sichere medizinische Versorgung unmöglich macht.

> Das medizinische Gerät kann während der klinischen Verwendung oder in der Phase der Reinigung und Sterilisation von einem Techniker/einer Technikerin oder einem Assistenten/einer Assistentin bedient werden.

3.4.1 US-Bundesgesetz (USA Federal Law)

> Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich die Vereinigten Staaten von Amerika.

Das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten beschränkt die Benutzung dieses Medizinproduktes ausschließlich auf diplomierte, fähige und qualifizierte die im Zahngesundheitswesen tätig sind, oder solche, die unter ihrer Aufsicht arbeiten.

3.5 Patientengruppe

Vor Verwendung dieses medizinischen Geräts ist zwingend eine klinische Untersuchung durchzuführen, um die Vorgeschichte des Patienten zu prüfen und seine Eignung für die Behandlung sicherzustellen.

> Selbst wenn der Patient nicht von den nachstehenden Einschränkungen betroffen sein sollte, muss der Arzt eine klinische Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob die klinischen Bedingungen des Patienten mit dem Eingriff kompatibel sind.

Die Benutzung dieses medizinischen Gerätes ist für folgende Patientengruppen kontrainidiziert:

Für den Dental-Ultraschall:

- Patienten mit einer Allergie gegen einen der Bestandteile des in Kombination verwendeten Ansatzes
- Säuglinge unter 28 Tagen
- Patienten, die Träger von implantierbaren Medizinprodukten wie Herzschrittmachern, Cochleaimplantaten und Implantaten
  für tiefe Hirnstimulation oder Vagusnervstimulatoren sind

> Von der Verwendung von Ultraschallsystemen für diese Kategorie von Patienten wird aufgrund des Risikos elektromagnetischer Störungen (IEM) abgeraten. Auch wenn präklinische Studien die Abwesenheit elektromagnetischer Störungen (IEM) zeigen, wurde bis heute keine klinische Studie durchgeführt.

Kontraindikation für zahnärztliches Luftpolieren:

- Patienten unter 2 Jahren
- Allergische Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe des Pulvers oder der Düse
- Patienten mit Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen
- Patienten mit Hämophilie

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch, die beim zahnärztlichen Luftpolieren zu beachten sind:

- Patienten, die an Infektionskrankheiten leiden
- Patienten mit einer Immunschwäche
- Patienten, bei denen eine Antibiotikabehandlung, eine Chemotherapie, eine Strahlentherapie usw. erfolgt
- Patienten mit Diabetes

Kontraindikation für Luftpolierpulver:

- Siehe Anweisungen des Herstellers

Abgesehen von den oben aufgeführten Einschränkungen und im Allgemeinen gilt, dass das Medizinprodukt zur Verwendung mit folgenden Patientengruppen bestimmt ist:
Das medizinische Gerät OPUS ist für erwachsene Patienten und Kinder über 2 Jahren oder ab dem Erscheinen des ersten provisorischen Zahns für den zahnärztlichen Ultraschallteil bestimmt und unterliegt keinen Kontraindikationen, unabhängig von Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, familiärer Veranlagung und genetischen Aspekten.

3.6 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen

Die Patientenbehandlungen beziehen sich ausschließlich auf die Mundhöhle des Patienten.

4 Kontraindikationen und Verbote

Hier finden Sie die Informationen bezüglich der Interaktionen, Kontraindikationen und Verbote, die zum Zeitpunkt der Verfassung des vorliegenden Dokuments bekannt waren.

4.1 Gegenindikationen

Da das Medizinprodukt elektromagnetische Felder ausstrahlt, besteht potenzielle Gefahr. Wird das System bei Benutzern oder Patienten eingesetzt, die aktive implantierbare medizinische Geräte tragen, können Störungen auftreten. Weitere Informationen zu elektromagnetischen Feldern finden Sie im Kapitel *Elektromagnetische Verträglichkeit Seite 104*

Abgesehen von elektromagnetischen Störungen und von der Beachtung der Benutzer- und Patientengruppen gibt es keine bekannten Kontraindikationen in direkter Verbindung mit der Verwendung des Medizinprodukts. Ausführliche Informationen über die Einschränkungen für bestimmte Patientengruppen finden Sie im Kapitel *Patientengruppe Seite 12*

4.2 Verbote

Das Medizinprodukt nur für die Zwecke verwenden, für die es entwickelt wurde.

- Nicht in Flüssigkeit tauchen und nicht im Außenbereich einsetzen.
- Das Medizinprodukt nicht in die Nähe einer Wärmequelle oder in direktes Sonnenlicht stellen.
- Das Medizinprodukt nicht in einer gashaltigen Atmosphäre wie MEOPA (äquimolare Mischung aus Sauerstoff und Lachgas) oder in Gegenwart von Narkosegasen verwenden.

Das Medizinprodukt ist nicht für einen Betrieb in der Nähe von ionisierender Strahlung geeignet.

Das Medizinprodukt darf nicht außerhalb der Temperatur-, Druck- und Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder benutzt werden, die laut Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes vorgeschrieben sind. Siehe Kapitel *Umgebungsmerkmale Seite 13*.

4.3 Normale Benutzungsbedingungen

Unter normale Benutzungsbedingungen verstehen sich:

- Transport
- Lagerung;
- Installation;
- Benutzung;
- Wartung;
- Entsorgung und Recycling

4.3.1 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C à +30°C
Betriebsfeuchtigkeit (RH, relative Luftfeuchtigkeit)	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
Transporttemperatur	0°C à +50°C
Lagerfeuchtigkeit (RH, relative Luftfeuchtigkeit)	10 % bis 100 % , einschl. Kondensation
Transportfeuchtigkeit (RH, relative Luftfeuchtigkeit)	10 % bis 100 % , einschl. Kondensation
Lagerungsluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa
Transportluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa

4.3.2 Einsatzumgebung

Benutzungsräume	Kann in allen medizinischen Räumen benutzt werden. Das Medizinprodukt darf weder im Operationstrakt noch im Außenbereich benutzt werden.
Benutzung in gashaltiger Atmosphäre	Das medizinische Gerät ist nicht für eine Benutzung in gashaltiger Atmosphäre vom Typ MEOPA (quimolares Gemisch aus Sauerstoff und Lachgas) oder bei Vorhandensein von Narkosegasen bestimmt.

4.4 Leistungsverlust

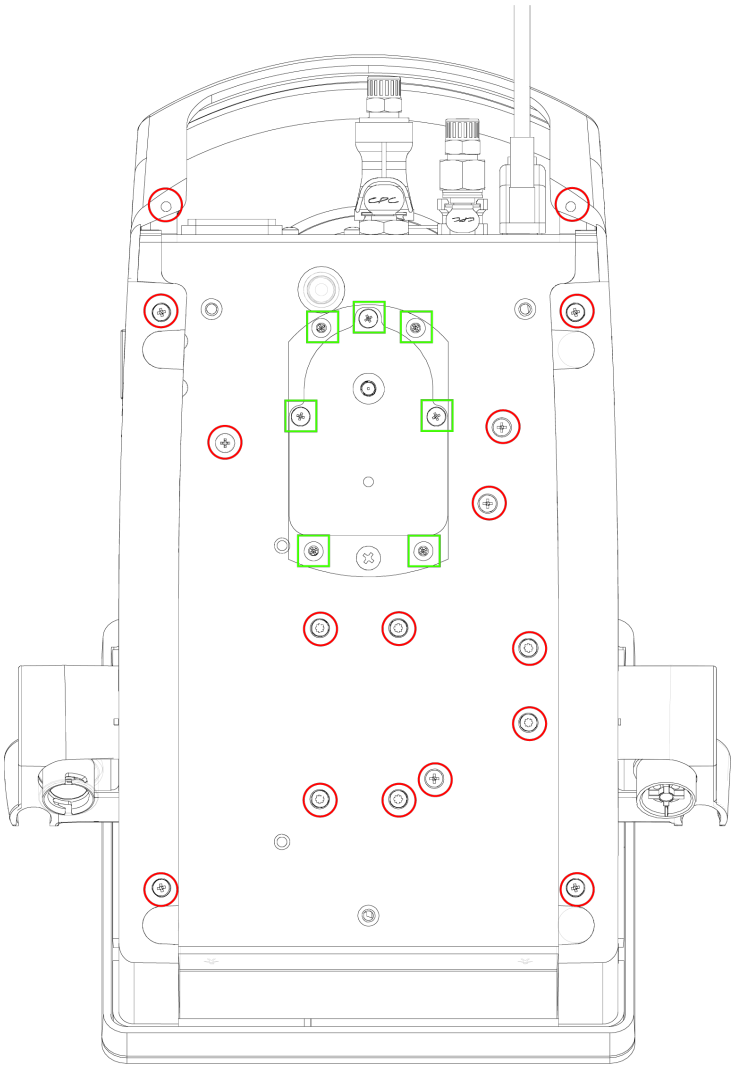
Vor und nach jeder Benutzung müssen Sie das Medizinprodukt überprüfen, um seine einwandfreie Funktionsweise sicherzustellen.
Es ist empfehlenswert, ein Medizinprodukt zur Reserve oder ein alternatives Mittel vorzusehen, um im Falle einer Panne der Ausrüstung die Behandlung zu Ende führen zu können.

4.5 Verwendung von anderen als den vom Hersteller gelieferten Medizinprodukten und Zubehörteilen

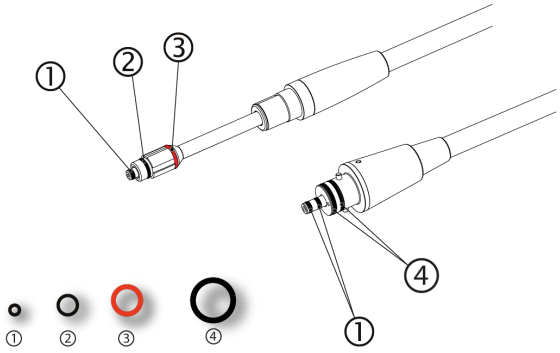
Um Ihnen maximale Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, wurde das Medizinprodukt für eine Verwendung in Kombination mit bestimmten Medizinprodukten und Verbrauchsmaterialien konzipiert und entwickelt. Die Benutzung von Medizinprodukten anderer Herkunft kann sich für Sie, Ihre Patienten oder das Medizinprodukt als gefährlich erweisen.
Versuchen Sie nicht, andere als die von SATELEC, a Company of ACTEON® Group vertriebenen Medizinprodukte an den oder die Steckverbinder des Medizinproduktes oder an das Handstück anzuschließen.
Das Medizinprodukt wurde für den Gebrauch mit den Polierpulvern Silky® Supra und Silky® Perio konzipiert.
Gemäß Artikel 6 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von ACTEON® schließt ACTEON® ausdrücklich jede Haftung und Gewährleistung für etwaige Mängel oder Defekte des Medizinprodukts aus, wenn diese durch die Nutzung eines anderen Pulvers als den Luftpolierpulvern Silky® Supra und Silky® Perio entstehen.
Mit Bezug auf die Herkunft und die Sicherheit des angebotenen Produktes sollten Sie selbst dann Vorsicht walten lassen, wenn der Hersteller bzw. Händler die volle Kompatibilität mit Ausrüstungen von SATELEC, a Company of ACTEON® Group garantiert. Bestimmte Zeichen, wie nicht vorhandene Informationen, Informationen in Fremdsprache, sehr interessante Preise, zweifelhaftes Aussehen, mittelmäßige Qualität oder frühzeitiger Verschleiß, können als Warnung dienen. Bei Bedarf kontaktieren Sie bitte den Händler Ihres Medizinprodukts.
Die Handstücke wurden für den Betrieb mit zahnärztlichen Aufsätzen und Feilen von SATELEC, a Company of ACTEON® Group entwickelt. Jeglicher Gebrauch von Ansätzen oder Feilen anderer Hersteller führt zu einer Beschädigung des Handstücks, dem Bruch von Ansätzen und Feilen und einem Erlöschen der Garantie.
Die Liste der kompatiblen Aufsätze finden Sie im Kapitel *Einstellungen Seite 56*

4.6 Einbau und Ausbau

Die unten mit **rot** umrahmten Schrauben dürfen auf keinen Fall vom Benutzer gelöst werden. Andernfalls erlischt der Garantieanspruch für das medizinische Gerät.
Die unten **grün** umrahmten Schrauben können abgenommen werden, um die Spülkassette auszutauschen.



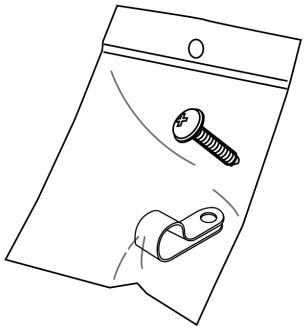
Keine anderen als die deutlich gekennzeichneten Teile des Luftpolierhandstücks Silky® Pen dürfen vom Benutzer abgeschraubt oder demontiert werden, andernfalls erlischt die Garantie. Die Dichtungen 1, 2 und 3 sind abnehmbar und austauschbar, siehe Kapitel *Wartung Seite 86*



4.7 Umstellen des Medizinproduktes

> Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich die Mitgliedsstaaten der europäischen Union.

Nach der Installation sollte das Medizinprodukt nicht umgestellt werden. Das Medizinprodukt ist so zu befestigen, dass es ohne Werkzeug weder abgebaut noch umgestellt werden kann.
Verwenden Sie das mit Ihrem medizinischen Gerät gelieferte Befestigungsset **[Ref: F61001]**. Es enthält eine Schraube und einen Befestigungskragen für den Wasseranschluß- oder Luftanschlußschlauch.



4.8 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 dürfen keine Reparaturen oder Änderungen am Medizinprodukt vorgenommen werden.
Sollte das Medizinprodukt verändert oder in Stand gesetzt werden, müssen spezielle Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt weiterhin sicher benutzt werden kann.
Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a Company of ACTEON® Group-Kundendienst benachrichtigen:
Tel.: +33.800.702.014
cs@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.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Zum Zeitpunkt der Verfassung des vorliegenden Dokuments sind abgesehen von den im Kapitel *Patientengruppe Seite 12* genannten allergenen Faktoren keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.
Unter den normalen und vom Hersteller empfohlenen Nutzungsbedingungen verursacht das medizinische Gerät bei seiner Verwendung keine Nebenwirkungen beim Patienten.

5.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem

5.1.1 Allergien

Risiko einer Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe des in Kombination verwendeten Aufsatzes
Die folgende Tabelle listet alle, zum heutigen Stand bekannten allergenen Faktoren, je nach Material der Ansätze und Feilen, auf:

Ansatztyp	Allergener Faktor
Glatt	Aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Aufsatz gemäß der Norm ASTM F899 Der rostfreie chirurgische Stahl enthält allergene Stoffe: • Nickel • Chrom
Glatt	Chemische Zusammensetzung des Medizinproduktes: • Titan
Glatt	Die Legierung des Medizinproduktes enthält: • Titan • Aluminium • Niob
Glatt (Kunststoff)	Zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Dokumentes unbekannt
Gerippt	Aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Aufsatz gemäß der Norm ASTM F899 Der rostfreie chirurgische Stahl enthält allergene Stoffe: • Nickel • Chrom
Diamantiert	Aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Aufsatz gemäß der Norm ASTM F899 Der rostfreie chirurgische Stahl enthält allergene Stoffe: • Nickel • Chrom Die Legierung des Crimpanschlusses der Diamantbeschichtung enthält allergene Stoffe: • Nickel
Feilen	Aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Aufsatz gemäß der Norm ASTM F899 Chemische Zusammensetzung des Schlauchs und des Feilenträgers: • Nickel • Chrom

5.1.2 Temperaturanstieg im Anwendungsteil

Die folgenden Informationen gelten für das piezoelektrische Dentalhandstück newtron slim b-led.

Eine unangemessene Spülung oder eine falsche Einstellung der Leistung kann zu einer Erwärmung von hartem Gewebe führen. Zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Dokuments waren keine Auswirkungen auf weiches Gewebe bekannt.
Das Spülspray ist zum Abkühlen oder Abspülen der Behandlungsstelle erforderlich.
Die Ansätze müssen gemäß den Herstellerempfehlungen mit Spülung eingesetzt werden.

Im besonderen klinischen endodontischen Fall ist es zum Beispiel möglich, das Spülen nur dann nicht einzusetzen, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:

- Eine Sichthilfe wie Mikroskop oder Vergrößerungslupe benutzen;
- mit "vier Händen" arbeiten (mit einer Assistentin/einem Assistenten);
- Zustand der Behandlungsstelle ständig beobachten, um Erhitzungsrisiken unverzüglich erkennen zu können.
- Für eine Höchstdauer von weniger als 1 Minute ununterbrochen an der Behandlungsstelle arbeiten.
- Lokal ein Bewässerungsmittel einsetzen.
- In der medizinischen Luft trocknen lassen.

Der Arzt muss ständig darauf achten, dass durch die Abwesenheit des Spülens kein Risiko für den Patienten entsteht.

> Füllen Sie den Behälter vor jeder Behandlung mit Spülwasser, damit es vor dem Ende der Behandlung nicht an Wasser fehlt.

5.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung

5.2.1 Allergien

Risiko einer Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe des Luftpolierpulvers

Wenn im Verlauf der Behandlung eine Sensibilität oder Allergie gegen einzelne Bestandteile des Pulvers auftritt, den Mund gründlich ausspülen, um alle Spuren des Pulvers zu beseitigen.
Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen des Luftpolierpulver-Herstellers.

5.2.2 Geringe Abrasionsbeständigkeit

Übermäßige Abrasivität auf den Zahnschmelz (Zahnschmelzerosion und erhöhte Zahnempfindlichkeit) und die prothetischen Oberflächen (Beeinträchtigung der prothetischen Restauration) durch unsachgemäße Verwendung des Medizingeräts für das Luftpolieren, z. B. bei längerem Sprühen auf den gleichen Bereich.

5.3 Risiko eines Emphysems

Ein subkutanes Emphysem entspricht dem Vorhandensein von Luft in den Weichteilgeweben des Gesichts. Ein Emphysem kann entstehen, wenn Luft unter Druck in das Bindegewebe geblasen wird. Die Luft breitet sich begrenzt in den subkutanen Bereichen aus, mit der Folge, dass eine lokale Schwellung entsteht.

Um die Risiken zu begrenzen, muss vor der Behandlung unbedingt eine klinische Untersuchung des Patienten erfolgen.
Kontraindikationen, Gebrauchsanweisungen und Empfehlungen müssen strikt beachtet werden.

5.4 Schwerwiegender Vorfall

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
Alle im Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät OPUS oder Silky® Pen aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Herstellerkontakt im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls:
E-Mail: quality.satelec@acteongroup.com
Telefonnummer: +33 5 56 34 06 07

6 Klinischer Nutzen und Leistung

6.1 Funktionsprinzip

Die OPUS-Steuerkonsole verfügt über zwei unterschiedliche Funktionsprinzipien

6.1.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem

Die Steuerkonsole überträgt ein elektrisches Signal an das piezoelektrische Dentalhandstück newtron slim b-led, dass aus einem piezoelektrischen Keramikwandler besteht, der das elektrische Signal in mechanische Ultraschallschwingungen umwandelt. Das Handstück ist über einen Handstückschlauch mit der Steuerkonsole verbunden.
Die mechanischen Vibrationen werden an einen auf das Ende des Ultraschall-Handstücks geschraubten Ansatz übertragen. Diese Vibrationen werden zum Durchführen klinischer Behandlungen verwendet.

6.1.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung

Die Dentalsteuerkonsole für die Luftpolierung wird mit Luft, Wasser und Luftpolierpulver versorgt. Durch das Eindringen der Luft in den geschlossenen Behälter wird das Pulver in eine Suspension überführt. Die Mischung von Luft, Wasser und Pulver erfolgt am Ausgang des Luftpolierhandstücks Silky® Pen. Das Gemisch aus Luft, Wasser und Pulver wird mithilfe der Düse Supra, Perio oder Perio easy auf die Zahnoberfläche bzw. auf die zu behandelnde Prothesenoberfläche gespritzt.

6.2 Klinische Anforderungen

Abhängig von den in Kombination verwendeten Aufsätzen, der Leistung und der Spüleinstellung ermöglicht das zahnärztliche Ultraschallsystem die folgenden klinischen Leistungen und die Erzielung folgender klinischer Nutzen:

6.2.1 Ansätze für die konservative und restaurative Zahnbehandlung

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Vorbereitung und Formgebung des Zahns	Der vorbereitete Zahn ermöglicht das Einsetzen der prothetischen restaurativen Krone
Kondensation der Inlays und Onlays durch Ausübung eines gleichmäßigen Drucks	Eine bessere Integration von Inlays und Onlays in der Zahnhöhle
Lösen des im Zahnkanal versiegelten Stifts durch Vibration	Durch das Entfernen des Stifts kann die Reinfektion und die endodontische Nachbehandlung vermieden werden

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Erhaltung der Zahnfunktion im Zahnbogen
- Linderung symptomatischer Schmerzen des Patienten

6.2.2 Ansätze für die Parodontologie

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Entfernung von supragingivalem Zahnbelag	Vermeidung der Bildung von Zahnstein und des Auftretens von Entzündungen
Entfernung von subgingivalem Zahnbelag	Verringerung / Beseitigung von Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) Verringerung / Beseitigung von Parodontitis Stoppen der Resorption des Alveolarknochens, um den Zahnverlust zu vermeiden

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Zahnärztliche Prophylaxe zur Vorbeugung der Entstehung von Zahnerkrankungen
- Erhaltung der Zahnfunktion im Zahnbogen
- Linderung symptomatischer Schmerzen des Patienten
- Wiederherstellen einer korrekten Mund- und Zahnhygiene

6.2.3 Ansätze für die Implantatpflege

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Entfernung von supragingivalem Zahnbelag	Vermeidung der Bildung von Zahnstein und des Auftretens von Entzündungen
Entfernung von subgingivalem Zahnbelag	Verringerung / Beseitigung von Zahnfleischentzündungen (periimplantäre Mukositis) Verringerung / Beseitigung der Periimplantitis Stoppen der Resorption des Alveolarknochens, um den Implantatverlust zu vermeiden

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Zahnärztliche Prophylaxe zur Vorbeugung der Entstehung von Zahnerkrankungen
- Erhaltung der Implantatfunktion im Zahnbogen
- Linderung symptomatischer Schmerzen des Patienten
- Wiederherstellen einer korrekten Mund- und Zahnhygiene

6.2.4 Ansätze für die Endodontie

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Dentinbearbeitung zur Schaffung einer Zugangskavität zum Wurzelkanal	Beseitigung von Karies Beseitigung der Infektion / Entzündung des Wurzelkanals
Vorbereitung und Formgebung des Wurzelkanals durch orthograde Endodontie	
Reinigung durch Spülen des Wurzelkanals	
Entfernung von endodontischem Füllmaterial	Zahnnachbehandlung im Fall einer erneuten Infektion
Entfernung gebrochener Instrumente	
Vorbereitung und Formgebung des Wurzelkanals durch retrograde Endodontie (an der Zahnwurzelspitze)	

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Erhaltung der Zahnfunktion im Zahnbogen
- Linderung symptomatischer Schmerzen des Patienten

Das zahnärztliche Luftpoliersystem ermöglicht die folgenden klinischen Leistungen und die Erzielung folgender klinischer Nutzen:

6.2.5 Pulver für die supragingivale Behandlung

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Polierung der Oberfläche des Zahnschmelzes nach der Zahnsteinentfernung.	Durch den Erhalt einer polierten Oberfläche kann die erneute Bildung von Zahnbelag und somit das potenzielle Auftreten von Entzündungen des Zahnfleisches und der Bildung von Karies verzögert werden.
Entfernung von supragingivalem Zahnbelag auf dem Zahnschmelz	Verringerung / Beseitigung von Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) Verringerung / Beseitigung von Zahnfleischentzündungen (periimplantäre Mukositis) Zusätzliche Maßnahmen zur Durchführung weiterer Zahnbehandlungen.
Entfernung des Zahnbelags von restaurativen prothetischen Oberflächen (außer bei kontraindizierten Materialien)	
Beseitigung von Flecken und Verfärbungen	Kein direkter klinischer, aber ein psychologischer Nutzen

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Zahnärztliche Prophylaxe zur Vorbeugung der Entstehung von Zahnerkrankungen
- Wiederherstellen einer korrekten Mund- und Zahnhygiene
- Positiver psychologischer Nutzen

6.2.6 Pulver für die subgingivale Behandlung

Klinische Leistungen	Klinischer Nutzen
Entfernung von subgingivalem Zahnbelag	Verringerung / Beseitigung von Parodontitis Stoppen der Resorption des Alveolarknochens, um den Zahnverlust zu vermeiden
Reinigung der Implantate	Verringerung / Beseitigung der Periimplantitis Stoppen der Resorption des Alveolarknochens, um den Implantatverlust zu vermeiden

Allgemeiner klinischer Nutzen für den Patienten:

- Zahnärztliche Prophylaxe zur Vorbeugung der Entstehung von Zahnerkrankungen
- Erhaltung der Zahnfunktion im Zahnbogen
- Erhaltung der Implantatfunktion im Zahnbogen
- Wiederherstellen einer korrekten Mund- und Zahnhygiene
- Linderung symptomatischer Schmerzen des Patienten

6.3 Klinische Sicherheit

Ultraschallsystem für die Zahnbehandlung:

- Verringerung des Risikos von Kollateralschäden am umliegenden Zahngewebe
- Kontrolle des Abriebs von Zahngewebe durch die Regulierung der Schwingungsfrequenz
- Die Risiken einer Erhitzung und Schädigung des Pulpagewebes werden durch die Spülung kontrolliert
- Die Behandlungen sind für das umliegende Weichgewebe schonend

Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung:

- Gute Verträglichkeit in der behandelten Zielgruppe
- Akzeptable Abrasivität der indizierten Oberflächen unter normalen Nutzungsbedingungen

6.4 Wesentliche Leistung

Im Sinne der gültigen Sicherheitsnorm für elektromedizinische Geräte wurde vom Hersteller bestimmt, dass das Medizinprodukt keine wesentlichen Leistungen entwickelt.

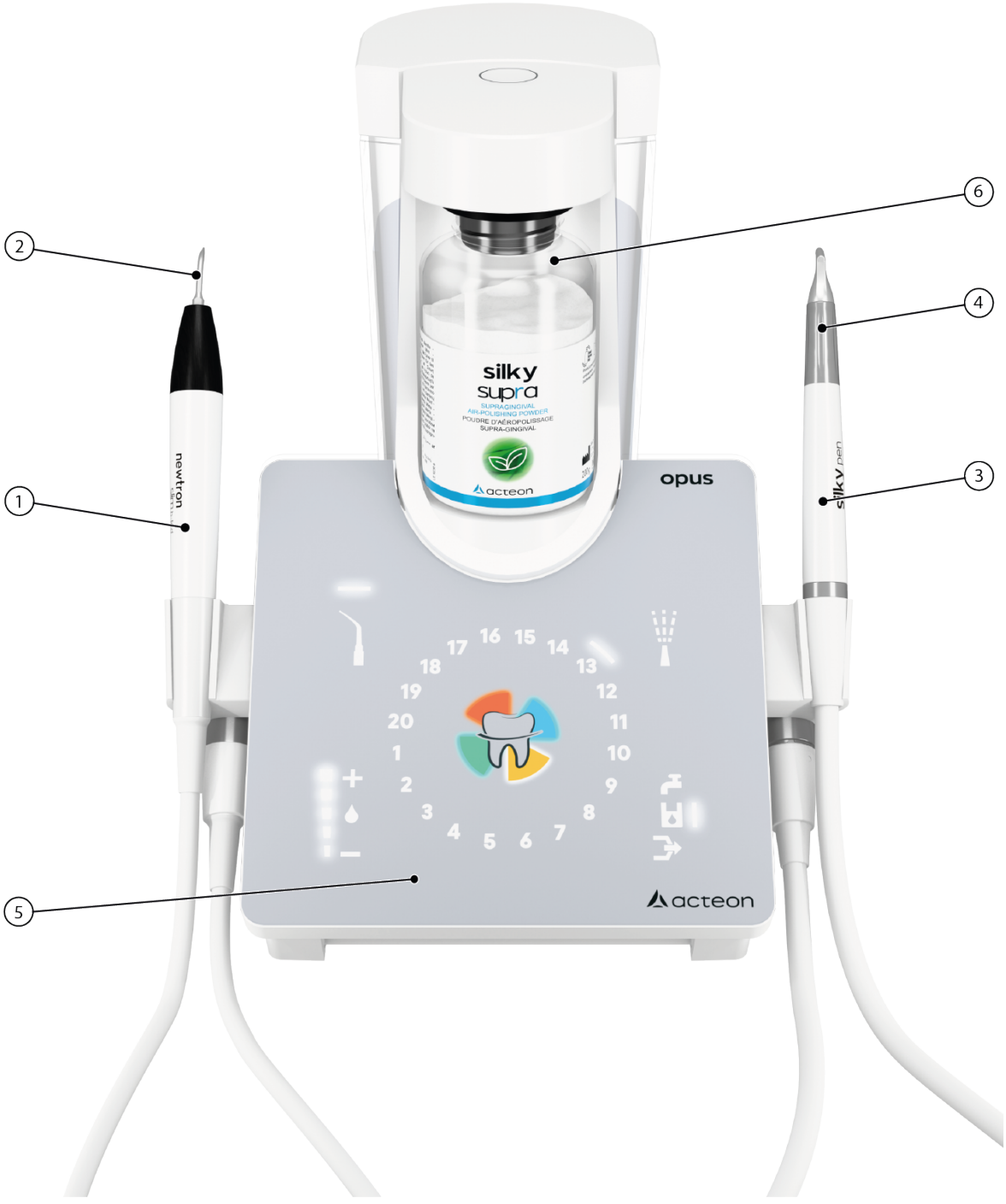
7 Voraussetzung vor dem Gebrauch

7.1 Medizinprodukt auspacken

Überprüfen Sie Ihr Medizinprodukt bei Erhalt auf eventuelle Transportschäden.
Sollten Sie dieses Medizinprodukt irrtümlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es zurückzusenden.
Bei Fragen oder Wünschen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.
Bewahren Sie die Originalverpackung des Medizinprodukts auf und verwenden Sie sie wieder, um es zur Pflege, Wartung oder Reparatur zurückzuschicken.

7.2 Systembeschreibung

7.2.1 Steuerkonsole OPUS

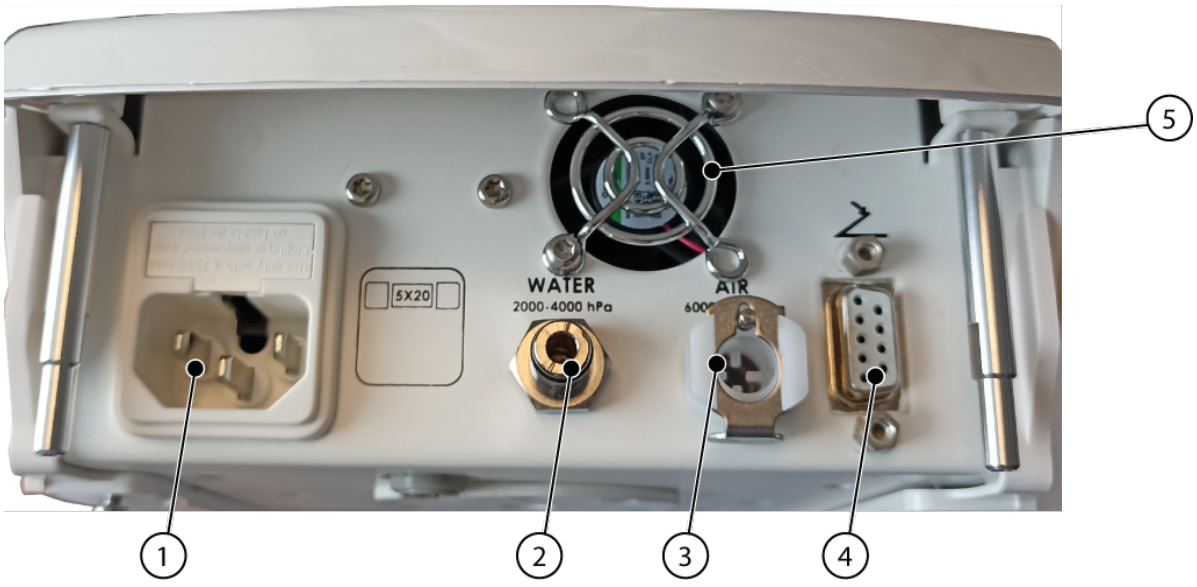


1. Piezoelektrisches Dentalhandstück newtron slim b-led
2. Ansätze für die konventionelle Zahnmedizin
3. Luftpolierhandstück Silky® Pen
4. Supragingivale oder subgingivale Düse
5. Touchscreen
6. Pulverflaschen für das supragingivale oder subgingivale Luftpolieren

1. Wasserbehälter
2. Ein-/Aus-Schalter
3. Halterung für die Handstücke

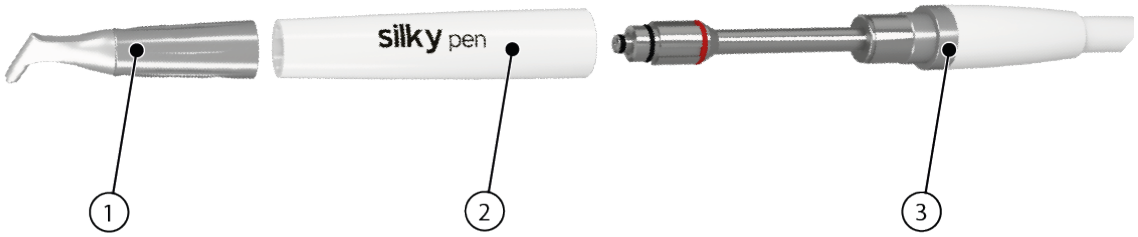
> Auf jeder Seite des medizinischen Geräts befindet sich ein Handstück-Halter. Der Handstück-Halter ermöglicht es, das Handstück mit dem medizinischen Gerät zu verbinden und das Handstück abzulegen. In jedem Handstück-Halter befindet sich ein Handstück-Detektor. Ein Detektor für das Silky® Pen-Handstück und ein Detektor für das newtron slim b-led-Handstück. Wenn Sie eines davon in die Hand nehmen, wird das entsprechende System auf dem Touchscreen aktiviert. Das gleiche gilt für die Spülfunktion, die für die Handstücke aktiviert wird, die nicht auf der Halterung liegen.

Fußschalter



1. Netzsockel und Sicherungsfach
2. Steckverbinder für die Wasserzufuhr (CPC, männlich)
3. Steckverbinder für die Luftzufuhr (CPC, weiblich)
4. Steckverbinder für den Fußschalter (9-polige D-SUB-Steckverbinder)
5. Ventilator

7.2.2 Silky® Pen-Handstück



1. Luftpolierdüsen
2. Kunststoff-Gehäuse des Handstücks
3. Am Kabel befestigtes Handstück

8 Installation des medizinischen Geräts

8.1 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.

Position des Medizinproduktes gemäß Ihrem Sichtwinkel und den Merkmalen Ihres Arbeitsplatzes, wie Beleuchtung oder Entfernung zwischen Benutzer und Medizinprodukt, ausrichten.
Sicherstellen, dass Sie schnellen Zugriff auf die Vorrichtungen zum Trennen der Stromverbindung haben. Die Vorrichtungen zum Trennen der Stromverbindung, nämlich der Netzschalter und des Netzsteckers, müssen frei zugänglich sein.
Darauf achten, dass das Medizinprodukt nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät installiert wird.

8.2 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz

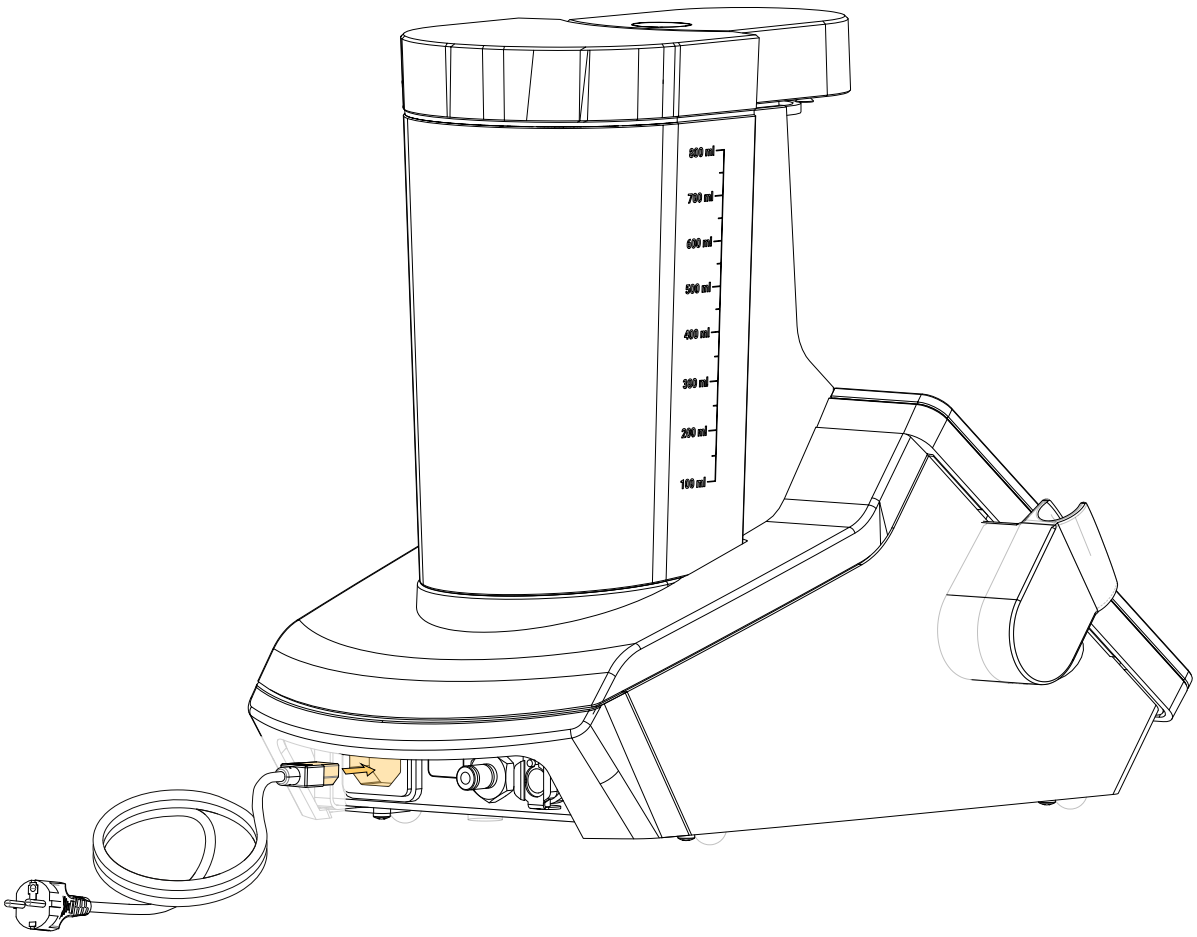
> Das Medizinprodukt durch einen im Zahngesundheitswesen zugelassenen Techniker an das Stromnetz anschließen lassen.

Sicherstellen, dass die Netzspannung mit der auf dem Medizinprodukt bzw. auf dem Netzkabel angegebenen Spannung kompatibel ist.
Durch eine abweichende Spannung wird das Medizinprodukt beschädigt und der Patient und/oder Benutzer kann verletzt werden. Jegliche Schwankungen in der Spannung des Stromnetzes oder elektromagnetischen Feldes, die nicht mit den geltenden Beschränkungen übereinstimmen, können den Betrieb des Medizinproduktes stören.
Mit Schutzerdleitung ausgestattete Medizinprodukte müssen unbedingt mit einem Stromnetz verbunden werden, das mit einer Schutzerdung ausgerüstet ist.

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

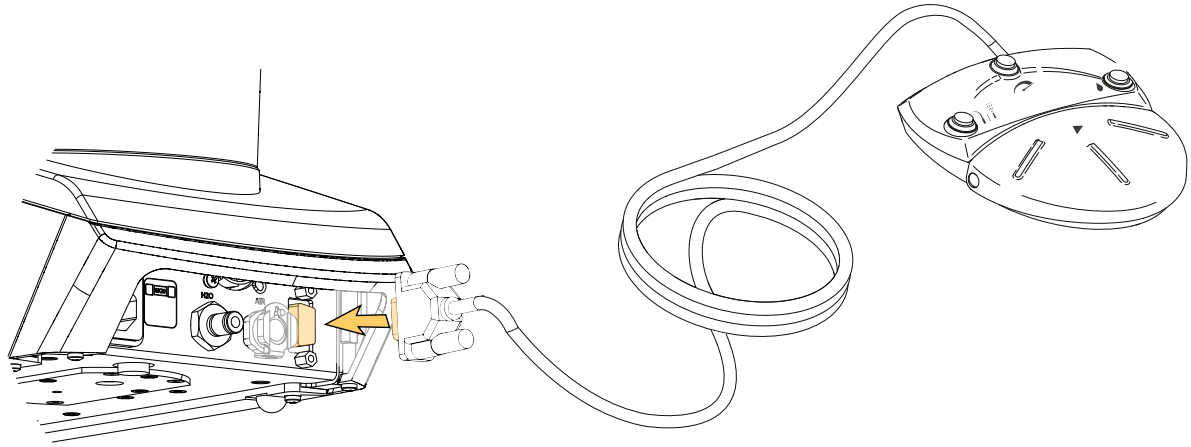
> Sollte es möglich sein, dass der Verlust der Stromversorgung während der Benutzung des Medizinproduktes ein unannehmbares Risiko hervorruft, müssen der Benutzer und die für die Installation beauftragte Person darauf achten, dass das Medizinprodukt an eine geeignete Versorgungsquelle, z. B. Wechselrichter,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

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.


800 ml
700 ml
600 ml
500 ml
400 ml
300 ml
200 ml
100 ml

8.3 Installation des Fußschalters

Schließen Sie das Netzkabel des Fußschalters auf der Rückseite des Medizingeräts an.
Der Fußschalter muss in der Nähe der Füße des Bedieners und leicht zugänglich positioniert werden.

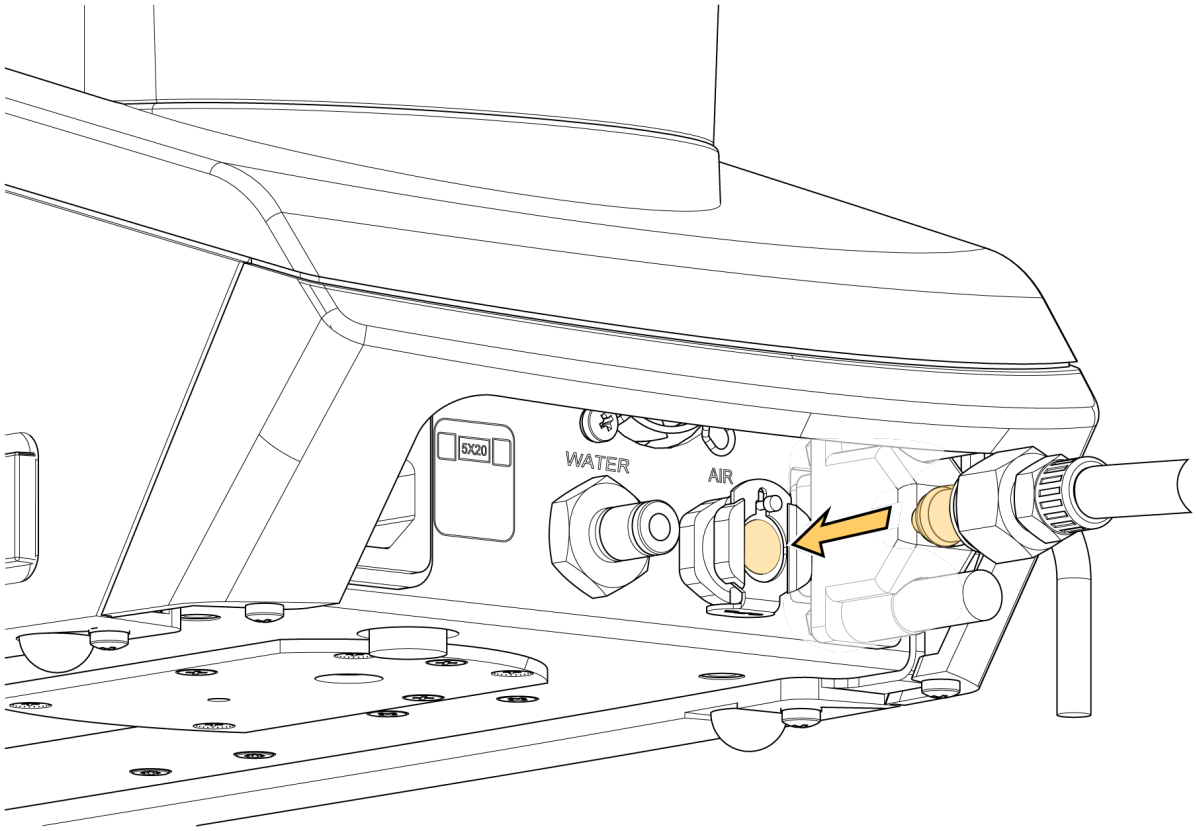


8.4 Anschluss des Medizinprodukte an das Luftnetz

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

Der Druck im Luftversorgungsnetz kann im Laufe des Tages schwanken. Der Druck im Luftversorgungsnetz muss mit den Werten übereinstimmen, die für das Medizinprodukt vorgeschrieben sind. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass der für das Medizinprodukt zulässige Höchstdruck niemals erreicht oder überschritten wird. Im Zweifelsfall ist es sehr empfehlenswert, ein System für die Luftdruckbegrenzung zu installieren bzw. installieren zu lassen.

> Die Qualität des Luftversorgungsnetzes muss mit den für Zahnpflege erforderlichen Kriterien übereinstimmen.

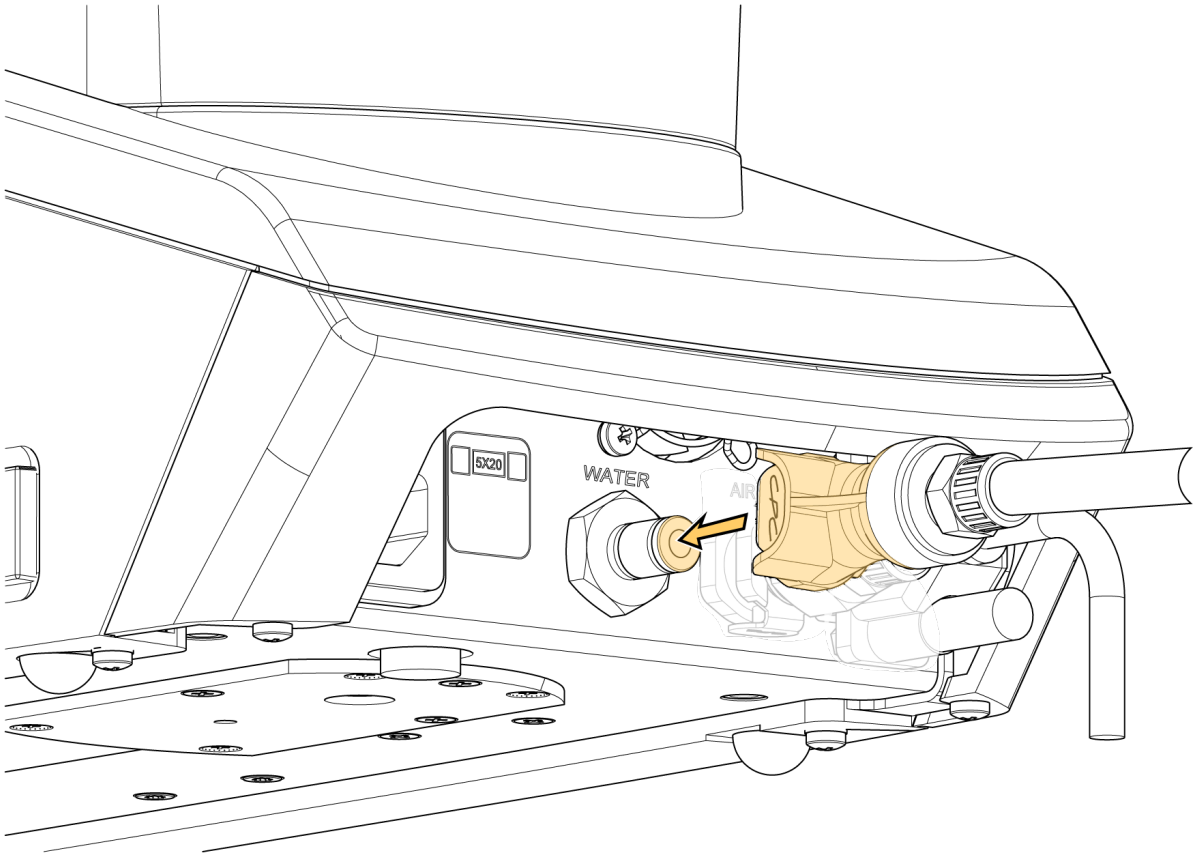


Den Wasserschlauch mit seinem Filter und seiner CPC-Schnellkupplung auf der Rückseite des Medizinprodukts anschließen.

8.5 Medizinprodukt an das Wassernetz anschließen

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

Der Druck im Wasserversorgungsnetz kann im Laufe des Tages schwanken. Der Druck des Wasserversorgungsnetzes muss mit den Werten übereinstimmen, die für das Medizinprodukt vorgeschrieben sind. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass der für das Medizinprodukt zulässige Höchstdruck niemals erreicht oder überschritten wird. Im Zweifelsfall ist es stark empfehlenswert, ein System für die Wasserdruckbegrenzung zu installieren bzw. installieren zu lassen.

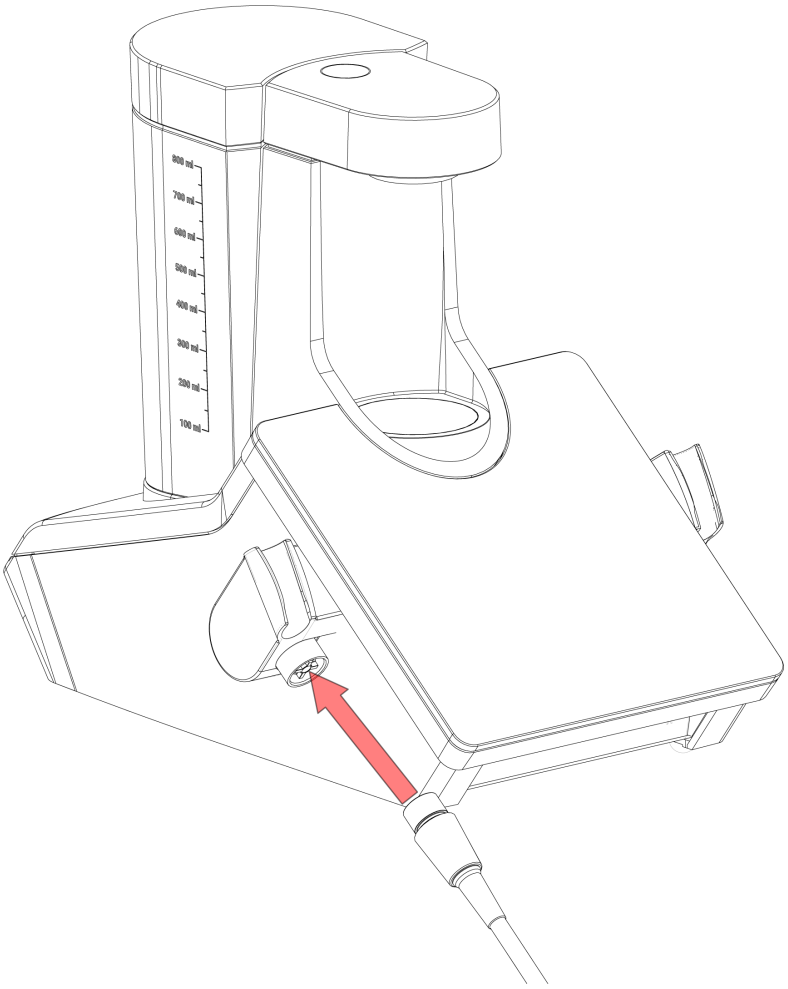


Den Wasserschlauch mit seinem Filter und seiner CPC-Schnellkupplung auf der Rückseite des Medizinprodukts anschließen.

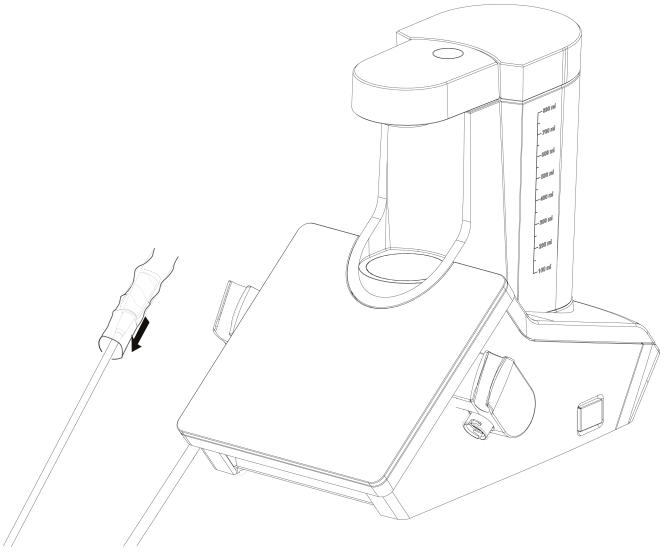
Die Qualität der Wasserversorgung muss mit den für Zahnpflege erforderlichen Kriterien übereinstimmen.

Das Verbindungsstück der Versorgungsleitung ermöglicht den Anschluss des Medizinproduktes an das Wasserversorgungsnetz. Das Verbindungsstück wird durch eine Leitung verlängert, die mit einem Filter bestückt ist. Der Filter muss gemäß Kapitel *Wasserfilterkartusche reinigen Seite 90* regelmäßig gereinigt und ausgetauscht werden.

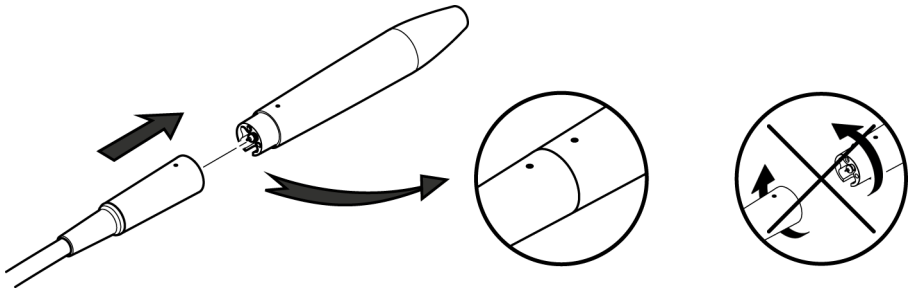
8.6 Anschließen des piezoelektrischen Dentalhandstücks



1. Überprüfen Sie die Handstückanschlüsse am Gerät und Geräteseitigem Handstückschlauchstecker auf Spuren von Feuchtigkeit. Wenn die Anschlüsse feucht sind, trocknen Sie sie mit Hilfe einer Multifunktionsspritze.
2. Stecken Sie den Stecker des Kabels des newtron slim b-led-Handstücks in die Buchse an der linken Seite des medizinischen Gerätes OPUS.
3. Legen Sie eine medizinische Einwegschutzhülle über den Handstückschlauch, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

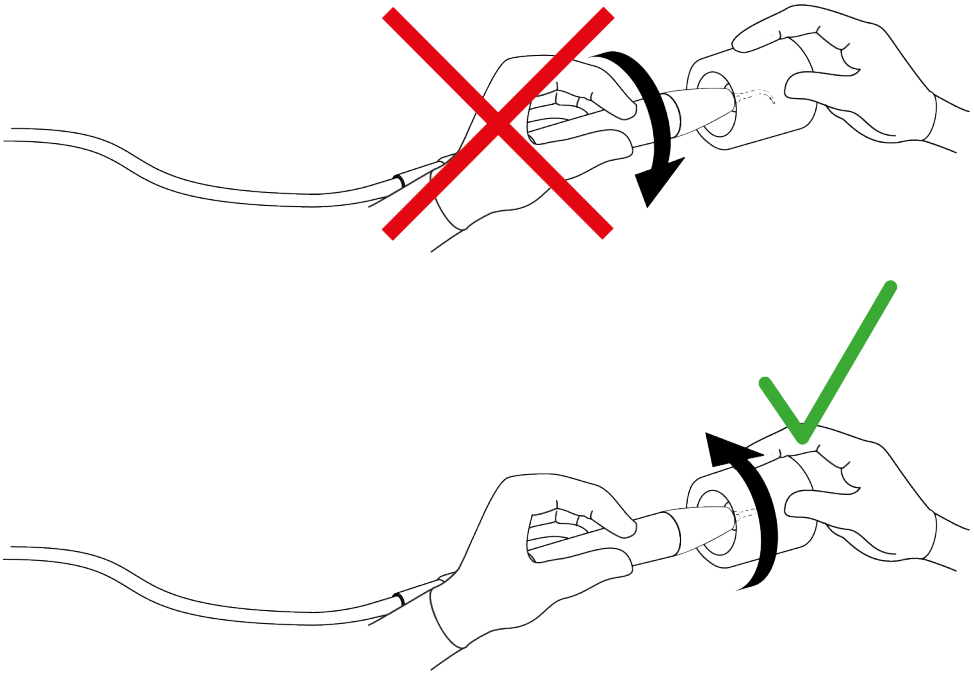


4. Überprüfen Sie die Handstückanschlüsse am Gerät und Geräteseitigem Handstückschlauchstecker auf Spuren von Feuchtigkeit. Wenn die Anschlüsse feucht sind, trocknen Sie sie mit Hilfe einer Multifunktionsspritze.
5. Stecken Sie das Handstück auf den Handstückschlauchstecker, indem Sie die Indexierungspunkte ausrichten, ohne eine Drehbewegung auszuführen.



8.7 Ansatz aufschrauben

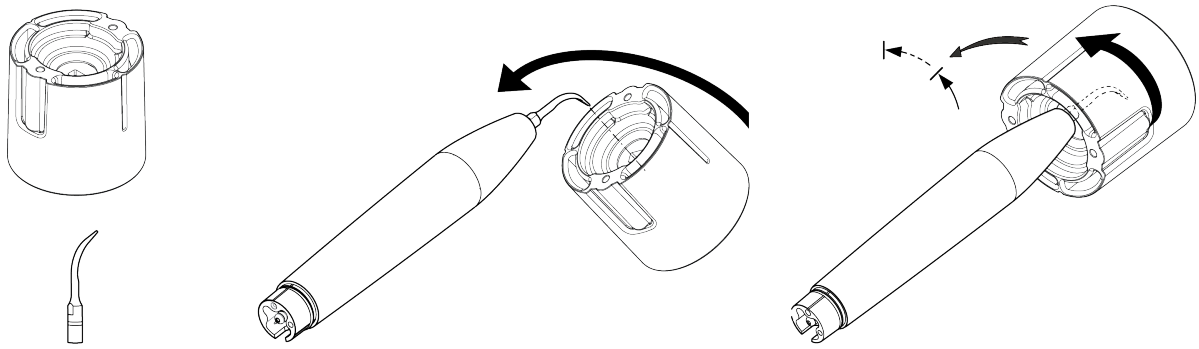
> **ACHTUNG: Beim Aufschrauben eines Ansatzes auf das Handstück darauf achten, das Kabel nicht zu verdrehen. Das Kabel ist nicht für Drehbewegungen gedacht und jede Verdrehung kann den Wasser- und den Stromkreis im Kabel beschädigen.**



Die richtige Vibration eines Ansatzes setzt sein perfektes Anziehen voraus. Er darf nicht über den Anschlagspunkt hinaus festgezogen werden.

> Den Ansatz mit dem Drehmomentschlüssel (**F81330**) festschrauben, um eine optimale Funktion des Ultraschalls sicherzustellen. Ein übermäßiges Anziehen des Ansatzes oder der Feile mit dem Flachschlüssel kann zum Bruch des Ansatzes, der Feile oder des Handstücks führen.

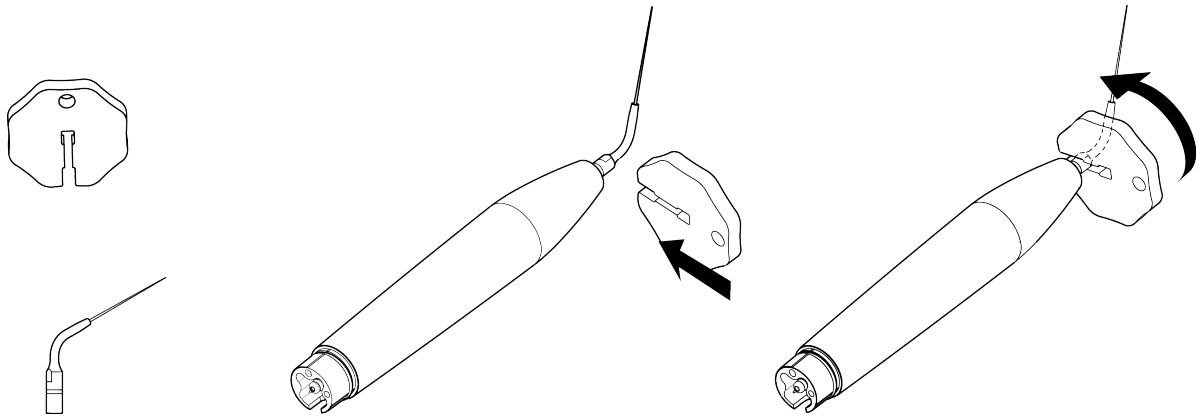
Um eine Selbstblockierung zu vermeiden, muss der Ansatz bzw. die Feile nach jeder Benutzung ausgebaut und sterilisiert werden.



Anziehen mit dem blauen Drehmomentschlüssel **(Ref.: F81330)**

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.

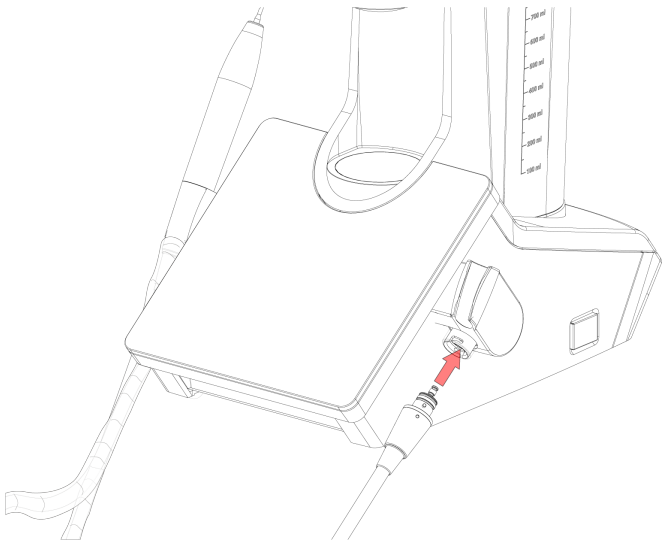
Die Drehmomentschlüssel müssen jedes Jahr ausgewechselt werden.



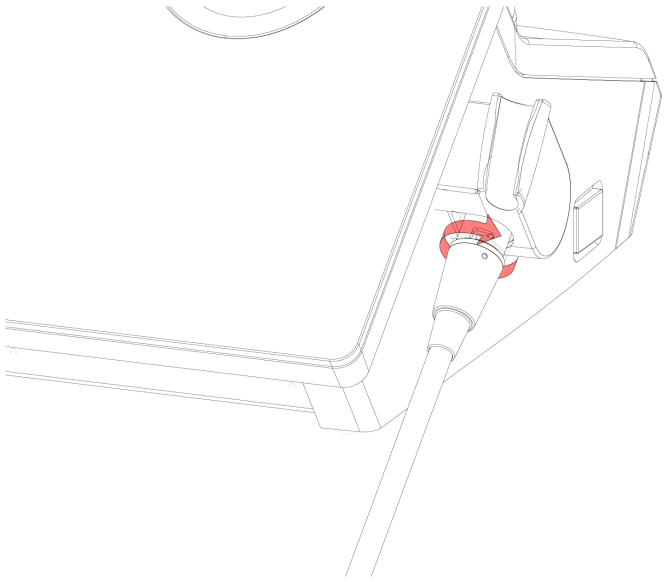
Anziehen des Aufsätze mit dem Schraubenschlüssel **(Ref.: F00406)**

8.8 Anschluss des Silky® Pen-Handstücks

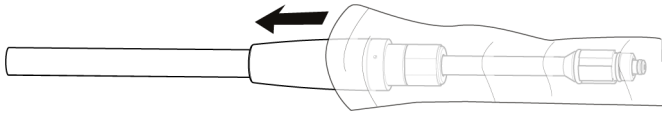
1. Stecken Sie den Stecker des Silky® Pen-Handstücks auf die Buchse an der rechten Vorderseite des medizinischen Gerätes OPUS.



2. Drehen Sie die Tülle des Handstücks im Uhrzeigersinn, um den Anschluss zu verriegeln.

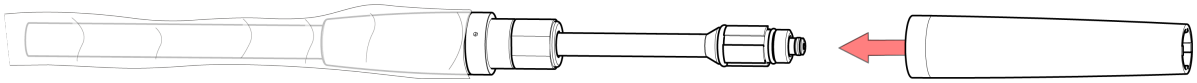


4. Legen Sie eine medizinische Einwegschutzhülle über den Handstückschlauch, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

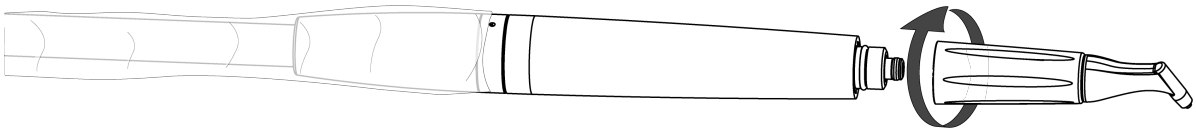


8.9 Aufschrauben einer Düse

1. Das Kunststoffteil des Handstücks auf das Silky® Pen-Handstück schieben.



2. Die Düse auf die Vorderseite des Silky® Pen-Handstücks aufschrauben.



8.9.1 Silky® Pen Supra-Düse

Die Supra-Düse wird für supragingivale Pulverstrahlbehandlungen verwendet.

Die Supra-Düse darf nur mit Silky® Supra-Pulver verwendet werden.

8.9.2 Silky® Pen Perio easy-Düse

Die Perio easy-Düse wird für parodontologisiche Pulverstrahlbehandlungen von Zahnfleischtaschen bis zu einer Tiefe von drei bis acht Millimetern verwendet.

Die Perio Easy Düse darf nur mit Pulver Silky® Perio verwendet werden.

8.9.3 Silky® Pen Perio-Düse

Die Perio-Düse wird für subgingivale Pulverstrahlbehandlungen von Zahnfleischtaschen bis zu einer Tiefe von acht bis zehn Millimetern verwendet.

Die Perio Düse darf nur mit dem Pulver Silky® Perio verwendet werden.

8.9.4 Silky® Pen Perio Maintenance-Düse

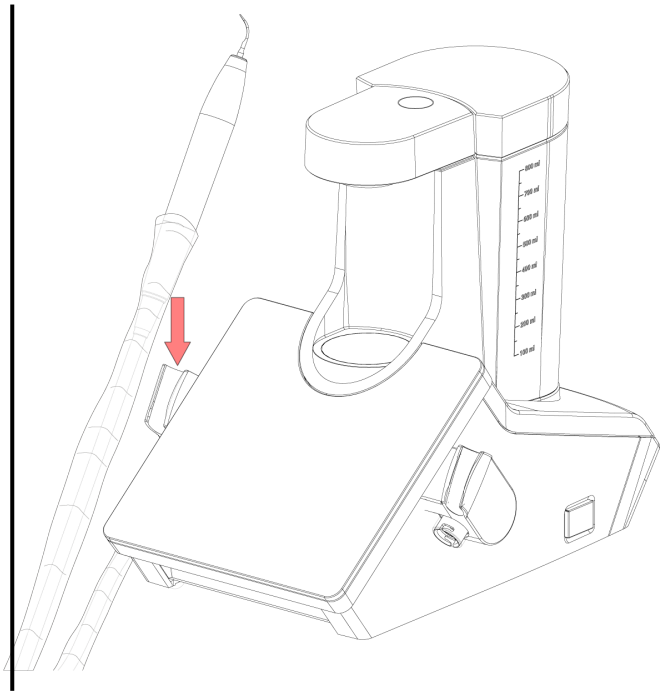
Die Perio Maintenance-Düse wird für parodontologische Prophylaxe-Behandlungen von Zahnfleischtaschen bis zu einer Tiefe von maximal vier Millimetern verwendet.
Sie muss zusammen mit Perio-Pulver benutzt werden.

8.10 Installation der Handstückschläuche

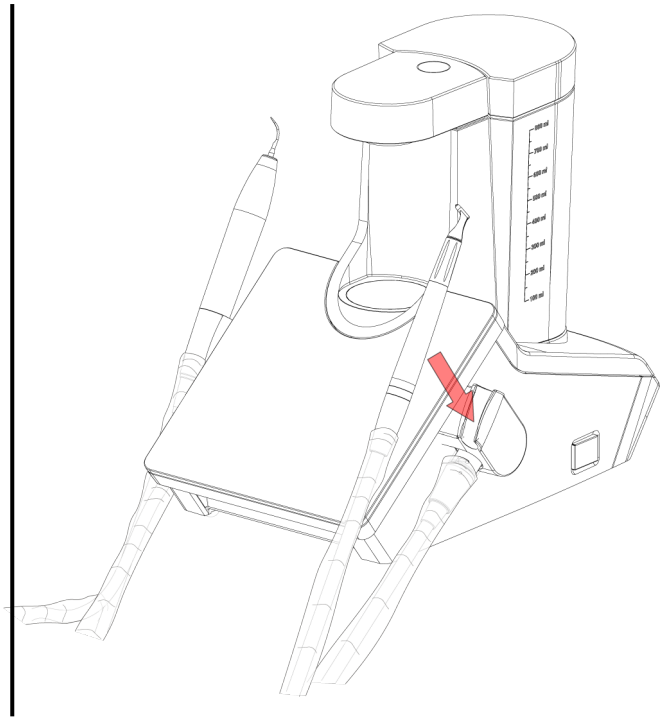
Den Steckverbinder des newtron slim b-led-Handstücks niemals um seinen Schlauch wickeln, andernfalls wird das Medizinprodukt beschädigt.
Die Schläuche des Handstücks niemals um das Medizinprodukt wickeln.
Der Handstückschläuch mit Handstück muss leicht zugänglich sein und darf bei der Benutzung nicht gespannt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Kabel die Bewegung oder den freien Durchgang von Personen nicht behindern.

1. Legen Sie das newtron slim b-led-Handstück auf seine Halterung.

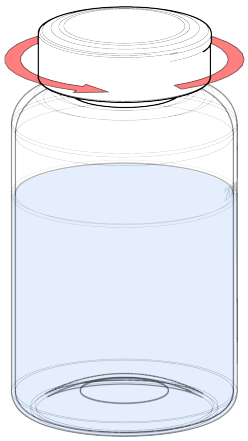


2. Legen Sie das Silky® Pen-Handstück auf seine Halterung.

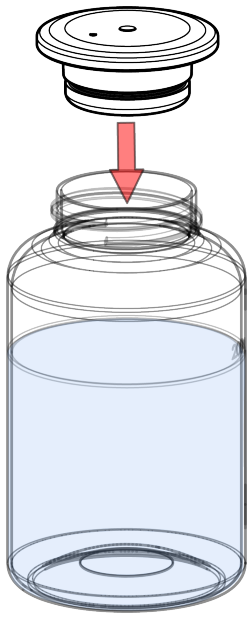


8.11 Pulverflasche einsetzen

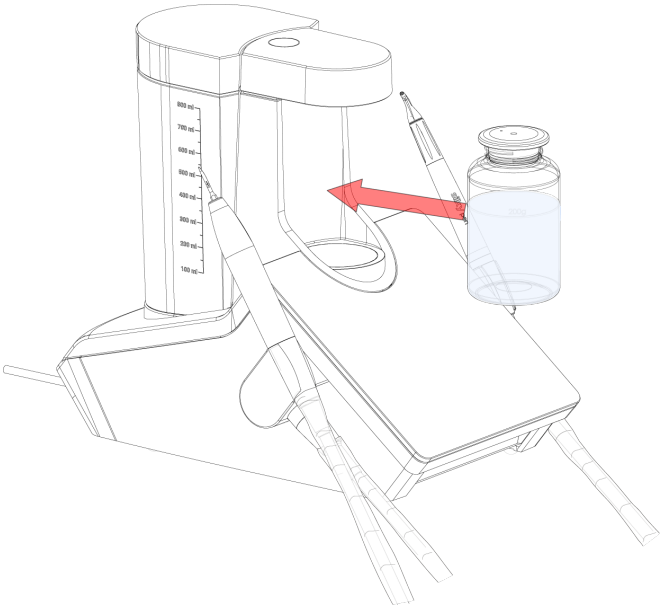
1. Schrauben Sie den Verschluss von der Pulverflasche Silky® Supra oder Silky® Perio ab und entfernen Sie ihn.



2. Drücken Sie das EasyLock-Deckel in die Flasche.



3. Die Flasche in der für das Medizinprodukt vorgesehenen Stelle einsetzen.



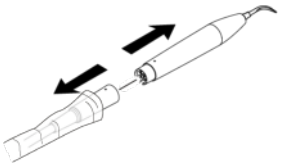
8.12 Spülung vor der ersten Verwendung

Nach der Installation und vor dem ersten Gebrauch ist es notwendig, den Wasserbehälter und das Spülsystem zu reinigen.

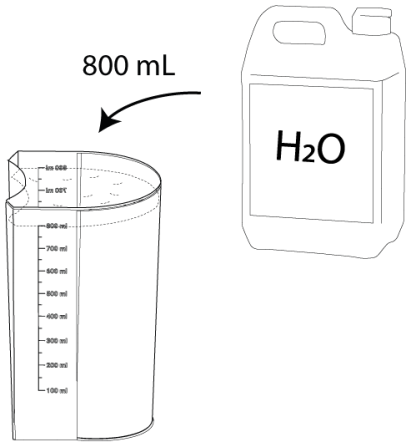
Sie müssen den nachstehend beschriebenen Spülzyklus **dreimal** durchführen:

Für diesen Schritt müssen Sie das Handstück newtron slim b-led trennen.

1. Trennen Sie das Handstück newtron slim b-led von seinem Handstückschlauch.

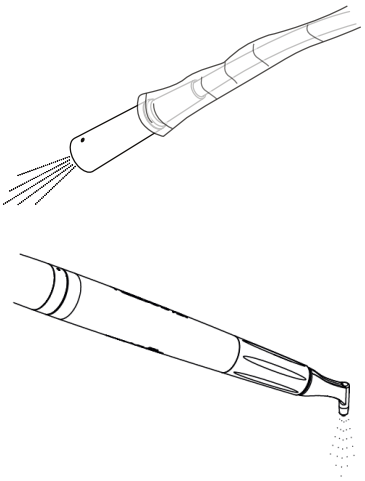


2. Füllen Sie den Behälter des medizinischen Geräts mit entionisiertem Wasser (800 mL).



3. Platzieren Sie das Handstück newtron slim b-led und das Handstück Silky® Pen über einem Waschbecken oder Behälter.

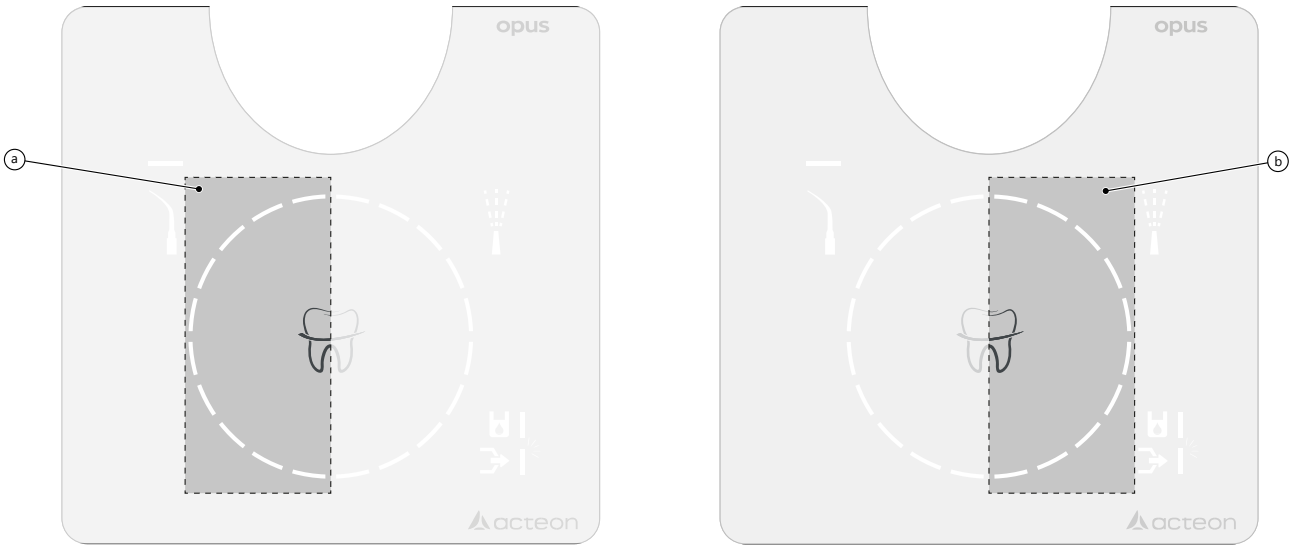
4. Drücken Sie auf dem Bedienfeld lange (1 Sekunde) auf das Spülsymbol, um eine lange Spülung einzuleiten.



Das System leitet dann eine lange Spülung ein und das entionisierte Wasser wird abwechselnd durch den Schlauch und das piezoelektrische Dentalhandstück sowie durch den Schlauch und das Luftpolierhandstück zirkulieren.

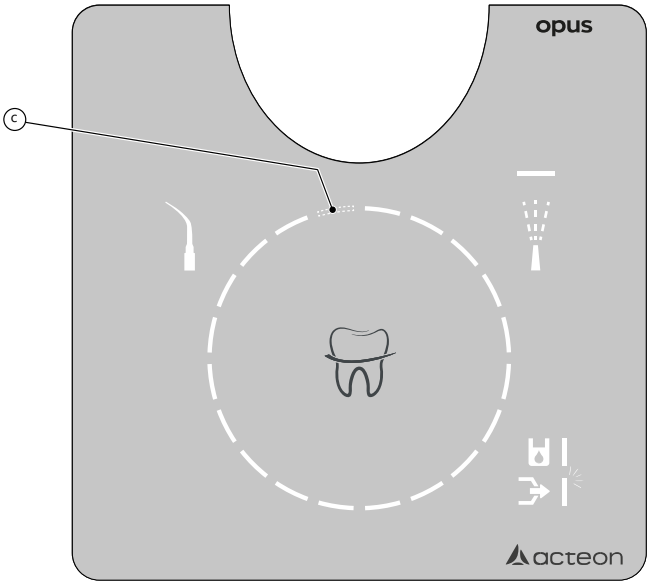
Das System wechselt das Handstück alle 30 Sekunden.

Sie können den Fortschritt des Spülvorgangs auf dem Touchpanel verfolgen.

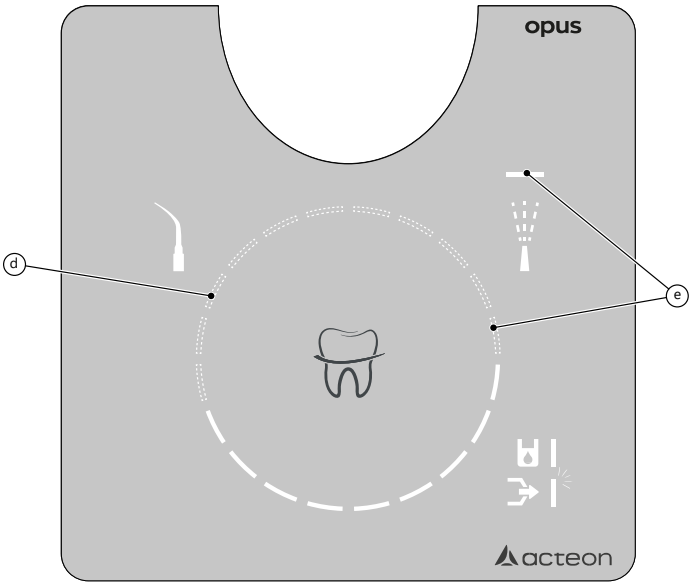


a. Der Halbkreis links stellt das Spülen des zahnärztlichen Ultraschallsystems dar.
b. Der Halbkreis rechts stellt das Spülen des zahnärztlichen Luftpoliersystems dar.

Jeder Strich, der auf dem Kreis verschwindet, steht für 30 Sekunden.

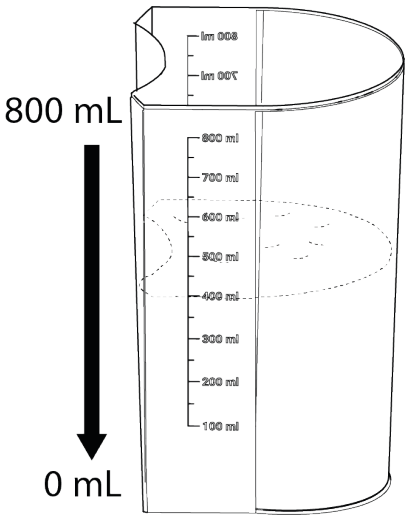


c. Der erste Strich ist ausgeblendet, um anzuzeigen, dass das piezoelektrische System bereits 30 Sekunden lang gespült wurde. Der Lichtbalken über dem Symbol für das Luftpoliersystem zeigt an, dass die Entleerung des Luftpoliersystems läuft.



d. **<u>Zahnärztliches Ultraschallsystem:</u>** 6 Striche sind ausgeblendet. Das bedeutet, dass das piezoelektrische Dentalhandstück bereits 3 von insgesamt 5 Minuten lang gespült wurde.
e. **<u>Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung:</u>** 5 Striche sind ausgeblendet. Das bedeutet, dass das zahnärztliche Luftpolierhandstück bereits 2 von insgesamt 30 Minuten lang entleert wurde. Der Lichtbalken über dem Symbol für das Luftpoliersystem zeigt an, dass die Entleerung des Luftpoliersystems für 30 Sekunden läuft.

5. Die lange Spülung wird mit einer Durchflussrate von 80 ml/min während 10 Minuten durchgeführt. Am Ende der langen Spülung ist der Behälter leer.



Das Medizinprodukt ist nun korrekt installiert und einsatzbereit.

9 Hinweise zum sicheren Umgang

9.1 Zahnärztliches Ultraschallsystem

Der Zahnarzt muss den Zustand der Behandlungsstelle ständig beobachten, um Erhitzungsrisiken unverzüglich erkennen zu können.

Schutzhandschuhe tragen.

Schutzbrille tragen.

Schutzmaske tragen.

9.2 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung

Kontaktlinsen tragende Patienten müssen diese vor dem Luftpolieren herausnehmen oder eine Schutzbrille tragen.

Den Pulversprühstrahl nicht direkt auf das Zahnfleisch richten, um es nicht zu verletzen.

Schutzhandschuhe tragen.

Bei der Verwendung des Luftpoliersystems muss der Patient außerdem eine Schutzbrille tragen.

Schutzmaske tragen.

> Um das Pulver richtig abzusaugen, empfiehlt sich während des Luftpolierens die Verwendung einer Absaugvorrichtung mit einem hohen Durchsatz.

> Vor und nach der Behandlung muss der Patient den Mund mit einer antiseptischen Lösung ausspülen.

> Die Lippen des Patienten vor dem Polieren einfetten.

> Wenn im Verlauf der Behandlung eine Sensibilität oder Allergie gegen einzelne Bestandteile des Pulvers auftritt, den Mund gründlich ausspülen, um alle Spuren des Pulvers zu beseitigen.

9.3 Besondere Ausbildung der Benutzer

Beim Benutzer handelt es sich nicht um den Patienten.
Mit Ausnahme der beruflichen Fachausbildung ist für die Benutzung dieses Medizinproduktes keine besondere Ausbildung erforderlich.
Der Benutzer ist für die Ausführung der Behandlungen sowie die Gefahren verantwortlich, die auf mangelnde Kompetenz und/oder Ausbildung zurückzuführen sind.
Der Benutzer muss die Regeln bezüglich der zahnärztlichen Praktiken gemäß den bekannten wissenschaftlichen Daten sowie die medizinischen Hygieneprinzipien, wie Reinigung und Sterilisation von Medizinprodukten, beherrschen und einhalten.

9.4 Sicherheit bei normaler Benutzung

Das Handstück, das den aktiven Teil darstellt, wird vom Arzt während der gesamten Dauer des medizinischen Eingriffs gehalten.
Da er Heilkunde ausübt, ist er in der Lage, jederzeit Probleme an der Behandlungsstelle zu erkennen und entsprechend zu reagieren.
Es ist empfehlenswert, Reserve-Medizingeräte oder ein alternatives Mittel vorzusehen, um im Fall einer Panne der Ausrüstung die Behandlung zu Ende führen zu können.
Die auf dem mit dem Ansatz bestückten Handstück ausgeübte Kraft muss vom Zahnarzt in Übereinstimmung mit dem Stand der Zahnheilkunde beherrscht werden. Für die Sicherheit ist der Zahnarzt verantwortlich.
Der behandelnde Arzt trägt einen Mundschutz, um das Inhalationsrisiko des Pulvers zu begrenzen und die bakterielle oder virale Kontamination über die Luft zu kontrollieren.
Der Arzt muss Handschuhe tragen.
Der Patient und der behandelnde Arzt tragen jeweils eine Schutzbrille.

9.5 Anschließen und Trennen der Stromversorgung während der Benutzung

Das Netzkabel nicht herausziehen oder trennen, während das medizinische Gerät aktiviert ist.

Den Luftzufuhrschlauch nicht trennen, während das medizinische Gerät aktiviert ist.

Den Wasserzufuhrschlauch nicht trennen, während das medizinische Gerät aktiviert ist.

9.6 Anschließen und Trennen von Aufsätzen, Düsen oder Handstücken während des Gebrauchs

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

Das Handstück oder den Handstückschlauch nicht anschließen oder trennen, wenn das Handstück aktiviert ist.

Die Düse nicht entfernen, wenn das Handstück aktiviert ist.

9.7 Beschädigung oder Bruch von Ansätzen und Feilen

Die vom piezoelektronischen Dentalhandstück erzeugte Ultraschallbeanspruchung ist für die Zahnpflege ausreichend. Der behandelnde Arzt braucht auf die Behandlungsstelle keinen größeren Druck auszuüben. Eine zusätzliche und übermäßige mechanische Beanspruchung kann sogar zum Zerbrechen von Ansätzen oder Feilen führen.
Die Handstücke von SATELEC, a Company of ACTEON® Group wurden für einen sicheren Gebrauch zusammen mit Ansätzen und Dentalsteuerkonsolen von SATELEC, a Company of ACTEON® Group gemäß den vorgegebenen Leistungsstufen entwickelt.
Jedoch ist es möglich, dass es je nach Intensität und Häufigkeit des Gebrauchs, ausgeübtem Druck oder nach einem Sturz zu Beschädigungen oder Brüchen kommt.

> Zur Verminderung aller Gefahren, auch des kleinsten Risikos, eine Absaugvorrichtung, wie Speichelsauger, einsetzen. Auch sollte dem Patienten nahegelegt werden, durch die Nase zu atmen.

9.8 Spülspray

> Die folgenden Informationen gelten für das piezoelektrische Dentalhandstück newtron slim b-led.

Eine unangemessene Spülung oder eine falsche Einstellung der Leistung kann zu einer Erwärmung von hartem Gewebe führen. Zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Dokuments waren keine Auswirkungen auf weiches Gewebe bekannt.
Das Spülspray ist zum Abkühlen oder Abspülen der Behandlungsstelle erforderlich.
Die Ansätze müssen gemäß den Herstellerempfehlungen mit Spülung eingesetzt werden.

Im besonderen klinischen endodontischen Fall ist es zum Beispiel möglich, das Spülen nur dann nicht einzusetzen, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:

- Eine Sichthilfe wie Mikroskop oder Vergrößerungslupe benutzen;
- mit "vier Händen" arbeiten (mit einer Assistentin/einem Assistenten);
- Zustand der Behandlungsstelle ständig beobachten, um Erhitzungsrisiken unverzüglich erkennen zu können.
- Für eine Höchstdauer von weniger als 1 Minute ununterbrochen an der Behandlungsstelle arbeiten.
- Lokal ein Bewässerungsmittel einsetzen.
- In der medizinischen Luft trocknen lassen.

Der Arzt muss ständig darauf achten, dass durch die Abwesenheit des Spülens kein Risiko für den Patienten entsteht.

> Füllen Sie den Behälter vor jeder Behandlung mit Spülwasser, damit es vor dem Ende der Behandlung nicht an Wasser fehlt.

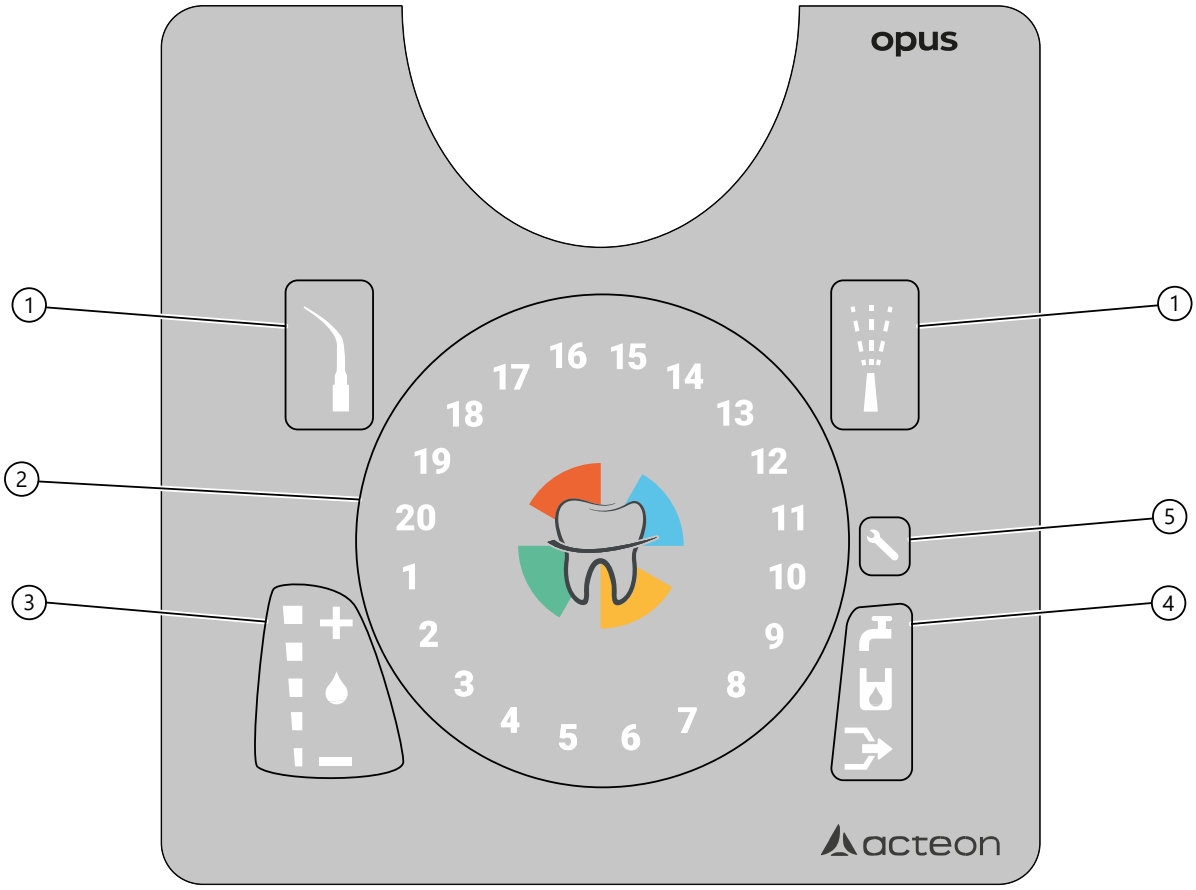
10 Gebrauchsanweisung

10.1 Überblick über die Oberfläche

Die Interaktion mit der Steuerkonsole OPUS erfolgt zum Teil über den Touchscreen an der Vorderseite des Medizinprodukts. Der Touchscreen ist auf der nachstehenden Abbildung blau umrandet:

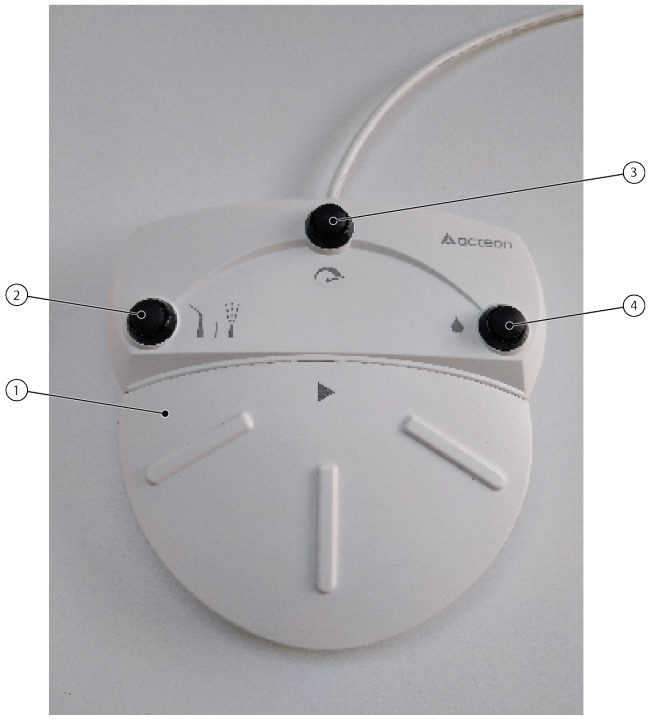
1. Touchscreen

Auf dem Touchscreen sind die Bedienelemente in fünf verschiedene Bereiche gruppiert.



1. Auswahl des Ultraschall- oder Luftpoliersystems für die Zahnbehandlung
2. Auswahl des Modus und der Leistung
3. Steuerung des Spüldurchsatzes
4. Wahl der Wasserversorgung: Wassersystem der Praxis oder Wassertank; und Spülung
5. Wartungspiktogramm

Die Interaktion mit der Steuerkonsole OPUS erfolgt zum Teil über der Fußschalter. Im Folgenden sind die Pedalfunktionen ausführlich beschrieben:



1. Aktivierung des Ultraschall- oder Luftpoliersystems für die Zahnbehandlung und Unterbrechung der Spülfunktion, wenn sie aktiviert ist.
2. Funktionsauswahl: zahnärztlicher Ultraschall oder zahnärztliches Luftpolieren
3. Boost-Modus:
    - Mit einem Druck wird die maximale Leistung im aktuellen Modus gewählt
    - Mit einem erneuten Druck wechselt das System zurück in die vorherige Leistungsstufe des aktuellen Modus
4. Aktivierung nur der Spülung

10.2 Behandlung durchführen

10.2.1 Nutzungsbedingungen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte

> Die zahnärztliche Luftpolier- und Steuerkonsole OPUS wurde ausschließlich für die Verwendung mit dem newtron slim b-led-Handstück von SATELEC, a Company of ACTEON® Group entwickelt.

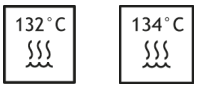
> Das Handstück newtron slim b-led wurde nur für eine Verwendung mit den SATELEC, a Company of ACTEON® Group-Aufsätzen konzipiert.

> Die zahnärztliche Luftpolier- und Steuerkonsole OPUS wurde ausschließlich für die Verwendung mit dem Silky® Pen-Handstück von SATELEC, a Company of ACTEON® Group entwickelt.

> Das Handstück Silky® Pen wurde nur für eine Verwendung zusammen mit den Luftpolier-Düsen SATELEC, a Company of ACTEON® Group konzipiert.

Die Luftpolierdüsen und Kunststoffteile des Silky® Pen-Handstücks müssen vor jeder Benutzung gereinigt und sterilisiert werden.

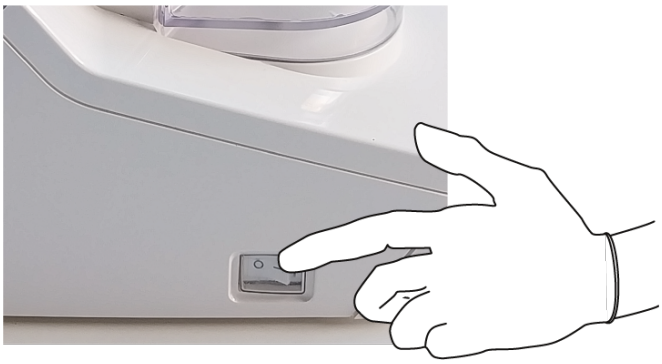
Schraubenschlüssel, Aufsätze und Handstück müssen vor jeder Benutzung gereinigt und sterilisiert werden.



Siehe Protokolle für die Reinigung und Sterilisation, wie im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 6* aufgeführt.

10.2.2 Anschluss des Medizinproduktes

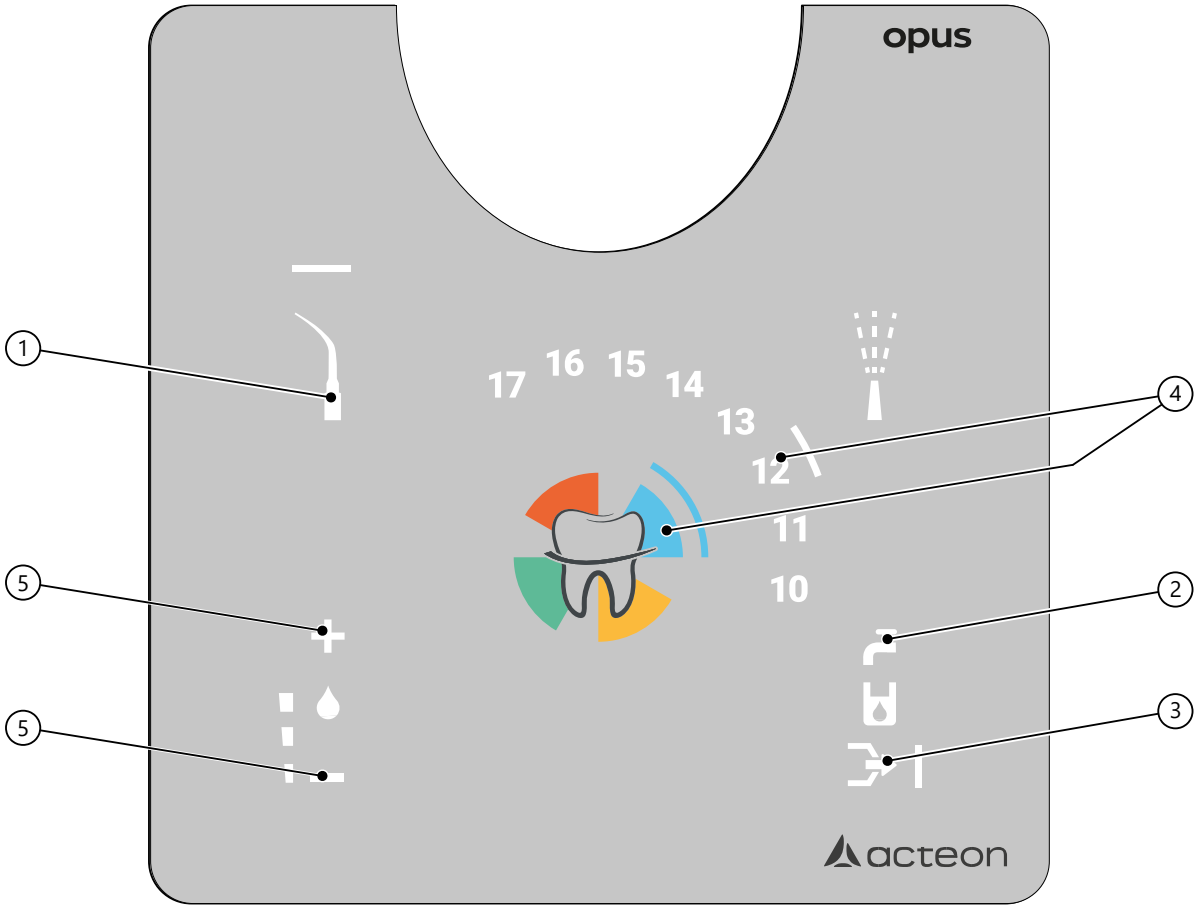
1. **Schalten Sie das medizinische Gerät ein, indem Sie den Schalter auf I stellen.**



2. **Vergewissern Sie sich, dass das Symbol auf dem Bedienfeld aufleuchtet und auf Berührung der berührungsempfindlichen Bereiche reagiert.**

10.2.3 Zahnärztliches Ultraschallsystem

Auf dem Touchscreen aktiviert das medizinische Gerät OPUS automatisch das zahnärztliche Ultraschallsystem, sobald das Handstück newtron slim b-led von seinen Halterungen entfernt wird.



1. **Betätigen, um das Ultraschallsystem für die Zahnbehandlung auszuwählen.**

Der Lichtbalken über dem Symbol leuchtet auf:

2. **Wasserzufuhr wählen.**

Auswahl des Wassertanks:

Auswahl des Wassersystems der Praxis:

3. **Entfernen Sie das Handstück aus seiner Halterung und drücken Sie auf das Spülsymbol, um das Füllen des Schlauchs mit der Spülflüssigkeit einzuleiten.**

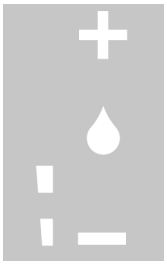
Das Durchspülen dauert 10 Sekunden. Sie können den Fortschritt auf dem Bedienfeld verfolgen und das Durchspülen anhalten, indem Sie erneut auf das Spülsymbol drücken.

4. **Wählen Sie den gewünschten Leistungsmodus und passen Sie dann die Leistungsstufe mithilfe der numerischen Piktogramme an.**

Auswahl des Leistungsmodus entsprechend der klinischen Indikation:

Auswahl der Leistungsstufe:

5. **Drücken Sie die Tasten + / - , um die Spülung in Schritten von 1 Stufe der Feineinstellung zu erhöhen oder zu verringern.**



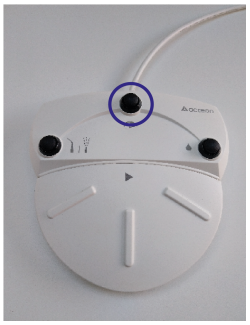
6. **Betätigen Sie den Fußschalter, um die Ultraschallvibrationen zu aktivieren, und prüfen Sie, ob das Wasser entsprechend der gewählten Stufe des Spülsystems aus dem Aufsatz austritt.**
7. **Lassen Sie das Pedal los, um den Ultraschall zu stoppen.**

Vergewissern Sie sich vor der Behandlung des Patienten, dass die auf dem Bedienfeld angezeigten Einstellungen korrekt sind.

Boost-Modus

Boost-Modus aktivieren:

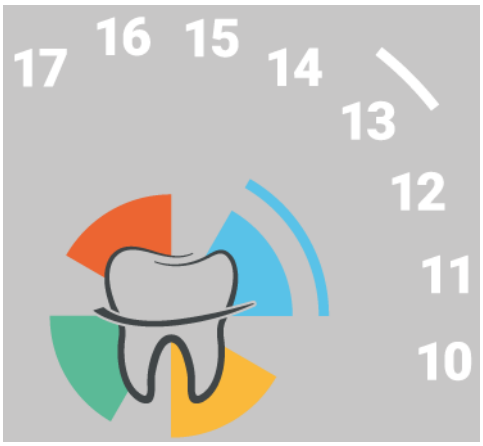
1. **Den Boost-Schalter des Fußschalters betätigen.**



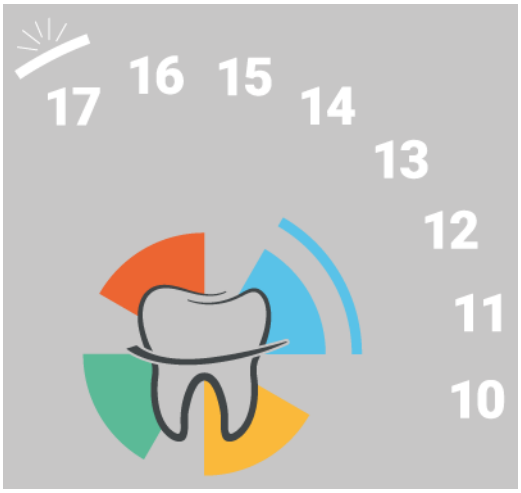
> Die Leistungsstufe erhöht sich im gewählten Modus automatisch um vier Stufen. Unten ändert sich die Leistungsstufe von **13** vor Aktivierung des Boost-Modus auf **17** nach seiner Aktivierung.

> Der Boost-Modus kann die Leistung nicht über die maximale Leistungsstufe des ausgewählten Modus hinaus erhöhen.

Ohne Boost-Modus



Mit Boost-Modus



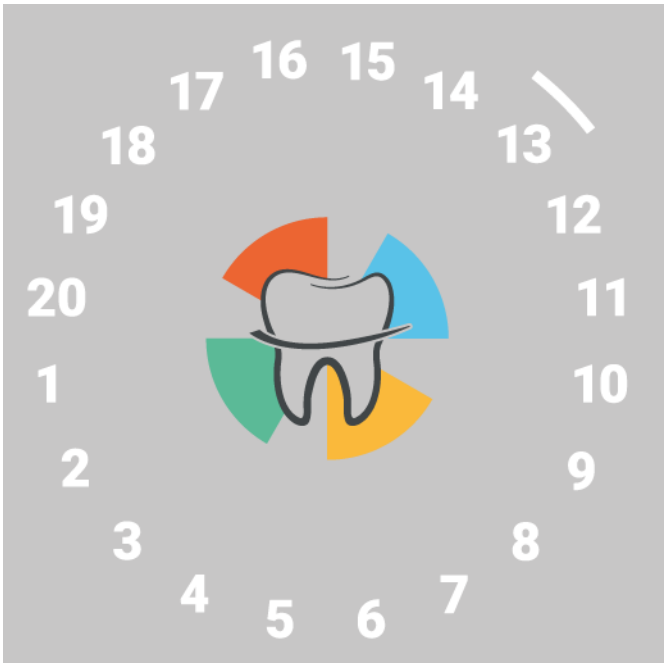
> Drücken Sie die Boost-Taste am Pedal erneut, um zur vorherigen Leistungsstufe zurückzukehren.

Expertenmodus

In den Expertenmodus wechseln:

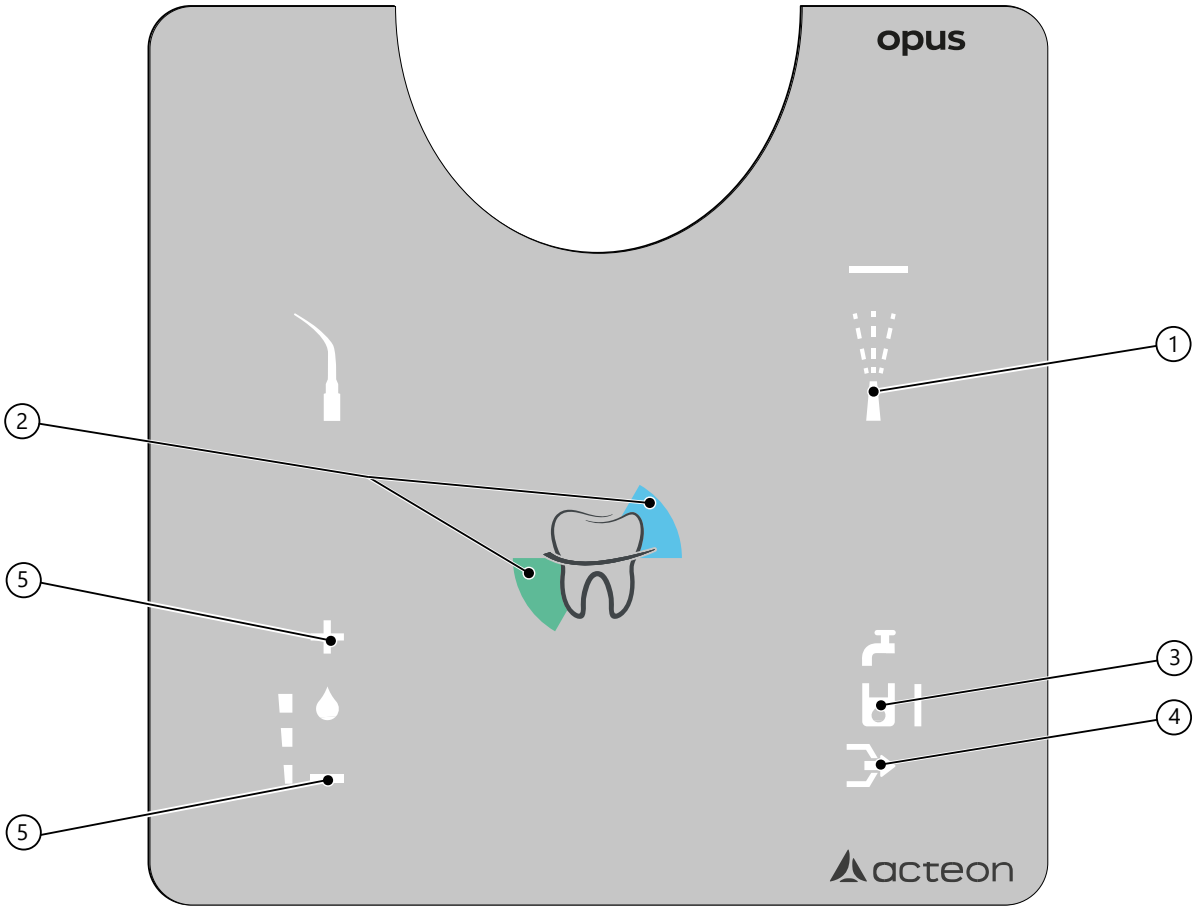
1. **Wählen Sie den aktuellen Leistungsmodus erneut aus.**

Sie können jetzt unabhängig vom Modus jede Leistungsstufe auswählen.



10.2.4 Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung

Das medizinische Gerät OPUS aktiviert automatisch das zahnärztliche Luftpoliersystem, sobald das Handstück Silky® Pen von seinen Halterungen entfernt wird.



1. **Betätigen, um das Luftpoliersystem auszuwählen.**

   Der Lichtbalken über dem Symbol leuchtet auf:

2. **Abhängig von der eingesetzten Pulverflasche wählt das medizinische Gerät OPUS automatisch den entsprechenden Poliermodus.**

   Wenn Sie eine Flasche supragingivales Luftpolierpulver einsetzen, wird automatisch der Supra-Modus ausgewählt:

   Anschließend können Sie die Luftpolierleistung von Stufe 11 bis 14 einstellen.

Wenn Sie eine Flasche subgingivales Luftpolierpulver einsetzen, wird automatisch der Perio-Modus ausgewählt.

3. **Die Herkunft der Spülflüssigkeit wählen.**

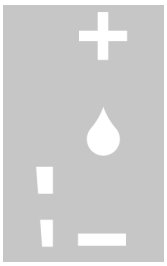
Auswahl des Wassertanks:

Auswahl des Wassersystems der Praxis:

4. **Entfernen Sie das Handstück aus seiner Halterung und drücken Sie auf das Spülsymbol, um das Füllen des Schlauchs mit der Spülflüssigkeit einzuleiten.**

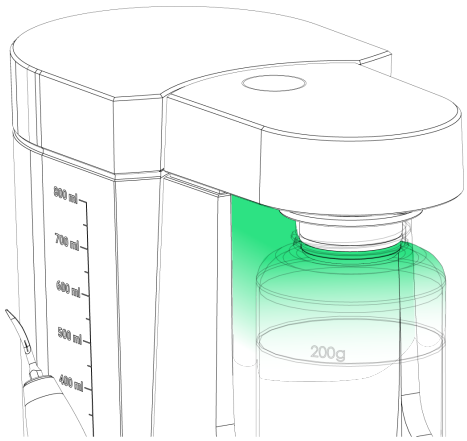
   Das Durchspülen dauert 10 Sekunden. Sie können den Fortschritt auf dem Bedienfeld verfolgen und das Durchspülen anhalten, indem Sie erneut auf das Spülsymbol drücken.

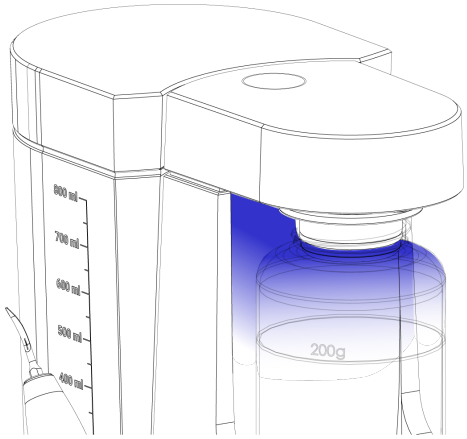
5. **Drücken Sie die Tasten + / - , um die Spülung in Schritten von 1 Stufe der Feineinstellung zu erhöhen oder zu verringern.**



6. **Betätigen Sie das Fußpedal, um die Luftpolierung zu aktivieren, und prüfen Sie, ob Wasser und Pulver aus der Düse austreten.**
7. **Lassen Sie das Pedal los, um die Luftpolierung zu stoppen.**

Durch die Aktivierung des Luftpolierens wird die Flasche unter Druck gesetzt. Die Farbe der Hintergrundbeleuchtung entspricht dem gewählten Leistungsmodus.



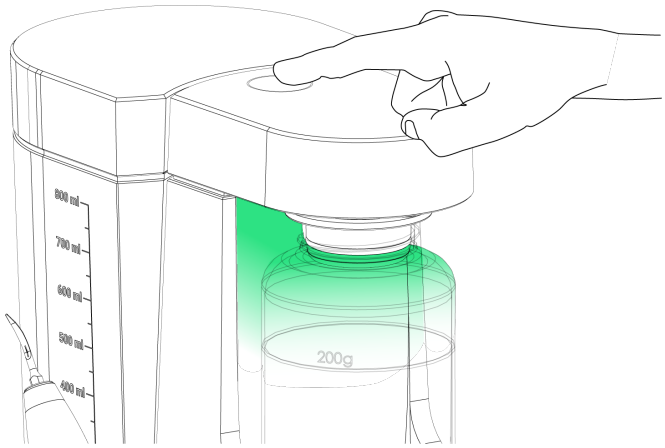


Vergewissern Sie sich vor der Behandlung des Patienten, dass die auf dem Bedienfeld angezeigten Einstellungen korrekt sind.

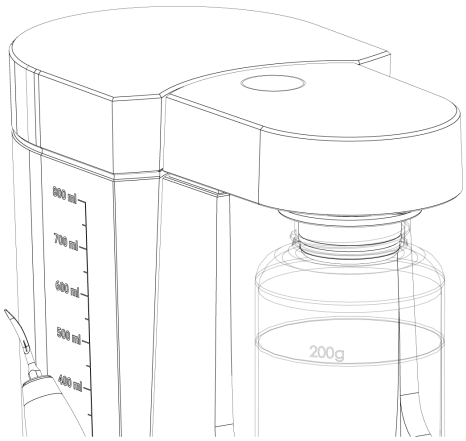
Pulverwechsel

Um die Flasche von ihrem Standort entfernen und durch eine andere ersetzen zu können, müssen Sie den Luftkreislauf drucklos machen.

1. **Berühren Sie die Schaltfläche über dem medizinischen Gerät, um den Druck abzulassen.**



2. **Sie hören ein Druckentlastungsgeräusch, und es tritt Pulver aus der Luftpolierdüse und dem oberen Ende der Pulverflasche aus. Nach einigen Sekunden erlischt die Hintergrundbeleuchtung der Flasche.**

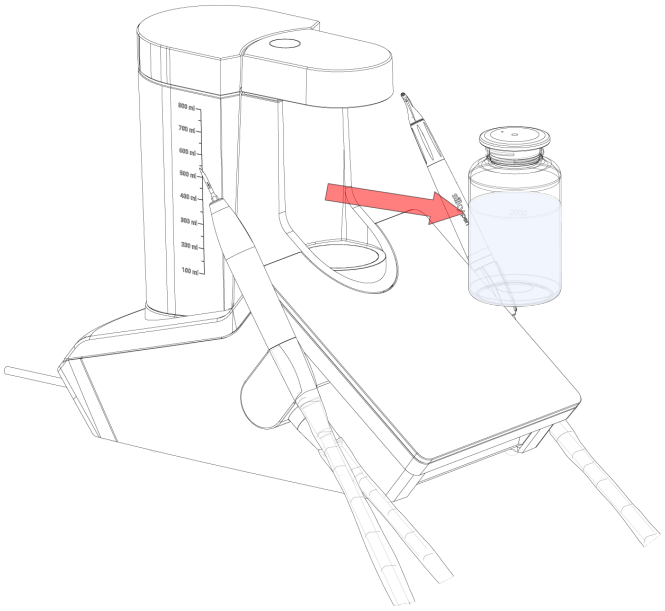


Wenn die Druckentlastung nicht funktioniert, versuchen Sie nicht, die Flasche mit Gewalt zu entnehmen.
Warten Sie einige Minuten, dann wird sich das System von selbst drucklos machen.

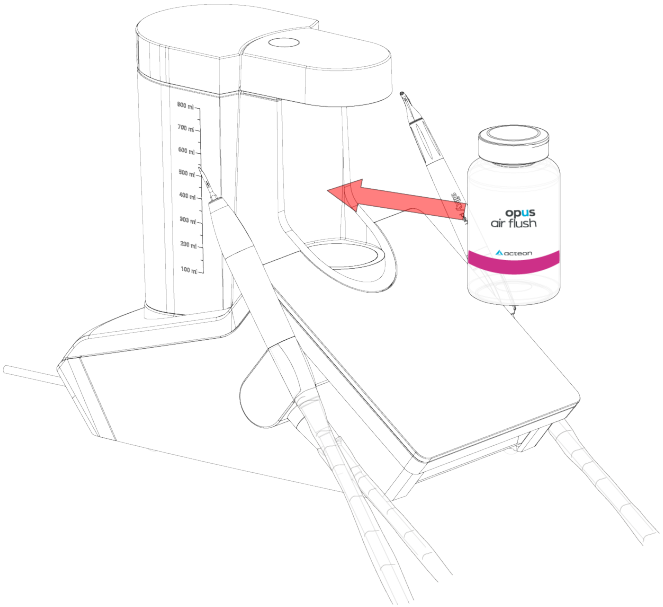
Wenn das Pulver gewechselt werden soll, muss das Pulver aus dem Kreislauf zwischen der Flasche und den Luftpolierdüsen entfernt werden.

> Das ist notwendig, um zu verhindern, dass das Pulver für die supragingivale Behandlung auf subgingivale Bereiche gesprüht wird.

3. **Anschließend können Sie die Flasche aus dem medizinischen Gerät entnehmen.**



4. **Setzen Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS ein.**

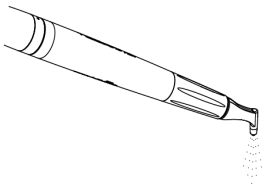


Das Einsetzen der Reinigungsflasche Air Flush OPUS aktiviert den Entleerungsmodus des Pulvers. Die Leistungsmodi sind dann lila hintergrundbeleuchtet.

Sie müssen das Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung wählen, um den Entleerungsmodus des Pulvers aktivieren zu können.

5. **Betätigen Sie den Fußschalter, um das in dem Luftkreislauf vorhandene Pulver zu entfernen.**

Das System leitet Luft in den Kreislauf, um das Pulver zu entfernen.



6. **Sobald das Pulver entfernt wurde, können Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS entnehmen und eine andere Pulverflasche einsetzen.**

Supra-Boost-Modus

Supra-Boost-Modus aktivieren:

1. **Supra-Modus wählen.**

2. **Drücken Sie die Boost-Taste am Fußschalter oder wählen Sie die Leistungsstufe 14.**

Drücken Sie die Boost-Taste erneut, um zum Supra-Modus zurückzukehren.

10.3 Einstellungen

10.3.1 Ultraschallleistung

Bei der Einstellung der Ultraschall- und Spülleistung sind der verwendete Ansatz und die gewünschte Behandlung zu berücksichtigen.

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.

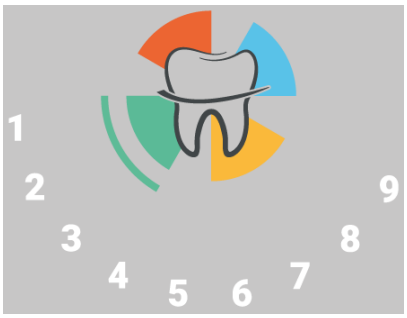
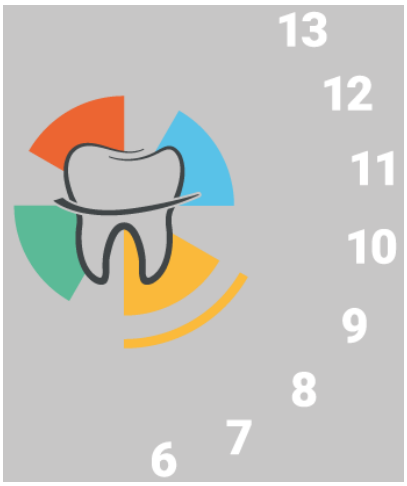
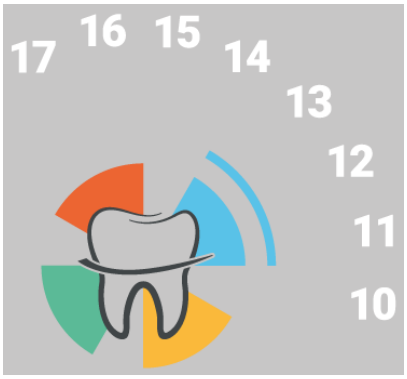
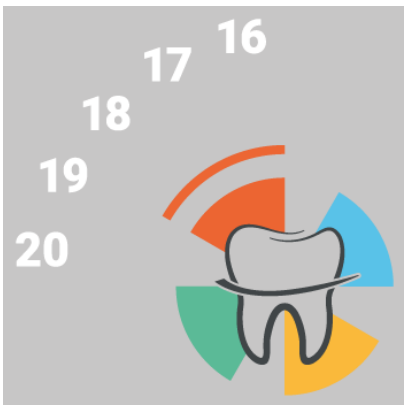
Die Ansätze von SATELEC, a Company of ACTEON® Group sind mit einem Farbcode gekennzeichnet, an dem die empfohlene Leistung einfach zu erkennen ist.
Jeder Aufsatz verfügt über einen farbigen Ring, mit dem Sie schnell den passenden Leistungsmodus identifizieren können.

Grün

Gelb

Blau

Orange

Leistungsmodus	Klinische Indikationen	Leuchtanzeigen	Farbe	Einstellungen
Schwach	Parodontologie		Grün	1 - 5 Boost-Modus: Bis 9
Mittlere Stärke	Endodontie		Gelb	6 - 10 Boost-Modus: Bis 13
Stark	Prophylaxe		Blau	11 - 15 Boost-Modus: Bis 17
Sehr stark	Boost, Lockerung		Orange	16 - 20

Die folgenden Tabellen enthalten die Empfehlungen des Herstellers SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

10.3.1.1 Parodontologie

***Ansätze	Leistung	Spülung
1 / 1S / 2 / 3	14	
10P	14	
10X / 10Z	12	
PFU / PFL / PFR	12	
H1 / H2L / H2R / H3 / H4L / H4R	2	
P2L / P2R	3	
TK1-1S	2	
TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R	2	

: Keine Spülung : Tröpfchensystem : Mittelstarker Sprühstrahl : Starker Sprühstrahl

10.3.1.2 Pflege von Implantaten

***Ansätze	Leistung	Spülung
PH1 / PH2L / PH2R	2	
IP1	3	
IP2L / IP2R / IP3L / IP3R	5	

: Keine Spülung : Tröpfchensystem : Mittelstarker Sprühstrahl : Starker Sprühstrahl

10.3.1.3 Endodontie

***Ansätze	Leistung	Spülung
CAP1	10	
CAP2 / CAP3	10	
ET18D	10	
ET20 / ET25 / ET25S / ETBD	7	
ET20D / ET25L / ET40 / ET40D	7	
IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25	6	
K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25 / K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25	6	
AS3D / AS6D	7	
AS9D	6	
ASLD / ASRD	7	
P14D / S12-70D	7	
P15LD / P15RD	7	
S04	7	

: Keine Spülung

: Tröpfchensystem

: Mittelstarker Sprühstrahl

: Starker Sprühstrahl

10.3.1.4 Konservative und restaurative Zahnmedizin

***Ansätze	Leistung	Spülung
PM1	15	
PM2	10	
PM3	8	
PM4	15	
PMS1	15	
PMS2	10	
PMS3	8	
5AE / ETPR	20	
C20	11	

: Keine Spülung : Tröpfchensystem : Mittelstarker Sprühstrahl : Starker Sprühstrahl

10.3.2 Luftpolierleistung

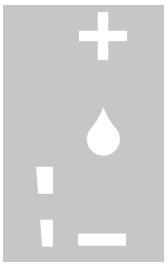
Modus	Leistungsstufe	Luftdurchsatz
Perio	-	9 ± 2 l/min
Supra	11	9 ± 2 l/min
	12	12,5 ± 2 l/min
	13	14,2 ± 2 l/min
Supra boost	14	15,5 ± 2 l/min

10.3.3 Spülung

Es gibt fünf Einstellungsstufen für das Spülsystem, die durch fünf Lichtpunkte dargestellt werden.
Jede Einstellungsstufe verfügt außerdem über sechs Feineinstellungsstufen von 0 bis 5.
Insgesamt gibt es also **30 Einstellungsstufen** der Spülung und Sie können den Durchfluss der Spülung zwischen **0 ml/min** und **35 ml/min**. einstellen.

1. **Drücken Sie die Spül-Taste des Fußschalters, um das Spülsystem zu aktivieren.**

2. **Drücken Sie die Tasten + / - oder auf die Schaltfläche Spülen des Fußschalters, um die Spülung in Schritten von 1 Stufe der Feineinstellung zu erhöhen oder zu verringern.**



3. **Halten Sie + oder - einige Sekunden lang gedrückt, um die Spülung in Schritten von 6 Stufen der Feineinstellung zu erhöhen oder zu verringern.**

> Standardmäßig werden nur die Einstellungsstufen angezeigt. Um die Feineinstellungsstufe anzuzeigen, drücken Sie auf den Wassertropfen:

Standardanzeige		**Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben**		**Gleichwertigkeit**
Einstellungsstufe	**Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)**	**Feineinstellungsstufe**	**Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)**	
0		/	/	

Standardanzeige		Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben		Gleichwertigkeit
Einstellungsstufe	Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)	Feineinstellungsstufe	Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)	
1		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Standardanzeige		Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben		Gleichwertigkeit
Einstellungsstufe	**Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)**	**Feineinstellungsstufe**	**Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)**	
2		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

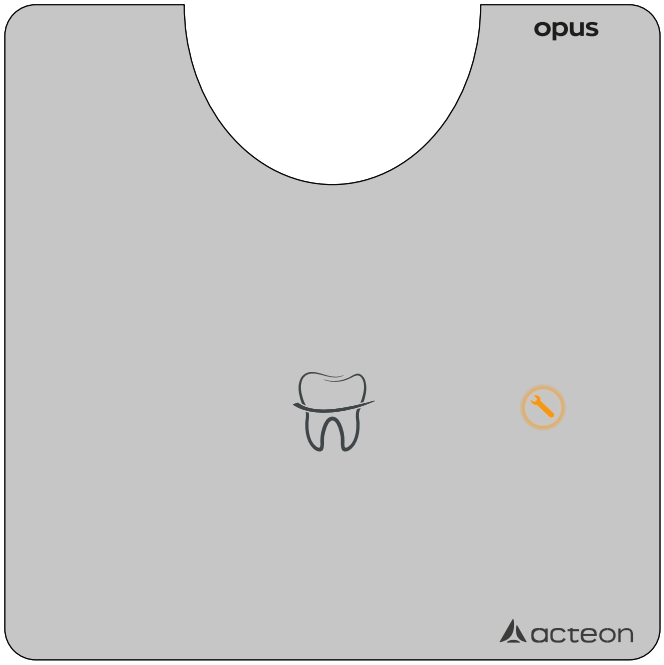
Standardanzeige		Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben		Gleichwertigkeit
Einstellungsstufe	Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)	Feineinstellungsstufe	Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)	
3		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Standardanzeige		Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben		Gleichwertigkeit
Einstellungsstufe	**Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)**	**Feineinstellungsstufe**	**Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)**	
4		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Standardanzeige		Wird angezeigt, nachdem Sie auf den Tropfen gedrückt haben		Gleichwertigkeit
Einstellungsstufe	Anzeige (normale Hintergrundbeleuchtung)	Feineinstellungsstufe	Anzeige (schwache Hintergrundbeleuchtung)	
5		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

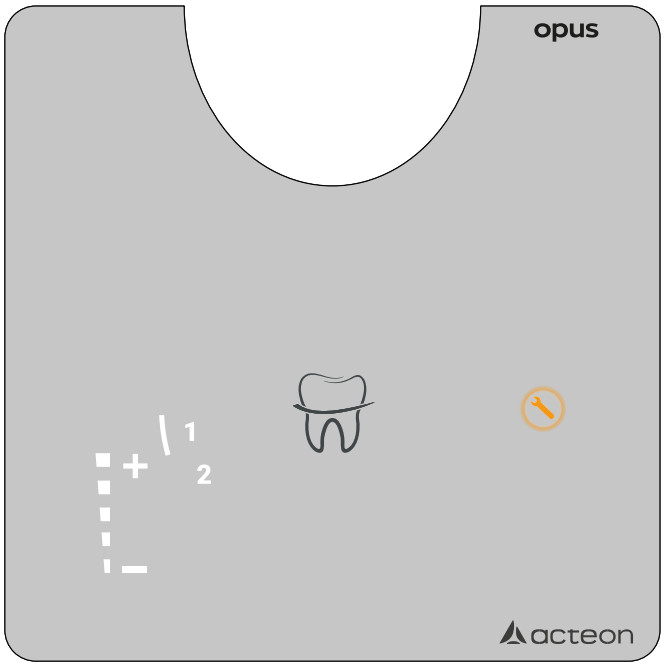
10.3.4 Systemeinstellungen

Beim Einschalten des medizinischen Geräts:



1. **Drücken Sie auf den Schlüssel, der orange leuchtet**

   Sie haben zwei Sekunden Zeit, um den Schlüssel zu drücken. Nach Ablauf dieser Zeit wechselt das medizinische Gerät in den Betriebsmodus. Sie müssen das medizinische Gerät dann aus- und wieder einschalten.

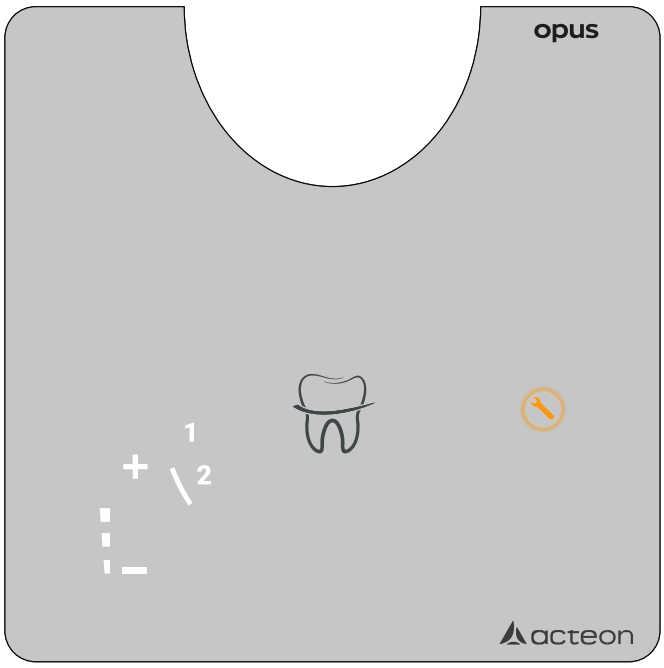


   Nachdem Sie den Schlüssel gedrückt haben, leuchten die folgenden Piktogramme auf:

2. **Drücken Sie die Ziffer 1, um die Intensität der Hintergrundbeleuchtung einzustellen.**

3. **Passen Sie die Intensität der Hintergrundbeleuchtung durch Drücken der Tasten + und - an.**

4. **Drücken Sie die Ziffer 2, um die Lautstärke des Signaltons einzustellen.**



5. **Passen Sie die Lautstärke des Signaltons durch Drücken der Tasten + und - an.**

> Um in den Betriebsmodus des medizinischen Geräts zu wechseln, drücken Sie den Schlüssel oder warten Sie einen Moment.

11 Reinigung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die Protokolle für die Reinigung und Sterilisation von SATELEC, a Company of ACTEON® Group wurden für jeden Typ von medizinischen Geräten und die Verbrauchsmaterialien validiert.
Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: `www.acteongroup.com/de/documentation`.

Download

Instructions For Use

In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Protokolle für die Reinigung und Sterilisation gegenüber den von SATELEC, a Company of ACTEON® Group bereitgestellten Informationen maßgebend.

11.1 Zusammenfassung der Reinigung und der Sterilisation

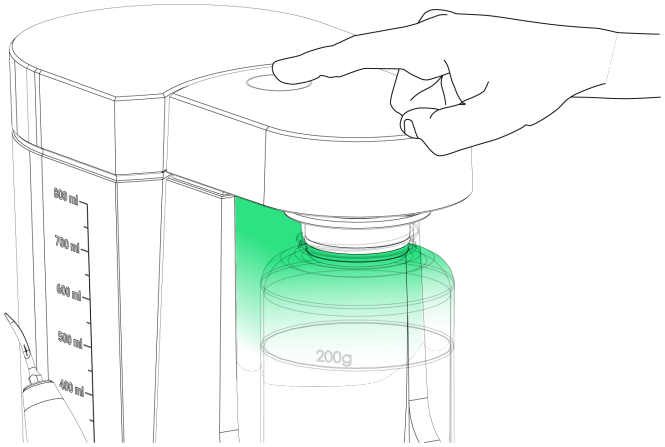
Medizinisches Gerät oder Verbrauchsmaterial	Reinigung				Sterilisation
	Manuell mit Reinigungstuch oder Reinigungsmittel auf Alkoholbasis	Manuell mit Reinigungsmittel Neodisher® MediClean forte	Ultraschallreiniger	Wasch- und Desinfektionsgerät	
Steuerkonsole OPUS, Wasserbehälter und Handstückhalter	X				
Fußschalter	X				
Handstückkabel newtron slim b-led	X				
newtron slim b-led-Handstück		X		X	X
Kappe des Handstücks newtron slim b-led		X	X	X	X
Lichtleiter des Handstücks newtron slim b-led		X		X	X
LED-Ring des Handstücks newtron slim b-led		X		X	X
Aufsätze oder Feilen		X	X	X	X
Handstückschlauch des Handstücks Silky® Pen	X				
Silky® Pen-Handstück		X			
Kunststoff-Gehäuse des Handstücks Silky® Pen		X	X	X	X
Luftpolierdüsen		X	X	X	X

11.2 Am Ende der Behandlung

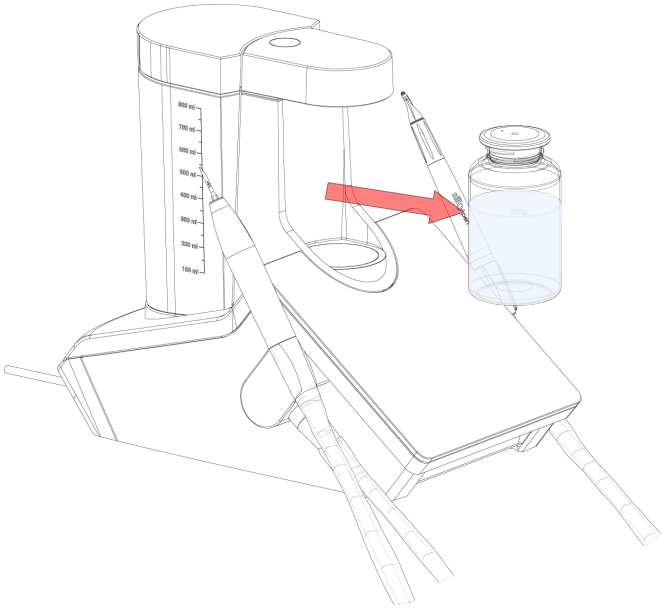
11.2.1 Entleerung des Luft-Pulver-Systems

Das Silky® Pen-Handstück und der Schlauch müssen nach jedem Einsatz, mag er noch so kurz gewesen sein, von Pulver freigespült werden.

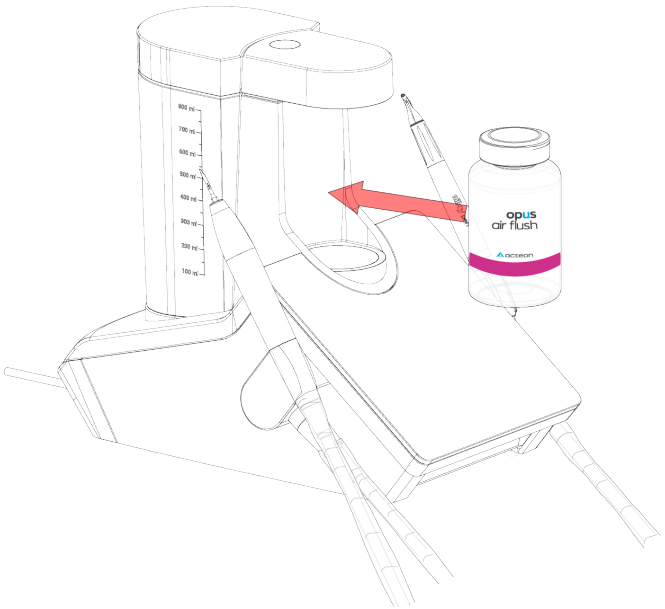
1. Berühren Sie die Schaltfläche über dem medizinischen Gerät, um den Druck abzulassen.



2. Entfernen Sie die Pulverflasche von der Steuerkonsole.



3. Setzen Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS ein.

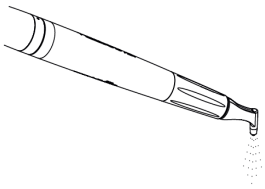


> Das Einsetzen der Reinigungsflasche Air Flush OPUS aktiviert den Entleerungsmodus des Pulvers. Die Leistungsmodi sind dann lila hintergrundbeleuchtet.

> Sie müssen das Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung wählen, um den Entleerungsmodus des Pulvers aktivieren zu können.

4. Betätigen Sie den Fußschalter, um das in dem Luftkreislauf vorhandene Pulver zu entfernen.

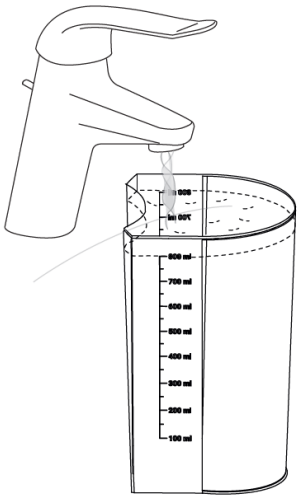
Das System leitet Luft in den Kreislauf, um das Pulver zu entfernen.



11.2.2 Reinigung des Spülsystems

Nach jeder Behandlung und zwischen den Patienten muss das Spülsystem gereinigt werden

1. Füllen Sie den Behälter des medizinischen Geräts mit Wasser.

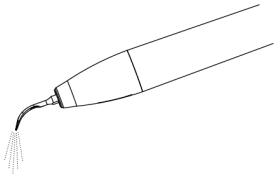


Nur der Wasserbehälter kann gespült werden.

2. Platzieren Sie die Handstücke newtron slim b-led und Silky® Pen über einem Waschbecken oder Behälter.
3. Drücken Sie auf das Spülsymbol, um die 10-sekündige Spülung des Spülsystems jedes Handstücks einzuleiten.

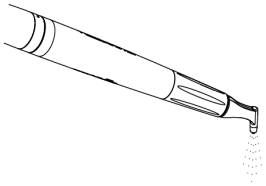
Das Spülsystem wird aktiviert und Wasser zirkuliert durch den Handstückschlauch, das piezoelektrische Dentalhandstück und aus dem Aufsatz heraus.

Das Wasser tritt aus dem Aufsatz mit einem Durchfluss von 80 ml/min während 10 Sekunden aus.



Das Spülsystem wird aktiviert und Wasser fließt durch das Kabel, das Luftpolierhandstück und aus der Düse heraus.

Das Wasser tritt aus der Luftpolierdüse mit einem Durchfluss von 80 ml/min während 10 Sekunden aus.

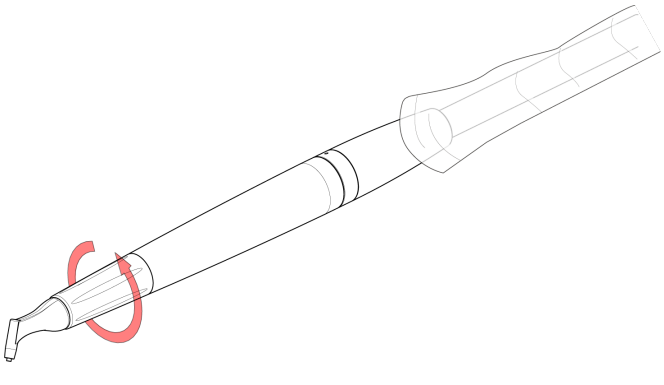


11.3 Am Ende des Tages: Reinigung des Spülsystems

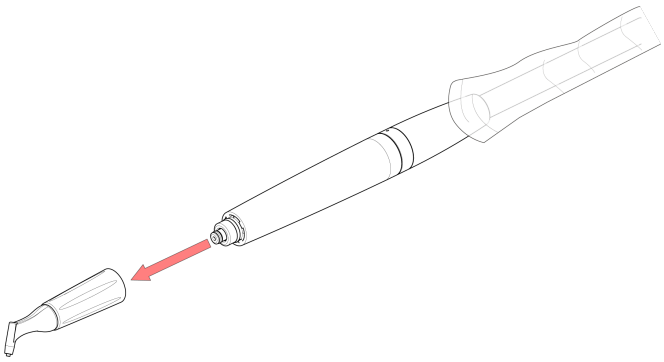
Am Ende des Tages und nach einem verlängerten Zeitraum, in dem das medizinische Gerät nicht benutzt wurde, muss das Spülsystem gereinigt werden.
Durch die Reinigung des Spülsystems wird der Biofilm entfernt, der sich auf Oberflächen ablagert, die mit dem Spülmittel in Kontakt kommen.

Abends oder am Ende des Tages:

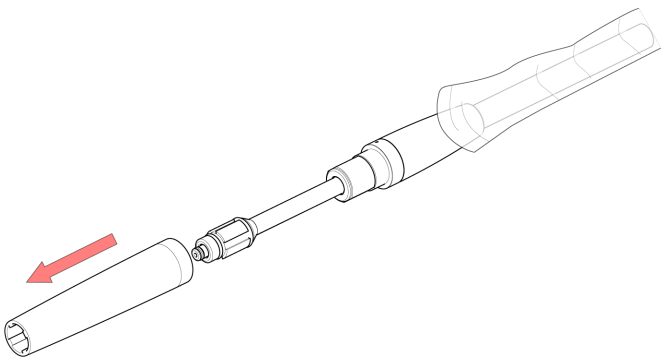
1. Die Düse vom Silky® Pen-Handstück abschrauben.



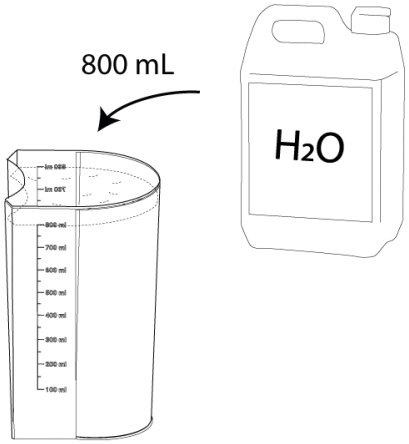
2. Nehmen Sie die Düse vom Handstück ab und wischen Sie die Pulverreste mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab.



3. Nehmen Sie das Kunststoffgehäuse vom Handstück ab und wischen Sie die Pulverreste mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab.



4. Füllen Sie den Behälter des medizinischen Geräts mit entionisiertem Wasser (800 mL).

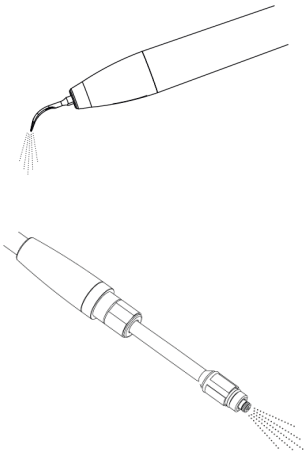


> Der Wasserbehälter muss leer sein. Wenn dies nicht der Fall ist, entleeren Sie den Rest der Spüllösung in ein Waschbecken.

> Nur der Wasserbehälter kann gespült werden.

5. Platzieren Sie die Handstücke newtron slim b-led und Silky® Pen über einem Waschbecken oder Behälter.

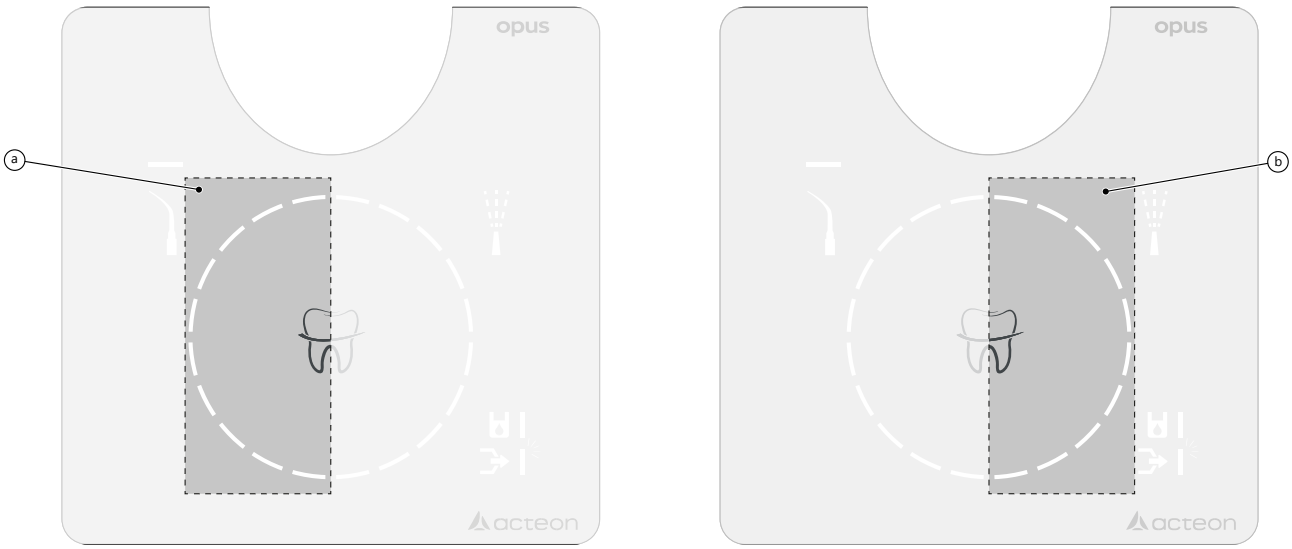
6. Drücken Sie auf dem Bedienfeld lange (1 Sekunde) auf das Spülsymbol, um eine lange Spülung einzuleiten.



> Das System leitet dann eine lange Spülung ein und das entionisierte Wasser wird abwechselnd durch den Schlauch und das piezoelektrische Dentalhandstück sowie durch den Schlauch und das Luftpolierhandstück zirkulieren.

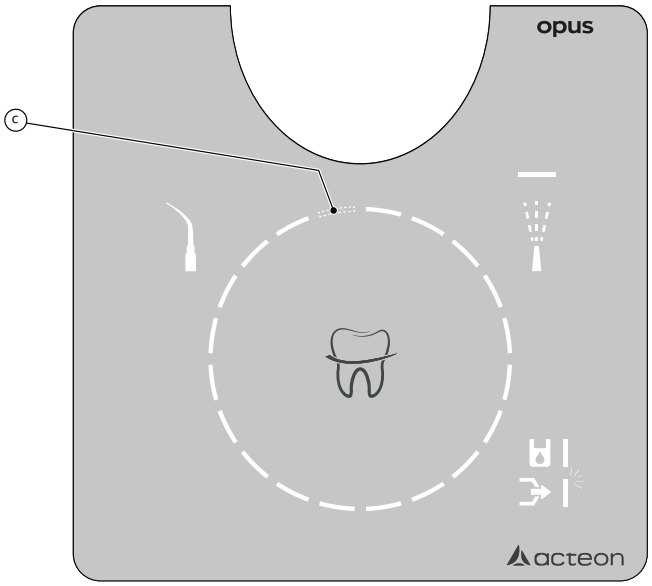
> Das System wechselt das Handstück alle 30 Sekunden.

> Sie können den Fortschritt des Spülvorgangs auf dem Touchpanel verfolgen.

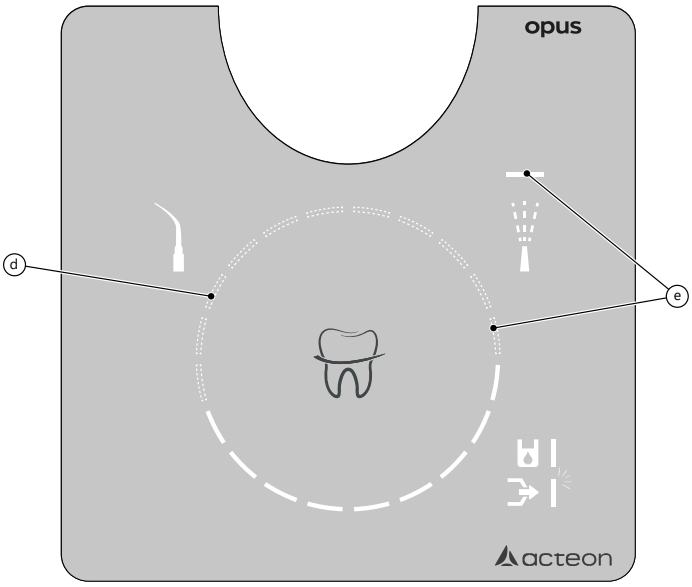


a. Der Halbkreis links stellt das Spülen des zahnärztlichen Ultraschallsystems dar.
b. Der Halbkreis rechts stellt das Spülen des zahnärztlichen Luftpoliersystems dar.

| Jeder Strich, der auf dem Kreis verschwindet, steht für 30 Sekunden.

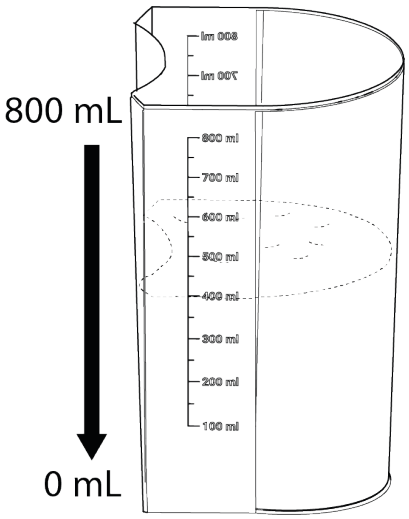


c. Der erste Strich ist ausgeblendet, um anzuzeigen, dass das piezoelektrische System bereits 30 Sekunden lang gespült wurde. Der Lichtbalken über dem Symbol für das Luftpoliersystem zeigt an, dass die Entleerung des Luftpoliersystems läuft.



d. **Zahnärztliches Ultraschallsystem:** 6 Striche sind ausgeblendet. Das bedeutet, dass das piezoelektrische Dentalhandstück bereits 3 von insgesamt 5 Minuten lang gespült wurde.
e. **Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung:** 5 Striche sind ausgeblendet. Das bedeutet, dass das zahnärztliche Luftpolierhandstück bereits 2 von insgesamt 30 Minuten lang entleert wurde. Der Lichtbalken über dem Symbol für das Luftpoliersystem zeigt an, dass die Entleerung des Luftpoliersystems für 30 Sekunden läuft.

7. Die lange Spülung wird mit einer Durchflussrate von 80 ml/min während 10 Minuten durchgeführt. Am Ende der langen Spülung ist der Behälter leer.



Sie können jederzeit auf das Spülsymbol oder auf den Fußschalter drücken, um die Spülung zu beenden.

Das System erkennt, wenn die Handstücke in die Halterung gelegt werden.

Wenn nur ein einziges Handstück aus der Halterung genommen wird, erfolgt die Spülung nur für dieses eine Handstück und zwar für eine Dauer von 5 Minuten.

Liegen beide Handstücke auf der Halterung, wird die Spülung nicht gestartet.

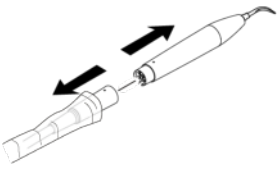
11.4 Vorbereitung zur Reinigung

Es ist ratsam, Geräte so bald wie möglich nach dem Gebrauch wiederaufzubereiten. Geräte von SATELEC, a Company of ACTEON® Group, **müssen innerhalb von zwei Stunden nach dem Gebrauch wiederaufbereitet werden**.

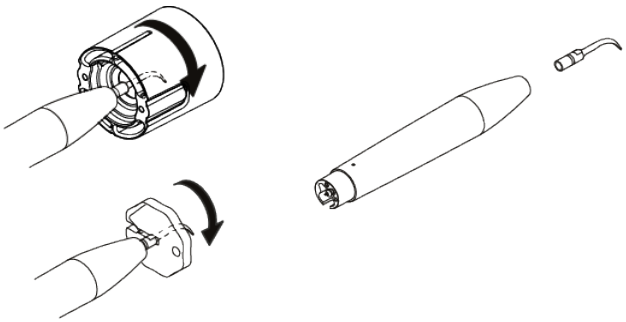
Handstück newtron slim b-led:

Nach jeder Benutzung und vor jeder Reinigung:

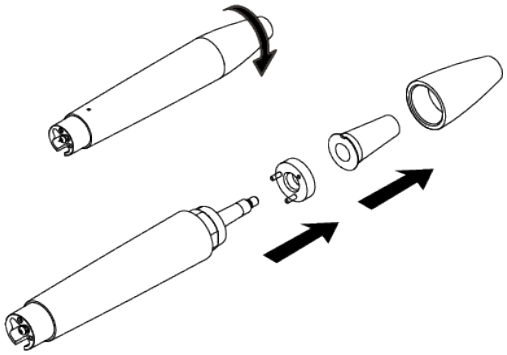
1. Handstück vom Handstückschlauch trennen.



2. Den Ansatz vom Handstück abschrauben und in den entsprechenden Behälter legen. Die Reinigung des Ansatzes erfolgt nach einem anderen Protokoll.

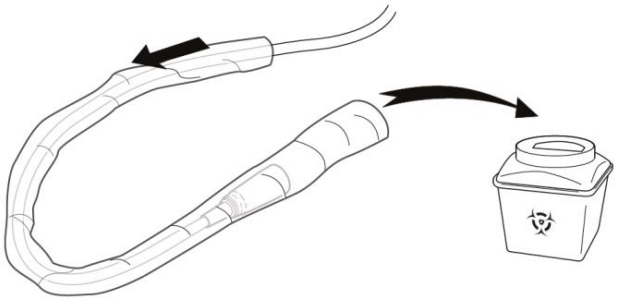


3. Schrauben Sie die Kappe des Handstücks ab und entfernen Sie den Lichtleiter und den LED-Ring.



4. Das Handstück und die verschiedenen Zubehörteile mit einem weichen und mit gereinigtem Wasser befeuchteten fusselfreien Tuch bedecken, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht antrocknen können.

5. Die Einweg-Schutzhülle in einem Behälter für infektiöse klinische Abfälle entsorgen.

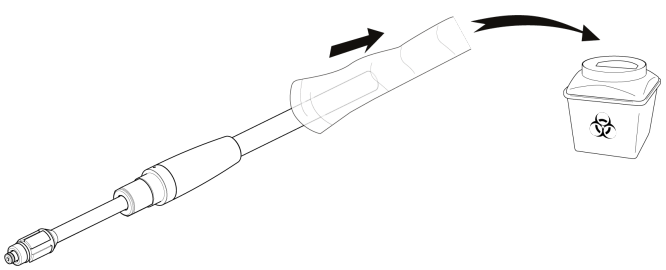


Legen Sie die Produkte auf einen Träger, der für den Transport bis zum Aufbereitungsbereich geeignet ist, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontamination von Personal und Umgebung während der Aufbereitung zu vermeiden.

Handstück Silky® Pen:

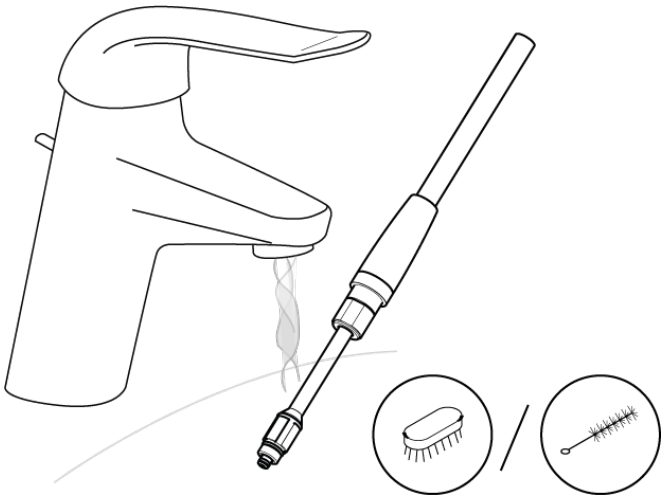
Nach jeder Benutzung und vor jeder Reinigung:

1. Die Einweg-Schutzhülle in einem Behälter für infektiöse klinische Abfälle entsorgen.



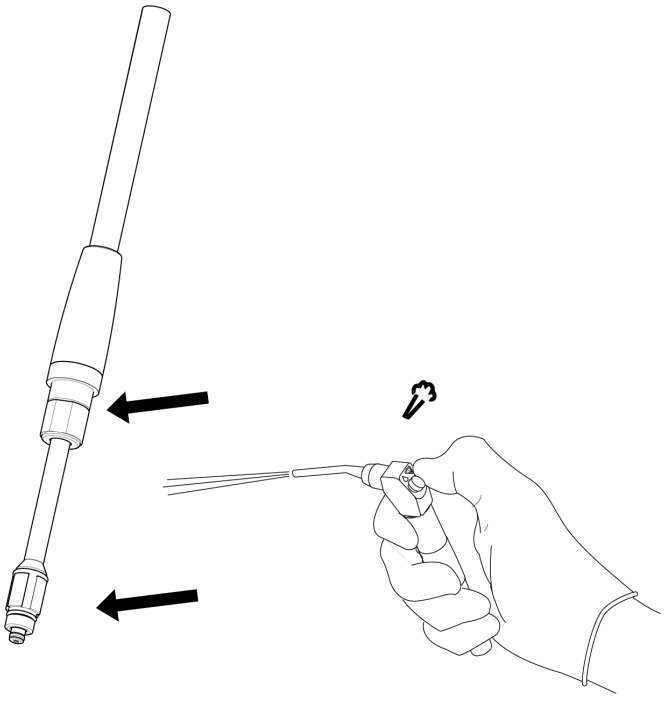
2. Entfernen Sie eventuellen Schmutz vom Schraubengewinde an der Vorderseite des Teils, indem Sie es unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste oder geeigneten Tupfern abreiben.

   > Achten Sie darauf, das Schraubengewinde nach unten zu positionieren, um das Eindringen von Wasser und die Ansammlung von Schmutz in den Spalten des Handstücks zu vermeiden.



3. Trocknen Sie mithilfe einer Luftspritze und entfernen Sie eventuelle Pulverreste.

   > Achten Sie darauf, dass das Schraubengewinde nach unten platziert ist.



4. Decken Sie die Düse und das Kunststoffgehäuse des Handstücks mit einem weichen, fusselfreien, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um zu verhindern, dass Blut und Schmutz eintrocknen.

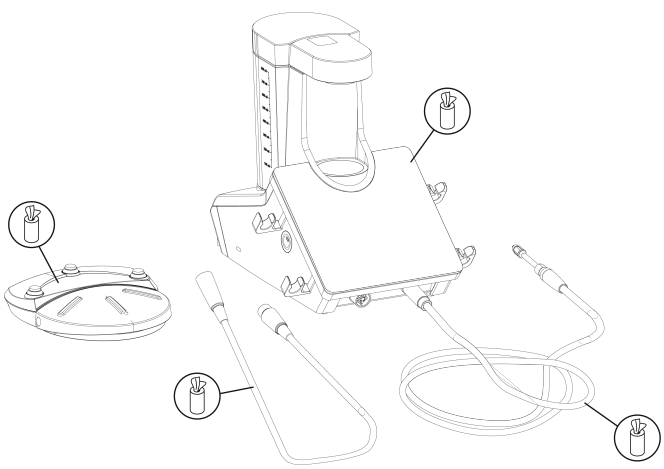
Legen Sie die Produkte auf einen Träger, der für den Transport bis zum Aufbereitungsbereich geeignet ist, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontamination von Personal und Umgebung während der Aufbereitung zu vermeiden.

11.5 Reinigen Sie die Steuerkonsole, das Fußpedal und den Handstückschlauch vom newtron slim b-led und von Silky® Pen

Das medizinische Gerät muss während der Reinigung unbedingt ausgeschaltet sein.

Verwenden Sie zur Reinigung vorgesehene Feuchttücher auf Alkoholbasis.

Kein Scheuermittel verwenden.



Vermeiden Sie zum Reinigen der Steuerkonsole die Verwendung von Reinigungsmitteln, die brennbare Stoffe enthalten. Andernfalls darauf achten, dass das Mittel verdunstet und dass vor der Inbetriebnahme des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile keine Brennstoffe darauf vorhanden sind.

Wenn Sie keine imprägnierten Feuchttücher verwenden, sind die Reinigungsmittel: Enzymhaltiges Neutralwaschmittel und Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.

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

11.6 Ultraschall-Handstück newtron slim b-led reinigen und sterilisieren

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks newtron slim b-led aufgeführt im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 6*.
Die Gebrauchsanweisung beschreibt die Protokolle zum Reinigen und Sterilisieren des Handstücks im Detail.

11.7 Reinigen und sterilisieren Sie die Aufsätze

Siehe Protokolle für die Reinigung und Sterilisation, wie im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 6* aufgeführt.

11.8 Reinigen und sterilisieren Sie die Spannschlüssel der Aufsätze

Beachten Sie die Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Schlüssel, die im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 6* aufgeführt sind.

11.9 Reinigen Sie das Handstück Silky® Pen und reinigen und sterilisieren Sie die Düse und das Kunststoffgehäuse

Kontaminierte oder benutzte Handstücke dürfen weder direkt in einen Sterilisationsbehälter geladen noch maschinell gereinigt werden. Sie müssen zunächst gereinigt werden.

Wenn möglich, ist für die Reinigung ein Wasch- und Desinfektionsgerät zu verwenden.

Die von SATELEC, a Company of ACTEON® Group empfohlene Reinigungsmethode ist automatisch. Sie umfasst einen manuellen Reinigungsschritt und dann einen Reinigungsschritt mit dem Wasch- und Desinfektionsgerät.

Die Spülkörbe sollten bei der Reinigung bzw. im Ultraschallreinigungs- oder Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

11.9.1 Maximale Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationszyklen

Der Hersteller SATELEC, a Company of ACTEON® Group garantiert die Durchführung von 1.000 Reinigungs- und Sterilisationszyklen, ohne dass dies die klinische Leistung und die Sicherheit des Handstücks Silky® Pen beeinträchtigt.

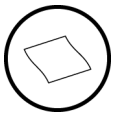
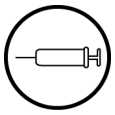
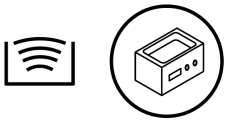
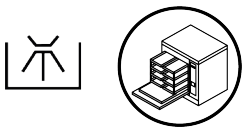
11.9.2 Reinigung

Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der Produkte von SATELEC, a Company of ACTEON® Group eingesetzt werden.

Für die Reinigung des Medizinprodukte keine Stahlwolle oder sonstige scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
Keine Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt verwenden.

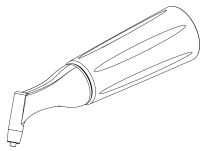
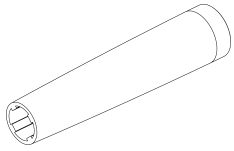
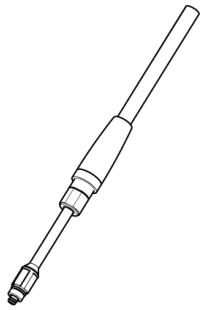
Verwenden Sie kein anderes alkalisches Reinigungsmittel als das im folgenden Verfahren empfohlene.

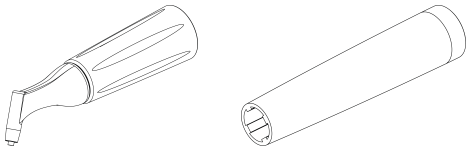
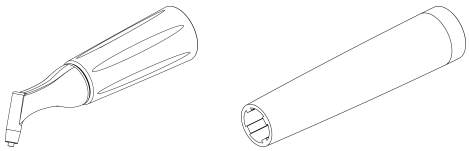
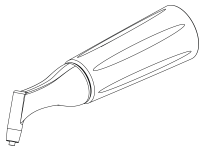
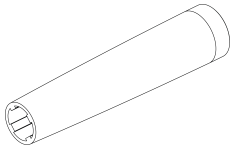
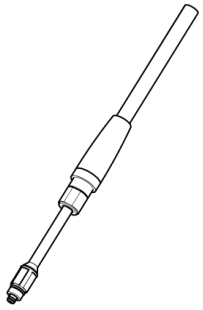
11.9.2.1 Ausrüstung

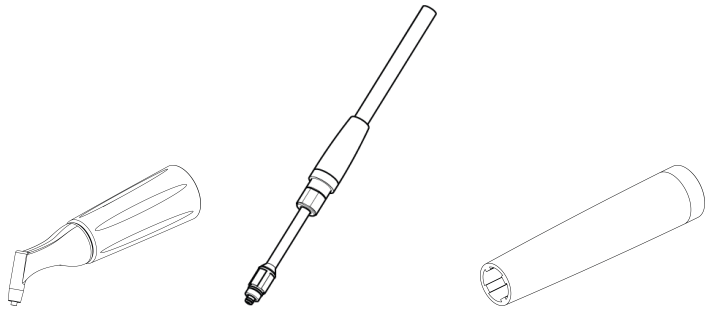
Weiche Bürste	
Weicher, fusselfreier Rohrreiniger	
Fusselfreies Tuch	
Spritze, Wasserpipette	
Ultraschallreiniger	
Leitungswasser	
Entionisiertes Wasser oder Osmoswasser	
Wasch- und Desinfektionsgerät, für die automatische Reinigung	

Alkalisches Reinigungsmittel Für die Reinigung wird das folgende alkalische Reinigungsmittel empfohlen: **Neodisher® MediClean forte**.	

11.9.2.2 Protokoll mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Mindestdauer des Vorgangs	Anweisungen
2 Minuten	 Die Düse mit einer weichen Bürste oder einem Rohrreiniger unter Leistungswasser spülen. Mit einer Spritze oder Wasserpipette mit einem alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungsmittel die Kanülierung der Düse abspülen. Die Empfehlungen zur Verwendung des Reinigungsmittels **Neodisher® MediClean forte** in Bezug auf Konzentration und Wassertemperatur sind: 10 ml/l (1 %), max. 40 °C.
2 Minuten	 Die Kunststoffteile mit Leitungswasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste und einem Rohrreiniger entfernen.
2 Minuten	 Schrubben Sie den Metallteil des Handstücks sowie das Schraubengewinde des Handstücks, ohne es einzutauchen, und verwenden Sie dazu eine weiche Bürste, die mit einer alkalischen oder enzymhaltigen Lösung imprägniert ist. > Achten Sie darauf, das Schraubengewinde nach unten zu positionieren, um das Eindringen von Wasser und die Ansammlung von Schmutz in den Spalten des Handstücks zu vermeiden. Die Empfehlungen zur Verwendung des Reinigungsmittels **Neodisher® MediClean forte** in Bezug auf Konzentration und Wassertemperatur sind: 10 ml/l (1 %), max. 40 °C.

Mindestdauer des Vorgangs	Anweisungen
10 Minuten	 Die Düse und die Kunststoffteile in einem Ultraschallreiniger mindestens zehn Minuten in eine Lösung tauchen, die frisch mit dem alkalischen Reinigungsmittel **Neodisher® MediClean forte** vorbereitet wurde. Die Empfehlungen zur Verwendung des Reinigungsmittels **Neodisher® MediClean forte** in Bezug auf Konzentration und Wassertemperatur sind: 10 bis 30 Min. 10 ml/l (1 %), max. 40 °C.
/	 Nehmen Sie die Düse und das Gehäuse aus einem Ultraschallreiniger. Mit der Düse auf eine feste Oberfläche klopfen, um eventuelle Restpartikel zu entfernen.
2 Minuten	 Spülen Sie die Düse unter entionisiertem Wasser oder Osmosewasser ab; verwenden Sie eine Spritze, um schwer zugängliche Stellen zu spülen.
2 Minuten	 Das Gehäuse mit entionisiertem oder Osmosewasser abspülen.
2 Minuten	 Spülen Sie das Metallteil und das Gewinde des Handstücks ab, ohne es einzutauchen. Achten Sie darauf, das Schraubengewinde nach unten zu positionieren, um zu verhindern, dass Wasser in die Spalten im Handstück eindringt.

Mindestdauer des Vorgangs	Anweisungen
/	 Trocknen Sie die Düse sowie das Gehäuse und das Metallteil des Handstücks mit einem weichen, fusselfreien Einwegtuch ab und achten Sie darauf, jegliche Feuchtigkeit zu entfernen. Verwenden Sie eine Luftspritze, um alle Feuchtigkeitsspuren an schwer zugänglichen Stellen zu entfernen. Bitte achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeitsspuren auf dem Metallteil des Handstücks zurückbleiben.

11.9.2.3 Reinigung, automatische Methode

Vorgang	Minimaldauer	Anweisungen
Vorspülung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser.
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser über 40 °C. Das alkalische Reinigungsmittel **Neodisher® MediClean forte** verwenden. Bei Verwendung des Reinigungsmittels **Neodisher® MediClean forte** sind die Anwendungsempfehlungen hinsichtlich Einwirkzeit, Konzentration und Temperatur wie folgt: 10 min, 5 mL/L (0,5 %)*, max. 40 °C - 60 °C. Es ist möglich, ein anderes alkalisches Reinigungsmittel zu verwenden. Die Herstellerempfehlungen in Bezug auf die Expositionszeit, Konzentration, Temperatur und Wasserqualität müssen berücksichtigt werden.
Spülen	2 Minuten	Warmes entionisiertes Wasser oder Osmosewasser über 40 °C.
Spülen	45 Sekunden	Entionisiertes Wasser oder Osmosewasser bei 42 °C.
Trocknen	40 Minuten	Bei einer Temperatur von 90 °C.

11.9.3 Kontrolle

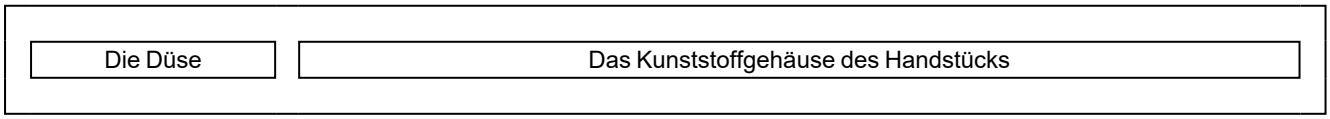
Vor dem Einpacken und Sterilisieren von Düsen und Kunststoffteilen ist zu prüfen, ob sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren. Beschädigte Düsen und Kunststoffteile müssen entfernt werden.
Trocknen Sie die Düse und das Kunststoffgehäuse.

11.9.4 Sterilisation

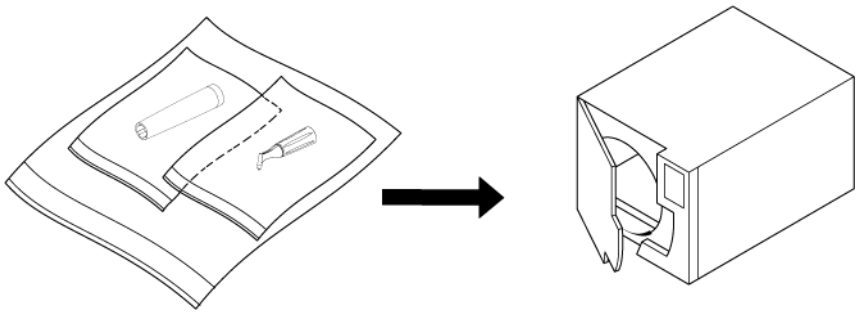
ACTEON® empfiehlt eine geeignete Verpackung gemäß der ISO-Norm 11607 zu verwenden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Kunststoffteilen des Luftpolierhandstücks und anderen Gegenständen, die ihre Oberfläche oder die Verpackung beschädigen können.

1. Verpacken Sie die Düse und den Kunststoffkörper des Handstücks Silky® Pen getrennt in einer einfachen Autoklavenhülle oder einem einfachen Dampfsterilisationsbeutel (gemäß ISO 11607-1).
2. Die beiden vorbereiteten einfachen Autoklav-Hüllen bzw. die einfachen Beutel zusammen in einer neuen Autoklav-Hülle verpacken, um eine doppelte Verpackung des Medizinprodukts und seiner Zubehörteile zu erreichen.

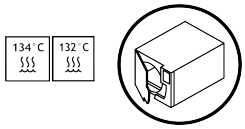
Schematisierung:



: Einfache Autoklav-Hülle (oder einfacher Beutel)



11.9.4.1 Ausrüstung

Autoklav mit Vorvakuum für die Sterilisation	

1. Sterilisieren Sie sie im Dampfautoklaven mit Vakuum in einem für Ihren Tätigkeitsbereich angemessenen Zyklus:

Sofern nicht anders angegeben, können nicht sterile Produkte dampfsterilisiert (ISO 17665 oder nationale Normen) werden. SATELEC, a Company of ACTEON® Group empfiehlt Folgendes:

Zone	Sterilisations-Expositionsdauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit	Druck
Vereinigte Staaten von Amerika	4 Minuten	132 °C	20 Minuten	1,85 Bar / 1.850 hPa mindestens
Frankreich	18 Minuten	134 °C		2 Bar / 2.000 hPa mindestens
Vereinigtes Königreich	3 Minuten			

11.9.5 Lagerung

Die Lagerbedingungen stehen auf dem Verpackungsetikett. Verpackte Produkte müssen trocken und sauber und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Verwenden Sie die Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs („first in – first out“) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Ablauf- oder Haltbarkeitsdatums.

12 Wartung

12.1 Überwachung und laufende Instandhaltung

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

- Die Überwachung der Verbrauchsmaterialien und medizinischen Geräte
- Die laufende Instandhaltung durch Reinigung und Sterilisation

> Der Benutzer ist für den Zustand des Medizinprodukts verantwortlich.

Vor und nach jeder Benutzung ist die Unversehrtheit des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile zu 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.

Die vorbeugende oder korrektive Wartung des Medizinprodukts darf nicht während der Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.

Das medizinische Gerät muss während den Wartungsvorgängen unbedingt ausgeschaltet sein.

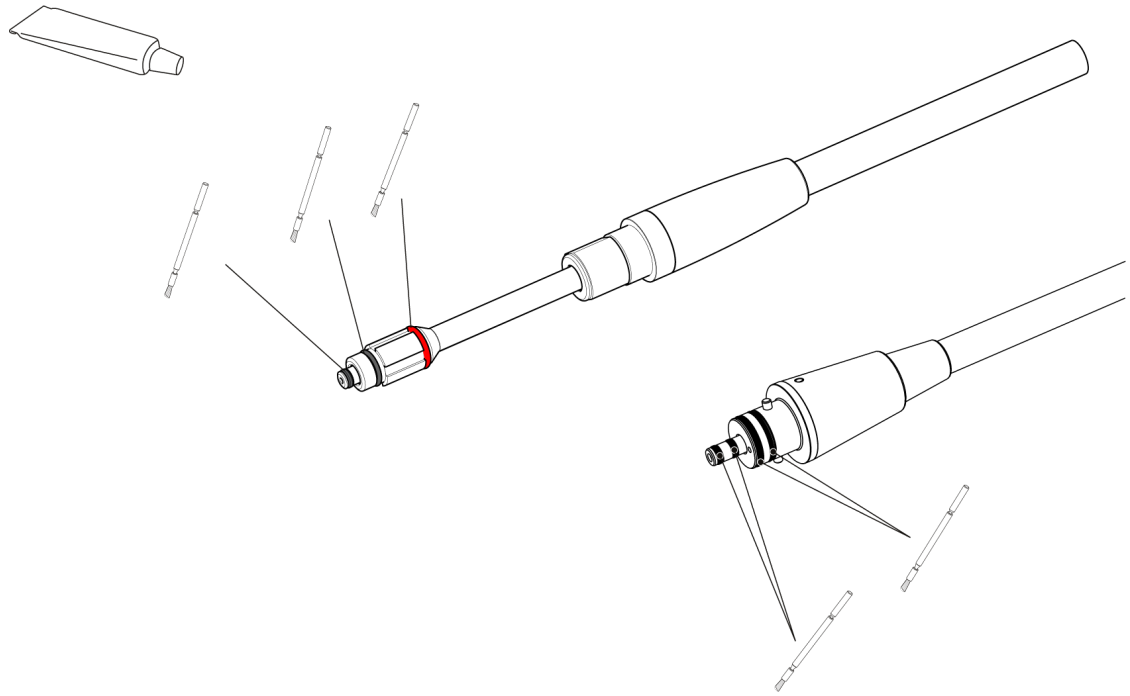
Prüfen Sie Folgendes:

- Die drei Dichtungen des Handstücks Silky® Pen
- Die vier Dichtungen des Schlauchanschlusses am Handstück Silky® Pen
- Filter an der Luftzufuhr
- Filter an der Wasserzufuhr
- Spülkassette

12.1.1 Dichtungen fetten

Die Dichtungen am Gehäuse des Handstücks Silky® Pen und des Schlauchanschlusses können im Laufe der Zeit austrocknen und undicht werden. Es empfiehlt sich, die Dichtungen mit dem von SATELEC, a Company of ACTEON® Group angebotenen Silikonfett im Kit (**[Ref: F10304]** wie folgt einzufetten:

- Trennen Sie das Handstück Silky® Pen von der Steuerkonsole OPUS.
- Schrauben Sie die Düse und das Gehäuse des Handstücks Silky® Pen ab.
- Geben Sie einen Tropfen Silikonfett in die Schale.
- Nehmen Sie mithilfe des Pinsels ein wenig Fett auf und verteilen Sie es auf den jeweiligen Dichtungen.



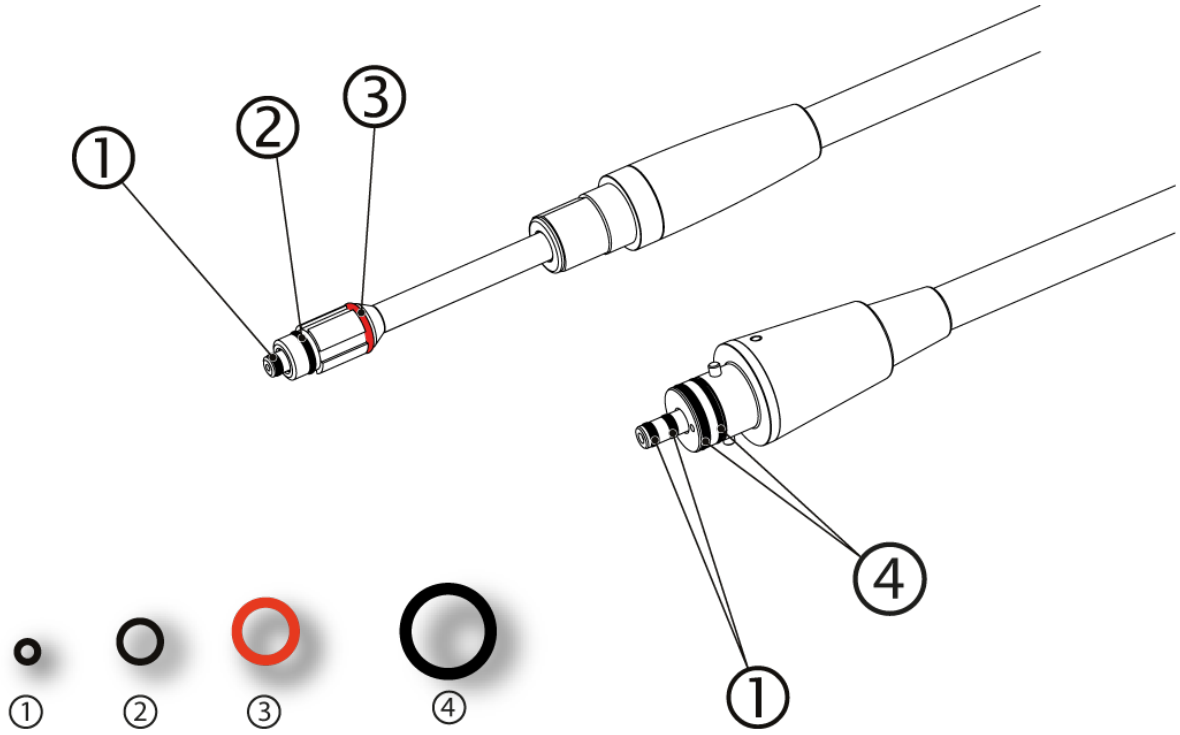
- Wischen Sie das überschüssige Fett mit einem fusselfreien trockenen Tuch ab.
- Bringen Sie das Handstück Silky® Pen wieder an.
- Schließen Sie das Handstück Silky® Pen wieder an die Steuerkonsole OPUS an.

Verwenden Sie niemals Fettspray für Turbinen zum Fetten der Dichtungen, da sie dadurch sofort und unwiderruflich beschädigt werden.
Verwenden Sie das Silikonfett von SATELEC, a Company of ACTEON® Group im Kit [Ref: F10304].

12.1.2 Dichtungen austauschen

Tauschen Sie die Dichtungen vorsichtshalber alle sechs Monate aus.

Beschädigte Dichtungen müssen sofort ausgewechselt werden mithilfe des Kits **[Ref: F10304]**.
Wenn das Silky® Pen-Handstück unregelmäßig sprüht, zeigt dies das Vorhandensein von Luft im Wasser an. Wenn das Wasser zwischen der Düse und dem Kunststoffteil des Handstücks heraustropft, müssen die Dichtungen des Silky® Pen-Handstücks wie angegeben ausgewechselt werden.



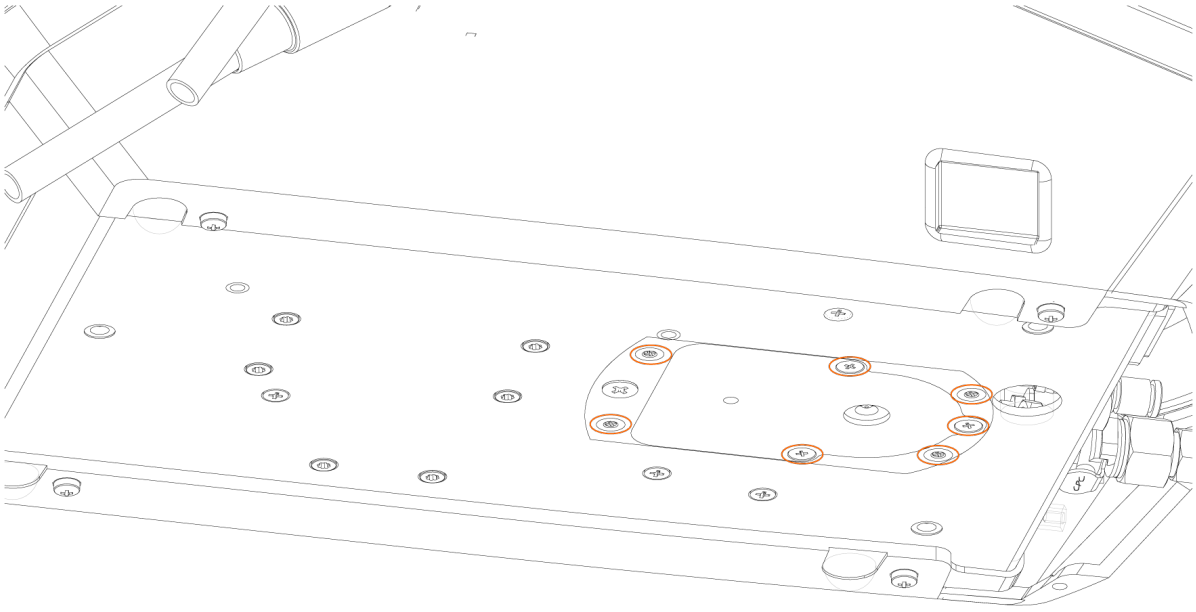
12.1.3 Austausch der Spülkassette

Tauschen Sie die Spülkassette zur Sicherheit jedes Jahr aus.

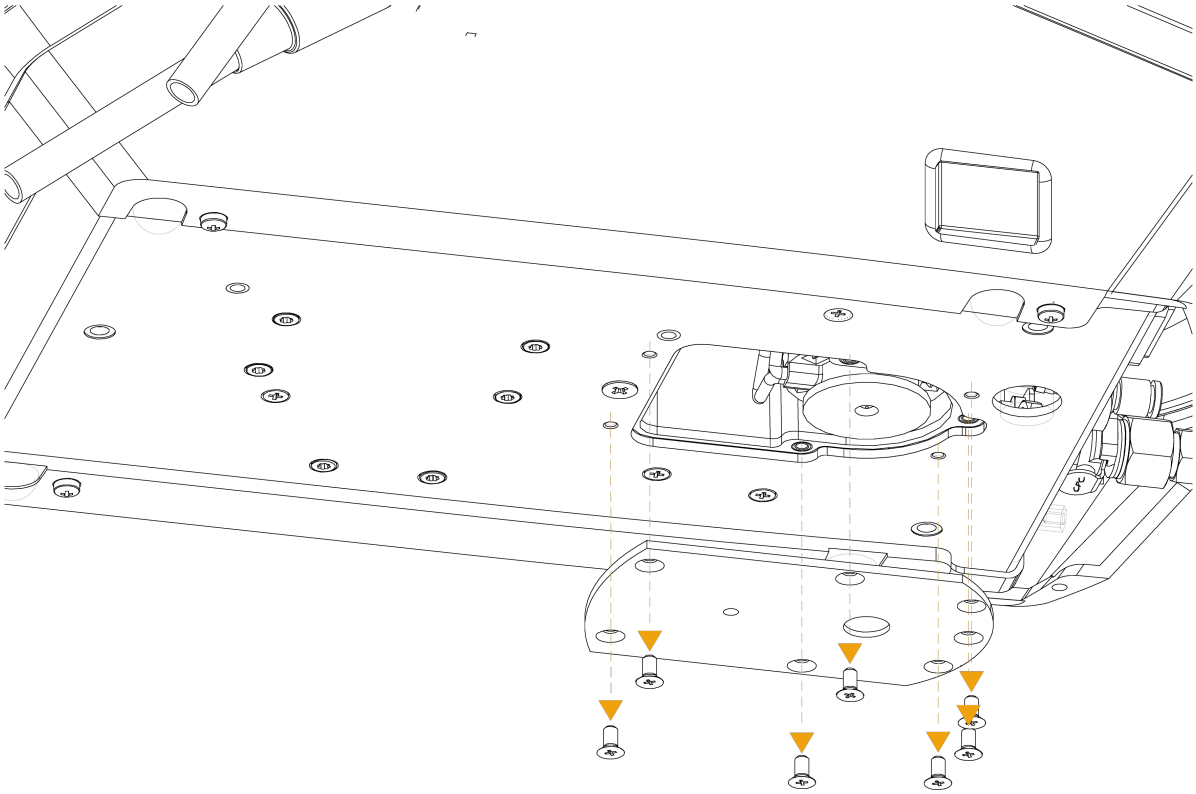
Das medizinische Gerät ist mit einer Spülkassette (Peristaltikpumpe) ausgestattet. Die Pumpe ist ein Verschleißteil und muss jährlich durch den Benutzer mit dem mitgelieferten Set oder durch den Händler Ihres Medizinprodukts ausgetauscht werden. Der Verschleiß der Peristaltikpumpe hängt von der Nutzung ab. Es wird jedoch empfohlen, sie jedes Jahr auszutauschen.

Zum Austausch der Spülkassette:

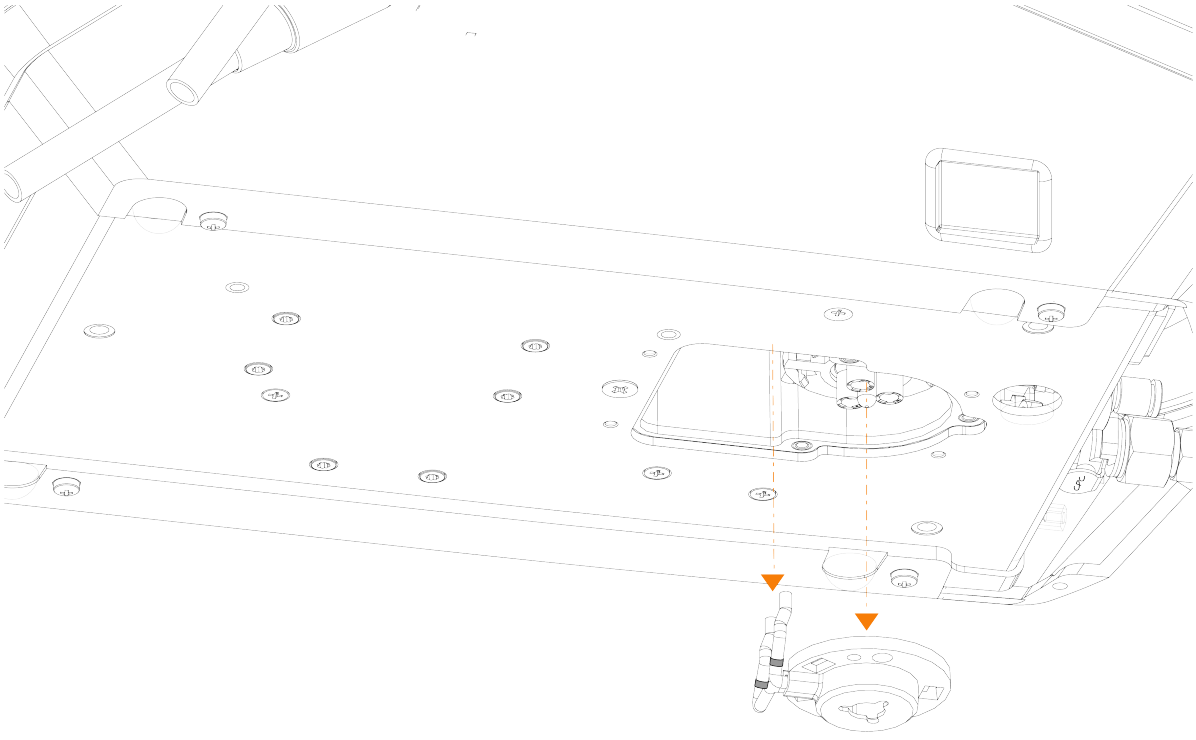
1. Leeren Sie den Wasserbehälter und stellen Sie ihn an seinen vorgesehenen Ort zurück.
2. Aktivieren Sie die Spülfunktion der Steuerkonsole für einige Sekunden, um das in der Spülkassette vorhandene Wasser zu entleeren.
3. Trennen Sie die Handstückschläuche der Handstücke newtron slim b-led und Silky® Pen.
4. Trennen Sie der Fußschalter und das Netzkabel von der Rückseite des medizinischen Geräts.
5. Trennen Sie die Wasser- und Luftzufuhr von der Rückseite des medizinischen Geräts.
6. Drehen Sie die Steuerkonsole OPUS um, um auf die Zugangsklappe zugreifen zu können.
7. Lösen Sie die sieben unten gekennzeichneten Schrauben mit einem Torx-T10-Schraubendreher.



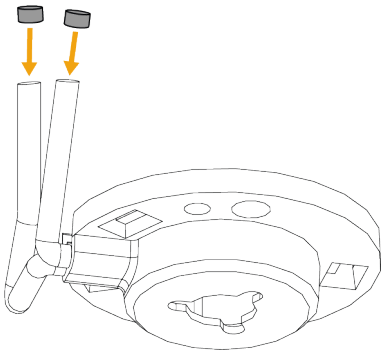
8. Entfernen Sie die Kassettenzugangsklappe.



9. Entfernen Sie die Spülkassette, indem Sie die Einlass- und Auslassleitungen für das Spülmittel trennen.



10. Setzen Sie die neuen Ringe im Lieferumfang der neuen Kassette in die Schläuche ein.

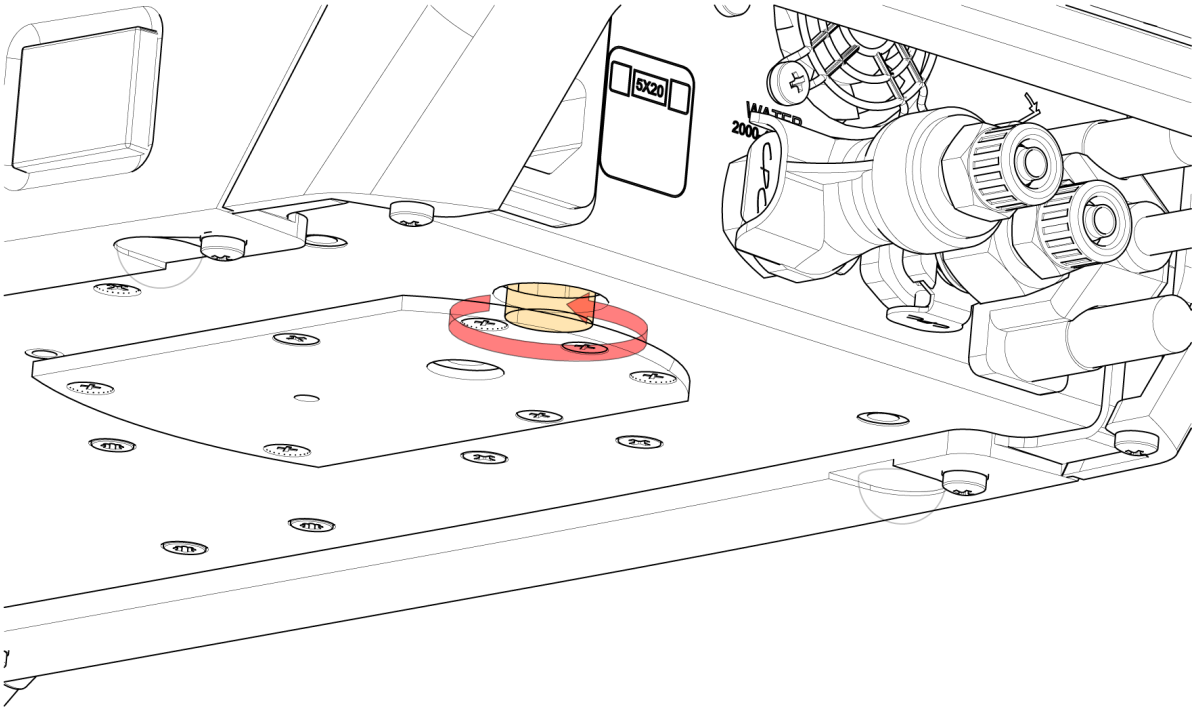


11. Tauschen Sie die Kassette aus, positionieren Sie sie neu und schließen Sie die Einlass- und Auslassleitungen für das Spülmittel wieder an.
12. Setzen Sie die Zugangsklappe und die Schrauben wieder ein.
13. Setzen Sie das gesamte zahnärztliche Luftpolier- und Ultraschallsystem wieder richtig ein.
14. Stellen Sie sicher, dass an der Spülkassette unter der Steuerkonsole kein Leck vorhanden ist.

12.1.4 Luftsystem reinigen

Befindet sich Wasser im Luftfilter, gehen Sie wie folgt vor:

1. Spülen Sie den Luftfilter durch Drehen der schwarzen Schraube im Uhrzeigersinn.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich im Luftfilter kein Wasser mehr befindet.
3. Stoppen Sie die Spülung durch Drehen der schwarzen Schraube gegen den Uhrzeigersinn.



12.1.5 Wasserfilterkartusche reinigen

Tauschen Sie die Wasserfilterkartusche zur Sicherheit alle 6 Monate aus.

Der Wasserfilter sollte regelmäßig gewechselt werden.

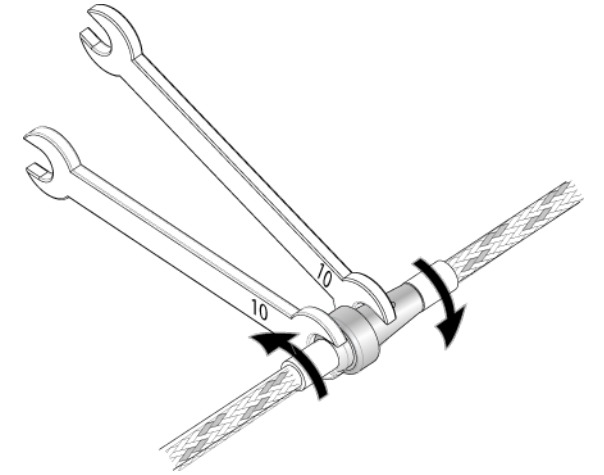
Kaufen Sie das Set mit dem Wasserfilter und der Dichtung: **(Ref.: F10389)**

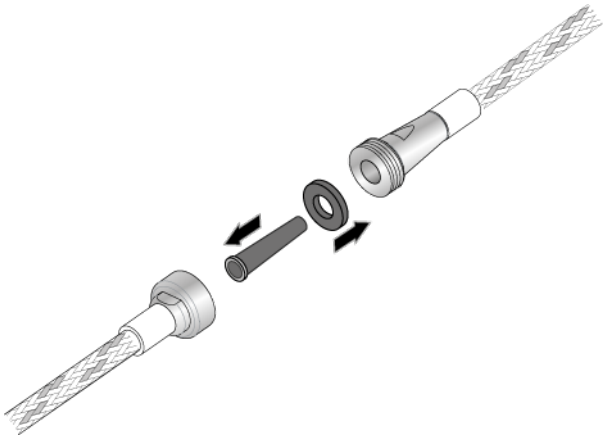
Die Kartusche des Luftfilter muss regelmäßig gereinigt werden.

Um die Wasserfilterkartusche zu reinigen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

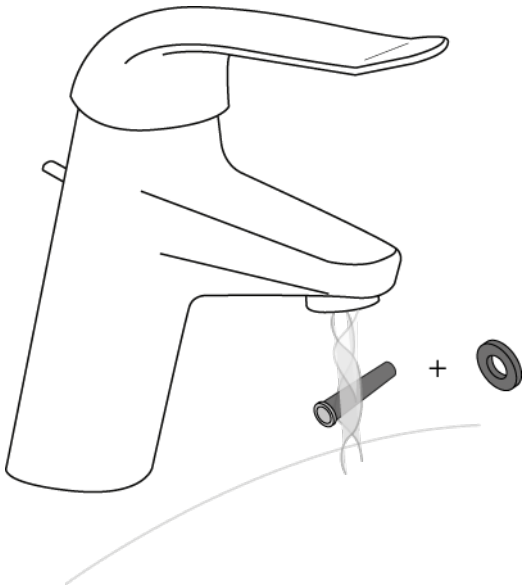
1. Schalten Sie die Wasserversorgung ab, an die die Steuerkonsole angeschlossen ist.
2. Lassen Sie das gesamte Wasser aus der Steuerkonsole ab.
3. Medizinprodukt ausschalten (Position O).
4. Stromversorgung trennen.

5. Trennen Sie den Luftversorgungsschlauch vom Gerät.
6. Schrauben Sie die beiden Teile des Filters mit zwei 10-mm-Schraubenschlüsseln ab.

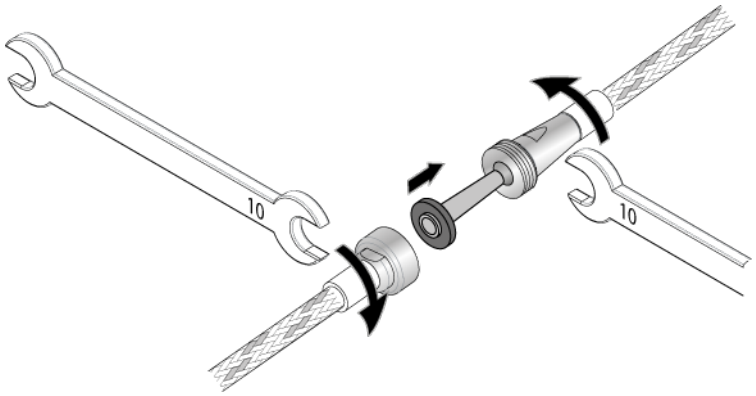




7. Reinigen Sie die Filterkartusche und die Unterlegscheibe mit Leitungswasser.



8. Setzen Sie die Filterkartusche und die Unterlegscheibe wieder ein und schrauben Sie die beiden Teile des Filters wieder fest.



9. Setzen Sie das gesamte zahnärztliche Luftpolier- und Ultraschallsystem wieder richtig ein.
10. Einwandfreie Funktion des Sprays und Abwesenheit von Leckagen prüfen.

| Ein beschädigtes oder verstopftes Filterelement ist auszutauschen.

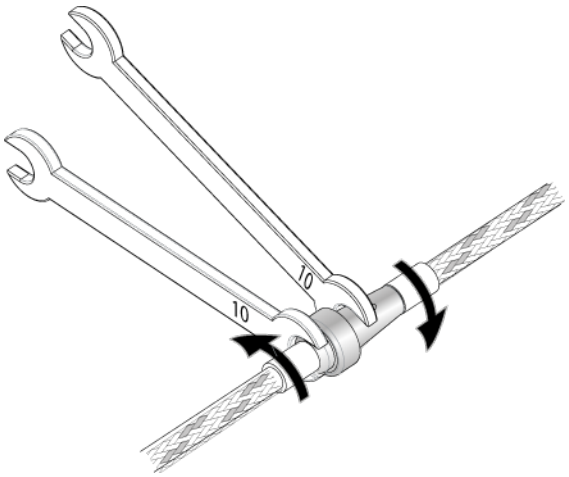
12.1.6 Luftfilterkartusche reinigen

| **Tauschen Sie die Wasserfilterkartusche zur Sicherheit jedes Jahr aus.**

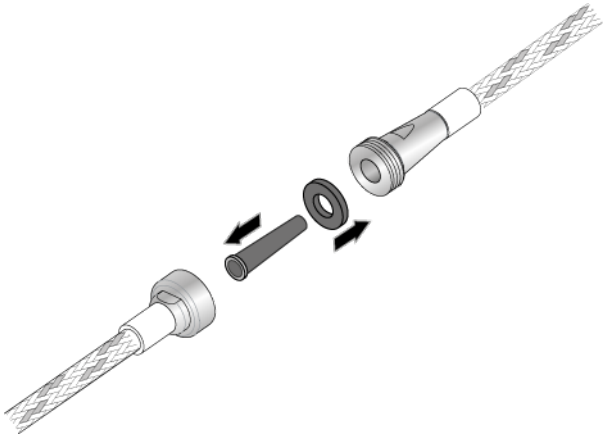
Kaufen Sie die Wasserfilterkartusche **(ref: E51416)**.
Um die Luftfilterkartusche zu reinigen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

1. Medizinprodukt ausschalten (Position O).
2. Stromversorgung trennen.
3. Schließen Sie die Luftzufuhr.
4. Trennen Sie den Lufteingangsschlauch vom Gerät.

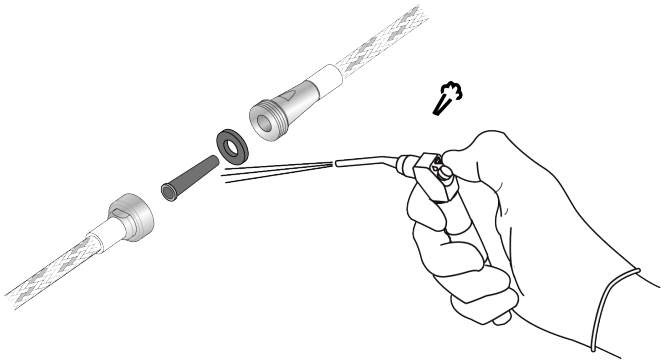
5. Schrauben Sie die beiden Teile des Filters mit zwei 10-mm-Schraubenschlüsseln ab.



6. Die Kartusche und ihre Dichtung herausnehmen.

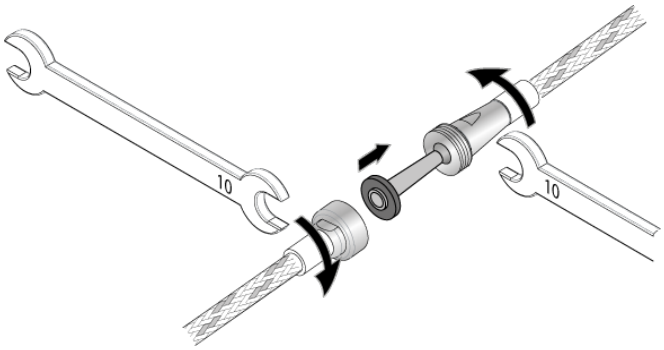


7. Die Kartusche mit der Multifunktionsspritze reinigen.



Tauchen Sie die Filterkartusche nicht in Wasser ein und spritzen Sie kein Wasser darauf.

8. Beide Filterteile wieder zusammenschrauben.



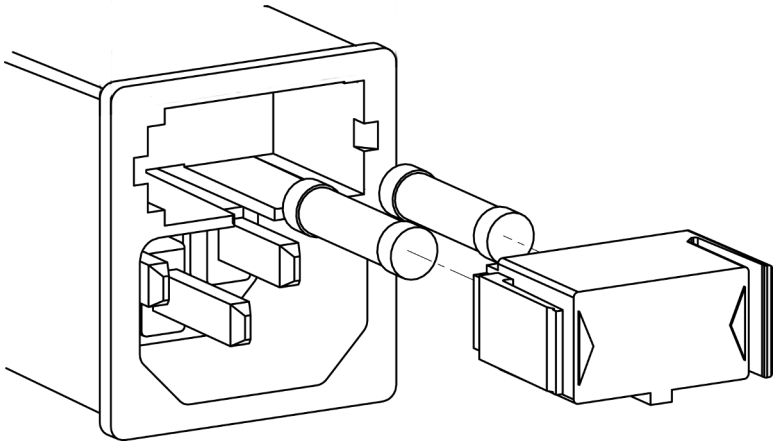
9. Setzen Sie das gesamte zahnärztliche Luftpolier- und Ultraschallsystem wieder richtig ein.
10. Einwandfreie Funktion des Sprays und Abwesenheit von Leckagen prüfen.

> Ein beschädigtes oder verstopftes Filterelement ist auszutauschen.

12.1.7 Austausch der Sicherungen

Das Medizinprodukt wird durch zwei im Netzsockel vorhandene Sicherungen geschützt. **[Ref.: E51416]**
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 unter der Sicherungslade führen, um sie zu lösen.
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.

12.1.8 newtron slim b-led-Handstück

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das newtron slim b-led-Handstück, das im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 6* aufgeführt ist.

12.2 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.
Wenn die Funktionsstörung in den folgenden Tabellen nicht beschrieben ist, wenden Sie sich bitte an den Händler Ihres Medizinprodukts.
Erscheint das Medizinprodukt beschädigt oder fehlerhaft, darf es nicht benutzt werden. Das Medizinprodukt isolieren und sicherstellen, dass es nicht benutzt werden kann.

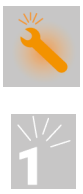
> Das Medizinprodukt kann nicht vor Ort repariert werden.

12.2.1 Akustische oder visuelle Warnsignale

Signal: Die Steuerkonsole gibt vier Signaltöne aus und das Wartungspiktogramm blinkt orange.

Mögliche Ursachen	Lösung
Interner Fehler	1. Das Medizinprodukt auf O schalten und somit ausschalten. 2. Vor dem Neustart 5 Sekunden warten. 3. Das Medizinprodukt auf I schalten und darauf achten, dass während des Neustarts kein anderer Schalter betätigt wird.

Signal: Die Steuerkonsole gibt zwei Signaltöne aus und das Wartungspiktogramm blinkt orange.



Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Luftversorgung ist nicht an das medizinische Gerät angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss an das Luftversorgungsnetz.

Signal: Die Steuerkonsole gibt zwei Signaltöne aus, das Wartungspiktogramm leuchtet orange und die Ziffer 2 blinkt.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Druck des Luftversorgungsnetzes entspricht nicht den Anforderungen.	Passen Sie den Druck des Luftversorgungsnetzes an.

Signal: Die Steuerkonsole gibt zwei Signaltöne aus und das Wartungspiktogramm blinkt orange.

Mögliche Ursachen	Lösung
Die maximale Nutzungsdauer der Pulverflasche wurde überschritten. (5 Std.)	Tauschen Sie die Pulverflasche aus.

12.2.2 Das medizinische Gerät funktioniert überhaupt nicht.

Symptom: das Medizinprodukt funktioniert nicht

Mögliche Ursachen	Lösungen
Kein Strom	Wenden Sie sich an Ihren Elektriker
Netzschalter auf Position O	Stellen Sie den Netzschalter auf Position I
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Wandsteckdose	Schließen Sie das Netzkabel an die Wandsteckdose an
Fehlerhafte Verbindung zwischen Netzkabel und Netzsockel	Schließen Sie das Netzkabel an den Netzsockel an
Netzsicherungen in Netzsockel außer Betrieb	Tauschen Sie die Netzsicherungen durch solche mit gleichem Wert und vom gleichen Typ aus

12.2.3 Keine Spülung

Symptome: Das Spülsystem des Handstücks funktioniert nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Wasserschlauch ist nicht oder falsch an der Rückseite der Steuerkonsole angeschlossen.	Schließen Sie den Wasserschlauch ordnungsgemäß an der Rückseite der Steuerkonsole an. Weitere Informationen finden Sie im KapitelKapitel *Medizinprodukt an das Wassernetz anschließen Seite 30*.
Der Wasserbehälter ist nicht befüllt.	Auffüllen des Behälters.
Problem mit dem Ventil.	Kontaktieren Sie den Händler Ihres Medizinprodukts.

12.2.4 Wasserleckage

Symptom: Wasser tritt auf der Rückseite des medizinischen Geräts aus.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Wasserschlauch ist nicht oder falsch an der Rückseite der Steuerkonsole angeschlossen.	Schließen Sie den Wasserschlauch ordnungsgemäß an der Rückseite der Steuerkonsole an. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel *Medizinprodukt an das Wassernetz anschließen Seite 30*.
Der Wasserschlauch ist gequetscht und undicht	Kontaktieren Sie den Händler Ihres Medizinprodukts , um den Wasserschlauch auszutauschen.
Der Wasserbehälter ist falsch an das Medizinprodukt angeschlossen.	Den Wasserbehälter abnehmen und wieder anschließen.
Die Dichtungen des Wasserbehälters sind beschädigt.	Tauschen Sie die Dichtungen des Wasserbehälters aus. **[Ref.: E15121]**

12.2.5 Luft entweicht

Symptome: Das Medizinprodukt macht ein Geräusch, als ob Luft nach hinten entweicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Luftschlauch ist nicht angeschlossen oder falsch an der Rückseite der Steuerkonsole angeschlossen.	Schließen Sie den Luftschlauch ordnungsgemäß an der Rückseite der Steuerkonsole an. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel *Anschluss des Medizinproduktes an das Luftnetz Seite 29*.
Der Luftschlauch ist gequetscht und lässt Luft entweichen.	Kontaktieren Sie den Händler Ihres Medizinprodukts, um den Luftschlauch auszutauschen.

12.2.6 Kein Luftpolier-Spray

Symptom:
Der Luftpolierer sprüht nicht. Die Mischung aus Luft und Pulver tritt nicht aus der Luftpolierdüse aus.

Mögliche Ursachen	Lösungen
▪ **Ursache: Die Düse ist vielleicht verstopft.** **So überprüfen Sie:** 1. Entfernen Sie die Pulverflasche von der Steuerkonsole. 2. Setzen Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS ein. 3. Schrauben Sie die Düse vom Handstück Silky® Pen ab. 4. Betätigen Sie den Fußschalter, um Luft in den Luftkreislauf zu leiten. 5. Sie stellen fest, dass mit ein wenig Pulver vermischte Luft aus dem Handstück Silky® Pen austritt. ▪ **Feststellung: Die Düse ist verstopft.**	• Tauchen Sie die Düse in eine für das verwendete Pulver geeignete Lösung: ◦ Verwenden Sie Zitronensäure oder Essigsäure (weißer Essig), um das Supra-Pulver zu entfernen. ◦ Verwenden Sie grüne Listerine®, um das Perio-Pulver und die Pulver auf Glycerinbasis zu entfernen. • Mindestens 10 Minuten einwirken lassen; • Nehmen Sie die Düse wieder heraus, klopfen Sie mit der Düse auf ein Tuch, um die verbleibenden Partikel zu entfernen; • Trocknen Sie die Düse und schrauben Sie sie auf das Handstück. • Betätigen Sie das Handstück und testen Sie es. Bleibt sie verstopft, kontaktieren Sie bitte den Händler Ihres Medizinprodukts.
▪ **Ursache: Handstückschlauch und Handstück Silky® Pen sind vielleicht verstopft.** **So überprüfen Sie:** 1. Entfernen Sie die Pulverflasche von der Steuerkonsole. 2. Setzen Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS ein. 3. Trennen Sie den Handstückschlauch vom Handstück Silky® Pen auf der Vorderseite des OPUS. Kapitel *Anschluss des Silky® Pen-Handstücks Seite 33* 4. Betätigen Sie den Fußschalter, um Luft in den Luftkreislauf zu leiten. 5. Sie stellen fest, dass mit ein wenig Pulver vermischte Luft aus dem Steckverbinder an der Vorderseite des OPUS austritt. ▪ **Feststellung: Handstückschlauch und Handstück Silky® Pen sind verstopft.**	Tauschen Sie den Handstückschlauch und das Handstück Silky® Pen aus. Kontaktieren Sie den Händler Ihres Medizinprodukts.
▪ **Ursache: Der Luft-/Pulverkreislauf im Inneren der Steuerkonsole ist vielleicht verstopft.** **So überprüfen Sie:** 1. Entfernen Sie die Pulverflasche von der Steuerkonsole. 2. Setzen Sie die Reinigungsflasche Air Flush OPUS ein. 3. Trennen Sie den Handstückschlauch vom Handstück Silky® Pen auf der Vorderseite des OPUS. 4. Aktivieren Sie die Luftpolierung. 5. Sie stellen fest, dass keine Luft aus dem Steckverbinder an der Vorderseite des OPUS austritt. ▪ **Feststellung: Der Luft-/Pulverkreislauf im Inneren der Steuerkonsole ist verstopft.**	Kontaktieren Sie den Händler Ihres Medizinprodukts.

Mögliche Ursachen	Lösungen
▪ **Ursache: Der Luftkreislauf verläuft nicht durch die Pulverflasche.** **So überprüfen Sie:** 1. Aktivieren Sie die Luftpolierung. 2. Sie bemerken, dass das Pulver nicht in der Flasche schwebt, jedoch am Ende des Handstücks Silky® Pen Luft austritt. ▪ **Feststellung: Der Luftkreislauf verläuft nicht durch die Pulverflasche.**	Prüfen Sie, ob Sie auch tatsächlich eine Pulverflasche mit ihrem EasyLock-Deckel eingesetzt haben. Sich an den Händler Ihres Medizinprodukts wenden.

12.2.7 Die Leistung des Ultraschalls entspricht nicht den Erwartungen.

Symptom: Der Aufsatz vibriert nicht ordnungsgemäß, die Behandlung läuft nicht wie gewöhnlich ab und benötigt mehr Zeit oder schreitet nicht voran.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie den Ansatz
Schlechte Benutzung: Falscher Anstellwinkel oder unangemessener Druck	Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen zum betreffenden Aufsatz unter der Adresse `www.acteongroup.com/de/documentation`
Vorhandensein von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit zwischen Handstück und Handstückschlauch	Trocknen Sie die elektrischen Kontakte gründlich
Dichtung des Handstücks fehlerhaft	Tauschen Sie die Dichtung des Handstücks mithilfe des entsprechenden Kits aus
Ungeeignete Programme	Erfahren Sie mehr über die verfügbaren Einstellungen im Kapitel *Ultraschallleistung Seite 56*

12.2.8 Ultraschall funktioniert nicht

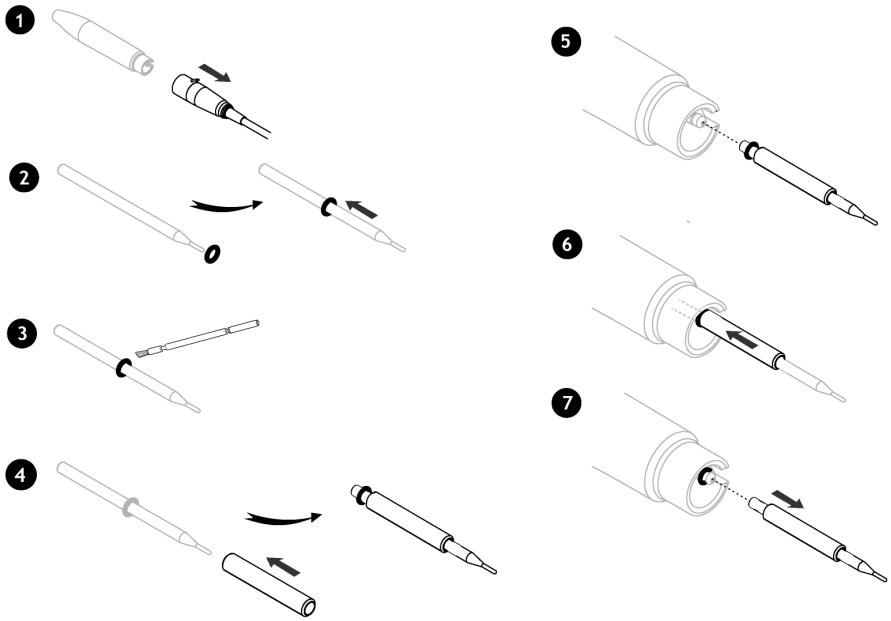
Symptom: Der Ansatz vibriert nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Ansatz falsch angezogen	Ziehen Sie den Ansatz mit dem Schlüssel fest
Das Handstückkabel newtron slim b-led ist falsch an der Vorderseite der Steuerkonsole angeschlossen.	Schließen Sie das Handstückkabel newtron slim b-led ordnungsgemäß an die Vorderseite der Steuerkonsole an. Beachten Sie bitte das Kapitel *Anschließen des piezoelektrischen Dentalhandstücks Seite 31*
Kontakt des Steckverbinders des Handstücks fehlerhaft	Reinigen Sie die Kontakte des Handstückkabels
Schlauch des Handstücks abgeschnitten	Das Medizinprodukt an den Händler zum Austausch des Kabels zurücksenden

12.2.9 Wasserleck am piezoelektrischen Handstück

Symptom: Zwischen der Basis des Handstücks und dem Handstückschlauch tritt Wasser aus.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Verschleiß der Dichtung 1,15 mm x 1 mm des Handstücks	Tauschen Sie die Dichtung des Handstücks mithilfe des entsprechenden Kits aus. **[Ref.: F12902]**



12.2.10 Kein Licht am Ende des piezoelektrischen Handstücks

Symptom: newtron slim b-led-Handstück leuchtet nicht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Fehlender LED-Ring	Setzen Sie, je nach geplanter Behandlung, einen blauen oder weißen LED-Ring ein
Fehlerhafter LED-Leuchtring	Einen neuen LED-Ring bestellen und einsetzen
Fehlerhafte Kontakte der Steckverbinder des LED-Rings	Reinigen Sie die Kontakte des LED-Rings
Kontakte der Steckverbinder des Handstücks oder des Handstückschlauchsteckers fehlerhaft	Reinigen Sie die Kontakte der Steckverbinder des Handstücks und des Handstückschlauchsteckers
Schlauch des Handstücks abgeschnitten	Das Medizinprodukt für den Austausch des Kabels an den Händler zurücksenden.

13 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 SATELEC, a Company of ACTEON® Group in Verbindung. Die Adressen stehen auf der folgenden Seite: **https://www.acteongroup.com/en/contact/**.

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 Récylum (NOR-Zulassung: DEVP1427651A) eingesetzten System ihre Verpflichtungen zur Übernahme und Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Ausrüstungen.

recylum
Éco-organisme à but non lucratif

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 Récylum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter `http://www.recylum.com/`).
Gegebenenfalls bietet Récylum an, diese Medizinprodukte kostenfrei bei Ihnen abzuholen, wenn eine gewisse Abholgrenze überschritten wird. Dazu werden Ihnen Containerpaletten zwecks Abfalllagerung zur Verfügung gestellt.

14 Technische Angaben zum Medizinprodukt

14.1 Steuerkonsole OPUS

Breite	250 mm
Höhe	270 mm
Tiefe	320 mm
Gewicht	3.700 g
Volumen der Pulverflasche	200 g
Volumen des Wasserbehälters:	etwa 800 ml
Wasserdruck am Eingang	2 bis 4 bar / 29 bis 58 psi / 2000 bis 4000 hPa
Steckverbinder Wassereinlass	CPC
Luftdruck am Eingang	6 bis 7 bar / 87 bis 102 psi / 6000 bis 7000 kPa
Maximale Luftdurchflussmenge am Eintritt	10 l/min
Steckverbinder Lufteinlass	CPC
Versorgungsspannung	100 - 240 VAC
Frequenz der Stromversorgung	50 Hz/60 Hz
Maximaler Leistungsverbrauch	100 VA
Spannung am piezoelektrischen Handstück	150 VAC
Tabelle zur Einstellung der Ultraschallleistung	1 - 20
Funktionsmodus - Ultraschall	Intermittierend: 10 Minuten ON / 5 Minuten OFF
Funktionsmodus - Luftpolieren	Intermittierend: 10 Minuten ON / 5 Minuten OFF
Leckstromtyp	B
Elektrische Sicherheitsklasse, Anwendungsteil Handstück Silky® Pen und newtron slim b-led	B
Elektrische Klasse	I
Sicherung (Netzsockel)	2 Sicherungen 1,6 AT/250 V – 5 mm x 20 mm - Ausschaltvermögen: 35 A

14.2 Betriebsmodus

14.2.1 Funktionen des Ultraschallsystems für die Zahnbehandlung

Modi	Beschreibung
OFF	Das medizinische Gerät ist ausgeschaltet Der Schalter ist in der O-Position. Siehe Nr. 2 auf der Abbildung der Seite der Steuerkonsole, Beschreibung des Medizinprodukts Kapitel *Voraussetzung vor dem Gebrauch Seite 23*
ON	Das medizinische Gerät steht unter Spannung Der Schalter ist in der O-Position. Siehe Nr. 2 auf der Abbildung der Seite der Steuerkonsole, Beschreibung des Medizinprodukts Kapitel *Voraussetzung vor dem Gebrauch Seite 23*
Pedal ON/OFF	Betätigung des Pedals: Aktivierung des Ultraschalls und der Spülung Pedal losgelassen: Deaktivierung von Ultraschall und Spülung

14.2.2 Funktionen des Luftpoliersystems für die Zahnbehandlung

Modi	Beschreibung
OFF	Das medizinische Gerät ist ausgeschaltet Der Schalter ist in der O-Position. Siehe Nr. 2 auf der Abbildung der Seite der Steuerkonsole, Beschreibung des Medizinprodukts Kapitel *Voraussetzung vor dem Gebrauch Seite 23*
ON	Das medizinische Gerät steht unter Spannung Der Schalter ist in der O-Position. Siehe Nr. 2 auf der Abbildung der Seite der Steuerkonsole, Beschreibung des Medizinprodukts Kapitel *Voraussetzung vor dem Gebrauch Seite 23*
Pedal ON/OFF	Betätigung des Pedals: Sprühen einer Mischung aus Luft, Wasser und Pulver. Pedal losgelassen: Das Sprühen der Mischung aus Luft, Wasser und Pulver wird gestoppt.

14.3 Silky® Pen-Handstück

Länge	138 mm
Durchmesser	15 mm max
Gewicht	rund 170 g
Wasserdruck am Eingang	2 bis 4 bar (29 bis 58 psi)
Maximale Luftdurchflussmenge am Eingang	10 l/min
Empfohlene Wasserdurchflussmenge am Düsenausgang	5 bis 35 ml/min
Pulverdurchsatz	1 bis 4 g/min

14.4 Fußschalter

Breite	170 mm
Höhe	40 mm
Tiefe	180 mm
Gewicht	760 g
Kabellänge	2300 mm +/- 50 mm
Schutzindex	IPX1

15 Elektromagnetische Verträglichkeit

> Alle weiter unten stehenden Informationen stammen aus normativen Anforderungen, die von Herstellern von elektromedizinischen Geräten im Sinne der Norm IEC60601-1-2 einzuhalten sind.

Das Medizinprodukt stimmt mit den gültigen Normen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit überein. Der Benutzer wird trotzdem sicherstellen, dass mögliche elektromagnetische Störungen, z.B. durch Hochfrequenzsender oder andere elektronische Geräte, kein zusätzliches Risiko erzeugen.

Diesem Kapitel sind die Informationen zu entnehmen, die für die Sicherstellung einer Installation und Inbetriebnahme des Medizinproduktes unter den besten Bedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit erforderlich sind.

Die verschiedenen Schläuche des Medizinproduktes müssen voneinander entfernt gehalten werden.

Bestimmte Typen von mobilen Fernsprechgeräten, wie Mobiltelefone, können Störungen am Medizinprodukt hervorrufen. Die in diesem Kapitel empfohlenen Schutzabstände sind daher unbedingt einzuhalten.

Das Medizinprodukt darf nicht in der Nähe eines anderen elektrochirurgischen HF- oder Diathermie-Geräts verwendet werden.

Das Medizinprodukt darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes benutzt oder darauf gestellt werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss vor der Benutzung sein richtiger Betrieb unter Benutzungsbedingungen überprüft werden.

Die Verwendung von anderen als den von SATELEC, a Company of ACTEON® Group angegebenen oder verkauften Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln als Ersatzteile kann eine Erhöhung der Emission oder eine Verminderung der Störfestigkeit des Medizinproduktes zur Folge haben.

15.1 Kabellänge

Kabel und Zubehörteile	Höchstlänge	Art der Prüfung	Konform mit:
Kabel / Schläuche Kabel des Pedals Kabel des piezoelektrischen Dentalhandstücks Handstückschlauch des Luftpolierhandstücks Stromversorgungskabel	< 3 m	Funkfrequenzemission	CISPR 11, Klasse B
		Oberschwingungsstrom-Emissionen	IEC61000-3-2
		Spannungsschwankungen und Flicker	IEC61000-3-3
		Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen	IEC61000-4-2
		Störfestigkeit gegen Strahlung - Elektromagnetische Felder	IEC61000-4-3
		Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	IEC61000-4-4
		Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	IEC61000-4-5
		Leitungsgeführte Störfestigkeit - Leitungsgeführte Störungen Hochfrequenz	IEC61000-4-6
		Störfestigkeit gegen Strahlung - Magnetische Felder	IEC61000-4-8
		Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11
		Störfestigkeit gegen Magnetfelder in der Nähe	IEC 61000-4-39

15.2 Empfohlene Schutzabstände

Das Medizinprodukt ist für einen Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in den Störungen aufgrund von HF-Strahlung kontrolliert werden.

Vermeiden Sie die Verwendung mobiler HF-Kommunikationsgräte in einem Abstand von weniger als 30 cm, also 12 Zoll, von Teilen des Medizinproduktes, einschließlich der Kabel.
Die Antennenkabel und die externen Antennen der mobilen Funkgeräte dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm, also 12 Zoll, von Teilen des Medizinproduktes installiert oder verwendet werden.
Jedwede Verwendung mobiler Funkgeräte außerhalb der angegebenen Grenzwerte verändert die Leistungen des Medizingeräts.

15.3 Elektromagnetische Emissionen

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss daher sicherstellen, dass das Medizinprodukt in der unten beschriebenen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Störung der elektromagnetischen Strahlung, gestrahlter Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Ausrüstungen gestört werden.
HF-Emission (CISPR 11)	Klasse B	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Oberschwingungsstrom-Emission (IEC61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC61000-3-3)	Konform	

15.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss die Übereinstimmung mit der elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Hinweise
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC61000-4-4)	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Signalanschlüsse Anwendbar für medizinische Geräte mit Signalanschlüssen 100 kHz	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Signalanschlüsse 100 kHz	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Stoßspannungen (IEC61000-4-5)	Für den Wechselstromeingangsanschluss: ± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Phasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Phase und Erde. Für den Eingangsanschluss des Pedals: ± 2 kV zwischen Phase und Erde Anwendbar für medizinische Geräte mit Erdung.	Für den Wechselstromeingangsanschluss: ± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Phasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Phase und Erde. Für den Eingangsanschluss des Pedals: ± 2 kV zwischen Phase und Erde Anwendbar für medizinische Geräte mit Erdung.	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Magnetfeld bei zugeordneter Netzwerkfrequenz (IEC61000-4-8)	30A/m	30A/m	Das Magnetfeld muss die für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung übliche Intensität aufweisen.
Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	0% UT mit 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT mit 1 Zyklus und 70% UT mit 25 Zyklen bei 50 Hz mit 30 Zyklen bei 60 Hz Monophase bei 0°	0% UT mit 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT mit 1 Zyklus und 70% UT mit 25 Zyklen bei 50 Hz mit 30 Zyklen bei 60 Hz Monophase bei 0°	Die Qualität des Netzstroms muss die des Umfeldes einer professionellen medizinischen Einrichtung sein. Sollte der Einsatz des Systems eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordern, empfiehlt sich ein autonomes Netzteil (Wechselrichter o. A.).
Störfestigkeit gegen Magnetfelder in der Nähe (IEC61000-4-39)	65 V/m - 134,2 kHz 50 % Rechtecksignal 2,1 kHz 7,5 V/m - 13,56 MHz 50 % Rechtecksignal 50 kHz	65 V/m - 134,2 kHz 50 % Rechtecksignal 2,1 kHz 7,5 V/m - 13,56 MHz 50 % Rechtecksignal 50 kHz	Das Magnetfeld muss die für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung übliche Intensität aufweisen.

Das medizinische Gerät wurde gemäß den Empfehlungen in IEC TR 60601-4-2 getestet: Elektromedizinische Geräte – Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen

15.5 Elektromagnetische Störfestigkeit, tragbare Hochfrequenzausrüstungen

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss die Übereinstimmung mit der elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Vermeiden Sie die Verwendung mobiler HF-Kommunikationsgräte in einem Abstand von weniger als 30 cm, also 12 Zoll, von Teilen des Medizinproduktes, einschließlich der Kabel. **Die Antennenkabel und die externen Antennen der mobilen Funkgeräte dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm, also 12 Zoll, von Teilen des Medizinproduktes installiert oder verwendet werden.** **Jedwede Verwendung mobiler Funkgeräte außerhalb der angegebenen Grenzwerte verändert die Leistungen des Medizingeräts.**			
Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bis 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bis 1 kHz	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Nahfelder um drahtlose Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (IEC 61000-4-3, vorläufige Methode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC61000-4-6)	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, Amateurfunkbänder inbegriffen 80% MA bis 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, Amateurfunkbänder inbegriffen 80% MA bis 1 kHz	Das Medizingerät eignet sich für die häusliche Krankenpflege und die Krankenpflege in einer medizinischen Einrichtung.

Das medizinische Gerät wurde gemäß den Empfehlungen in IEC TR 60601-4-2 getestet: Elektromedizinische Geräte – Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen

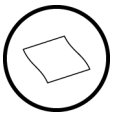
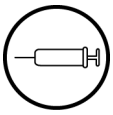
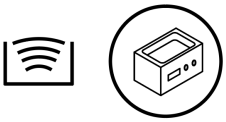
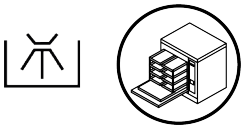
Es ist möglich, dass diese Angaben nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

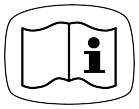
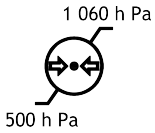
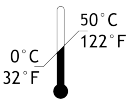
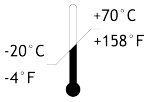
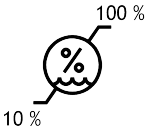
Die elektromagnetische Feldstärke stationärer Hochfrequenzsender, wie Basisstationen von tragbaren Telefonen (zellular / schnurlos), Mobilfunk, Amateurfunk, AM/FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau bestimmt werden.

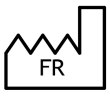
Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung infolge von stationären Hochfrequenzsendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Sollte die gemessene Feldstärke in der unmittelbaren Umgebung des Produktes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreiten, müssen die Leistungen des Produktes geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie mit den Angaben übereinstimmen. Werden ungewöhnliche Leistungen festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie Neuorientierung oder Umstellen des Medizinproduktes.
Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 Mhz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

16 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Spülung aus dem Praxiswassernetz
	Spülung aus dem Wasserbehälter
	Spülung
	Wartungspiktogramm
	Piktogramm für die Einstellung des Spülsystems
	Luftpoliersystem für die Zahnbehandlung
	Zahnärztliches Ultraschallsystem
	Einstellung des Spülsystems
	Leistungsverstärkungsfunktion
	Weiche Bürste
	Weicher, fusselfreier Rohrreiniger

Symbol	Bedeutung
	Fusselfreies Tuch
	Spritze, Wasserpipette
	Ultraschallreiniger
	Leitungswasser
	Entionisiertes Wasser oder Osmoswasser
	Wasch- und Desinfektionsgerät, für die automatische Reinigung
	Alkalisches Reinigungsmittel Das zur Reinigung empfohlene alkalische Reinigungsmittel ist das Reinigungsmittel: **Neodisher® MediClean forte**
	Kontrollleuchte für den Anschluss des Fußschalters
O	Ausschalten
I	Einschalten
	Stets eine Schutzbrille tragen
	Schutzmaske tragen
	Stets Schutzhandschuhe tragen

Symbol	Bedeutung
	Siehe Begleitdokumente
	Gebrauchsanweisung beachten Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Minimaler und maximaler Druck
	Minimale und maximale Temperatur
	Minimale und maximale Temperatur
	Minimale und maximale Feuchtigkeit
	Verpackungseinheit
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn Patient oder Zahnarzt ein implantierbares Gerät tragen
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn der Patient ein Hörgerät trägt

Symbol	Bedeutung
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn der Patient ein Medizinprodukt für die tiefe Hirnstimulation trägt
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn der Patient ein Medizinprodukt für die Nervus-vagus-Stimulation trägt
	Achtung
	Sterilisierbar bei 134°C in einem Autoklav
	Nicht sterilisierbar - Nicht sterilisieren
	Wasch- und Desinfektionsgerät
	Ultraschallbad
	Enthält oder Vorhandensein von Kobalt
	Enthält gefährliche Stoffe
	Angewandter Teil: Typ B
	CE-Kennzeichnung
JJJJ	Jahr der Herstellung
	Hergestellt in Frankreich
	Hersteller SATELEC, A Company of ACTEON® Group 17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 MERIGNAC FRANCE

Symbol	Bedeutung
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Récylum recyceln.
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
	Serial Number (Seriennummer)
	Katalognummer
	Medizinprodukt (Medical Device) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
	Referenz der Charge mit den Ansätzen
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)

17 Kontaktieren Sie uns

Sollten Sie Fragen haben, Informationen benötigen oder eine andere Anfrage haben, besuchen Sie uns auf folgender Seite:
https://www.acteongroup.com/en/contact/

CE 0459

Gebrauchsanweisung | OPUS | V3 | (25) | 05/2025 | NB33DE010C

SATELEC ■ A company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel ■ ZI du Phare ■ 33700 MERIGNAC ■ FRANCE
Tel. +33 (0) 556 340 607 ■ Fax. +33 (0) 556 349 292 ■ info@acteongroup.com