

# Manuel d'utilisation



## Newtron P5 XS B.LED



Ce document est le document original, rédigé en Français.  
Référence J62150 version V11 et numéro de plan NBADFR030K

# Table des matières

---

<b>1 Documentation</b>	<b>3</b>
1.1 Documentations liées	3
1.2 Documentation électronique	3
<b>2 Informations nécessaires</b>	<b>5</b>
2.1 Indication d'emploi	5
2.2 Principe de fonctionnement	5
2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	5
2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	5
2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical	5
2.6 Garantie	6
2.7 Dernière mise à jour du document	6
2.8 Date de première apposition de marquage CE	6
<b>3 Déballez le dispositif médical</b>	<b>7</b>
<b>4 Raccorder le dispositif médical</b>	<b>9</b>
4.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique	9
4.2 Connecter le dispositif médical au réseau électrique	9
<b>5 Mettre en place le dispositif médical</b>	<b>11</b>
5.1 Mettre en place les cordons	11
5.2 Mettre en place la pédale de commande	11
5.3 Connecter la pièce à main	11
5.4 Visser un insert ou une lime	11
<b>6 Prodiguez un traitement</b>	<b>13</b>
6.1 Conditions d'utilisation des accessoires	13
6.2 Préparation à l'utilisation	13
<b>7 Description du dispositif médical</b>	<b>15</b>
7.1 Boîtier de commande	15
7.1.1 Indicateur lumineux	15
7.1.2 Interrupteur	15
7.1.3 Embase Secteur	15
7.1.4 Ouïes d'aération	15
7.1.5 Réservoir pour solution d'irrigation	15
7.1.6 Cassette	15
7.2 Récapitulatif interface	15
7.2.1 Interface boîtier	15
7.2.2 Récapitulatif de la pédale	16
7.3 Accessoires	16
7.3.1 Pièce à main	16
7.3.2 Support de pièce à main	16
7.3.3 Cordon de pièce à main	16
7.4 Réglages	16
7.4.1 Puissance des ultrasons	16
7.4.2 Irrigation	16
<b>8 Désinfection et stérilisation</b>	<b>17</b>
8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	17
8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires	18
<b>9 Surveillance et entretien courant</b>	<b>19</b>
9.1 Nettoyer le système d'irrigation	19
9.2 Maintenance Corrective	19
9.2.1 Remplacer les fusibles	19
9.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation	20
<b>10 Identifier les mauvais fonctionnements</b>	<b>25</b>

---

10.1 Aucun fonctionnement .....	25
10.2 Pas de spray .....	25
10.3 La puissance n'est pas celle escomptée .....	25
10.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas .....	25
10.5 Fuite d'eau .....	26
<b>11 Spécifications techniques du dispositif médical .....</b>	<b>27</b>
11.1 Identification .....	27
11.2 Générateur .....	27
11.3 Longueur des cordons .....	27
11.4 Irrigation .....	27
11.5 Pédale de commande .....	27
11.6 Caractéristiques environnementales .....	27
11.7 Restrictions environnementales .....	28
11.8 Caractéristiques de performances significatives .....	28
<b>12 Réglementation et normalisation .....</b>	<b>29</b>
12.1 Normes et réglementations applicables .....	29
12.2 Classe médicale du dispositif .....	29
12.3 Symboles .....	29
12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean .....	31
12.5 Identification du fabricant .....	32
12.6 Adresses des filiales .....	32
12.7 Élimination et recyclage .....	35
<b>13 Index .....</b>	<b>36</b>

# 1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- Indications d'emploi
- Description du dispositif médical
- Mise en place et installation du dispositif médical
- Utilisation du dispositif médical
- Préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical
- Surveillance et maintenance générale du dispositif médical
- Maintenance réalisable par l'utilisateur

## 1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons	J00050
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des clés	J81000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main	J12910
Tableau de réglage de puissance des générateurs à ultrasons	J58000
Manuel d'utilisation du Newtron P5 XS B.LED	J62150
Quick Clean Newtron P5 XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron P5 XS B.LED	J62100
Manuel d'utilisation de l'application Newtron P5 XS B.LED	J62110
Manuel d'utilisation de la pièce à main SLIM et SLIM LED	J12920

Les documents Quick Start et Quick Clean sont des résumés créés pour votre agrément. Les seules instructions faisant foi sont les manuels d'utilisation et les documentations réglementaires associées au dispositif médical.

## 1.2 Documentation électronique



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

**Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.**

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

Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.



## 2 Informations nécessaires

### 2.1 Indication d'emploi

Le Newtron P5 XS B.LED est une console de commande utilisée en combinaison avec les éléments suivants.

Une pièce à main ultrasonore dentaire et un insert dentaire. Cette combinaison est destinée à être utilisée dans des traitements conventionnels dentaires incluant la prophylaxie, la parodontie, l'endodontie et la dentisterie conservatrice et restauratrice.

### 2.2 Principe de fonctionnement

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur céramique piézoélectrique qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores.

Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert ou une lime dentaire vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

### 2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

La pièce à main est conçue pour fonctionner avec des inserts et limes dentaires SATELEC, a company of Acteon group. Toute utilisation d'inserts ou limes d'autres fabricants entraînera une détérioration de la pièce à main, la casse d'inserts et limes et une annulation de la garantie.

### 2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

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

### 2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical

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

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de SATELEC, a company of Acteon group.

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

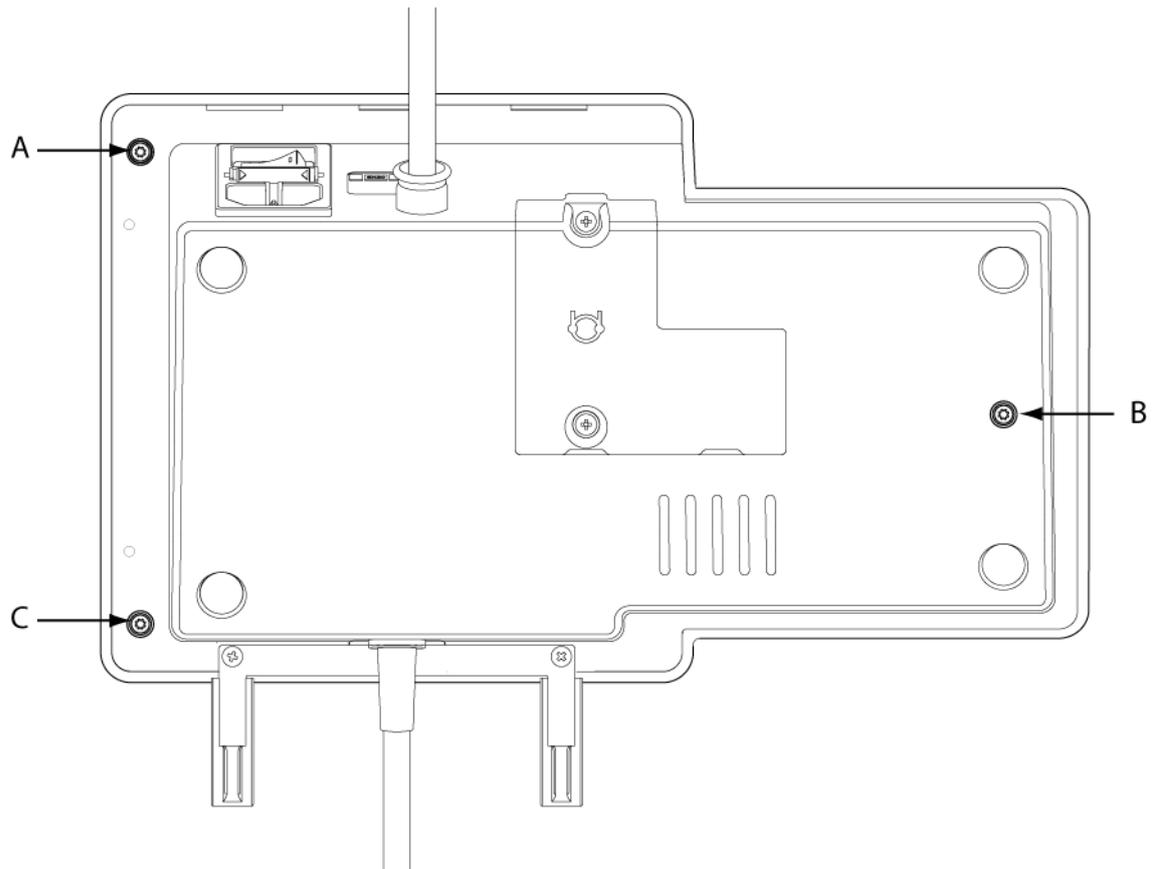
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :

Tel : +33 800 702 014

sav@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

## 2.6 Garantie



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

## 2.7 Dernière mise à jour du document

01/2023

## 2.8 Date de première apposition de marquage CE

2013

### 3 Déballer le dispositif médical

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

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

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le Newtron P5 XS B.LED rassemble les éléments suivants :

- Un boîtier Newtron P5 XS B.LED avec cordon de pédale non déconnectable, un cordon de pièce à main non déconnectable, un réservoir de 300 ou 500 ml et un support de pièce à main SLIM
- Une pièce à main Newtron SLIM avec, selon configuration, un anneau LED bleu monté, ou un anneau LED blanc
- Une boîte de liquide révélateur F.L.A.G.<sup>TM</sup> (selon composition commerciale)
- Un Quick Start-Clean de pièce à main LED [J12930]
- Un Quick Start Newtron P5 XS B.LED [J62100]
- Un Quick Clean Newtron P5 XS B.LED [J62101]
- Des inserts et clés selon composition commerciale
- Un cordon d'alimentation



## 4 Raccorder le dispositif médical

### 4.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

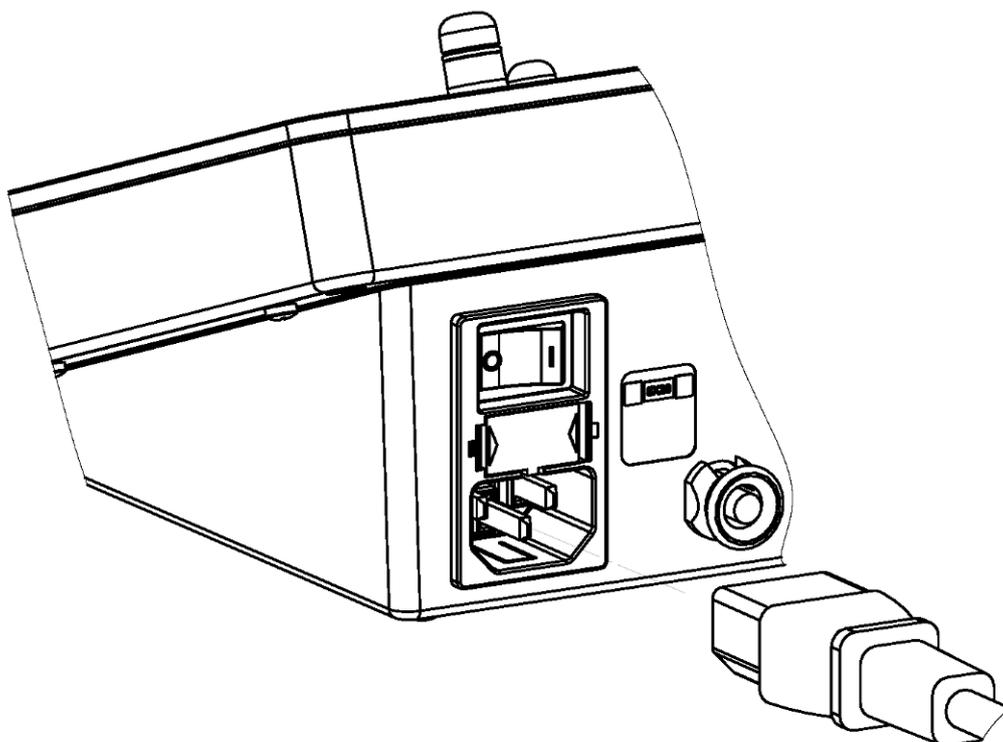
Vérifiez que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur le dispositif médical ou son adaptateur secteur. Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et l'utilisateur. Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.

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

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

### 4.2 Connecter le dispositif médical au réseau électrique

1. Mettez l'interrupteur secteur du dispositif médical en position arrêt O.
2. Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur du boîtier de commande.
3. Raccordez le cordon secteur à la prise murale de l'installation électrique.





## 5 Mettre en place le dispositif médical

Posez le dispositif médical à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.

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

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

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

Assurez-vous qu'il vous est possible d'accéder rapidement à votre dispositif de déconnexion du réseau d'alimentation.

Les dispositifs de déconnexion du réseau d'alimentation que sont l'interrupteur et la fiche d'alimentation doivent être libres d'accès.

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

### 5.1 Mettre en place les cordons

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

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

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

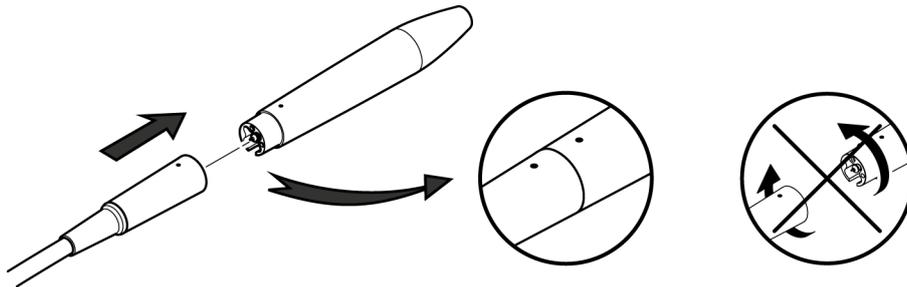
### 5.2 Mettre en place la pédale de commande

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

### 5.3 Connecter la pièce à main

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main. Si les connexions sont humides, séchez-les à l'aide de la seringue multifonction.

Lubrifiez le joint d'étanchéité du circuit d'irrigation situé à l'arrière de la pièce à main sur l'axe métallique avec de la graisse silicone en pâte afin de prolonger son efficacité et éviter les fuites. N'utilisez surtout pas de graisse en spray pour instrumentation dentaire.

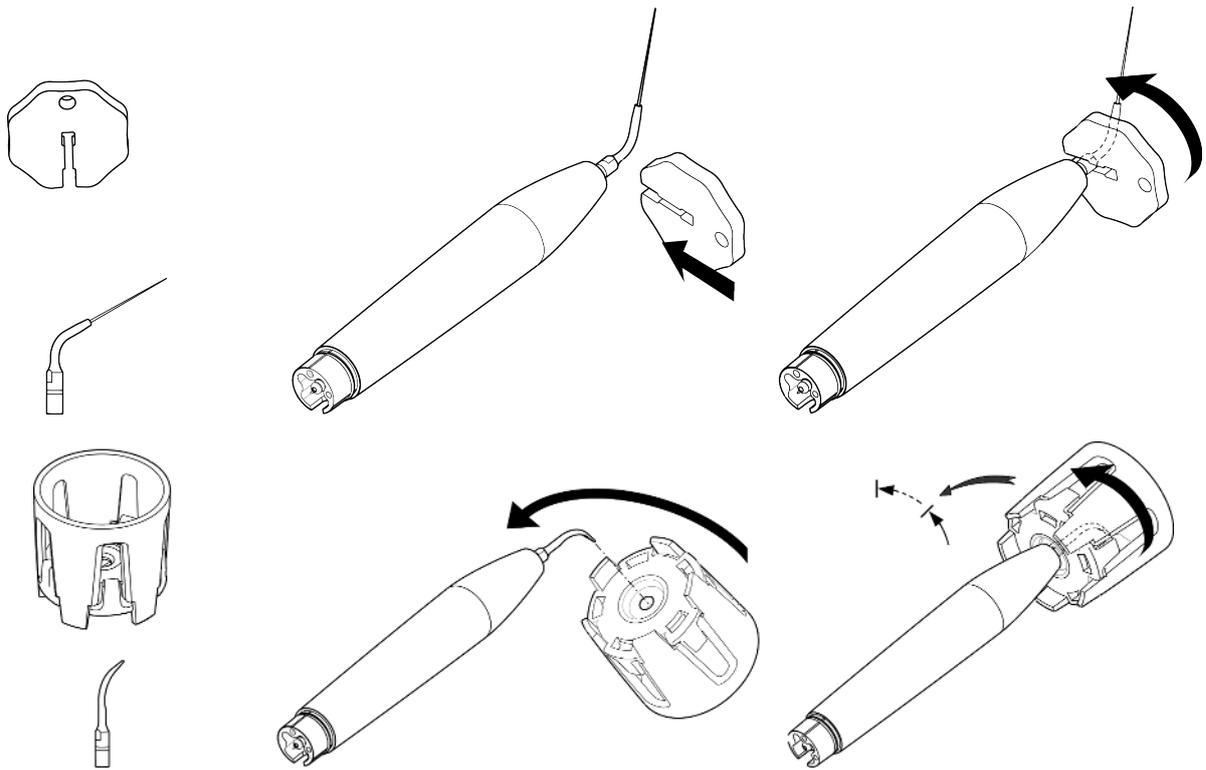


Enfichez la pièce à main sur la douille en alignant les points d'indexation, sans faire de mouvement de rotation.

### 5.4 Visser un insert ou une lime

La vibration correcte d'un insert ou d'une lime implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au delà de son point de butée. Vissez l'insert avec la clé dynamométrique (F81320, F81321, F81322 ou F81323) pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons. Un serrage exagéré de l'insert ou de la lime avec la clé plate peut engendrer une rupture de l'insert, de la lime ou de la pièce à main.

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

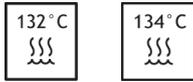


| Les clés dynamométriques doivent être renouvelées tous les ans.

# 6 Prodiger un traitement

## 6.1 Conditions d'utilisation des accessoires

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



Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

## 6.2 Préparation à l'utilisation

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



Pour préparer votre dispositif médical, suivez les étapes suivantes :

1. Portez lunettes et gants de protection.
2. Nettoyez le boîtier à l'aide d'une lingette alcoolique de désinfection.
3. Sortez la pièce à main de sa pochette de stérilisation.
4. Sortez la clé de sa pochette de stérilisation.
5. Sortez l'insert de sa pochette de stérilisation.
6. Vissez l'insert sur la pièce à main, tout d'abord à la main, puis finissez avec la clé.
7. Connectez la pièce à main sur la douille du cordon de pièce à main.
8. Déposez la pièce à main sur son support.
9. Mettez le dispositif médical en marche.
10. Vérifiez les paramètres d'irrigation selon l'insert choisi.
11. Au-dessus d'une évacuation d'eau, vérifiez que le spray fonctionne correctement.

Votre dispositif médical est maintenant prêt pour utilisation.



# 7 Description du dispositif médical

## 7.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande intègre la technologie Newtron® brevetée par SATELEC, a company of Acteon group.

La technologie Newtron® délivre les vibrations ultrasonores de manière maîtrisée. Relayées par les inserts SATELEC, a company of Acteon group, ces vibrations permettent de délivrer des traitements performants et d'assurer la sécurité du patient.

Le boîtier de commande intègre un générateur à ultrasons dentaire doté d'une commande piezoélectrique.

### 7.1.1 Indicateur lumineux

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

Quand l'indicateur lumineux est allumé, le dispositif médical est sous tension et prêt à être utilisé.

Chaque couleur correspond à une plage de réglage de puissance.

### 7.1.2 Interrupteur

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

### 7.1.3 Embase Secteur

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

### 7.1.4 Ouïes d'aération

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

### 7.1.5 Réservoir pour solution d'irrigation

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

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

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

- Peroxyde d'hydrogène < 3 %
- Chlorexidine < 3 %
- EDTA Acide Éthylène diamine tétracitrique < 1 %
- Hypochlorite de Sodium < 0,9 %
- Eau stérile, eau distillée, eau désionisée, eau déminéralisée
- Solution saline à 0,9 %

Les solutions suivantes ne doivent pas être utilisées :



- Hextril® Hexétrine
- Eau de javel du commerce
- Betadine® Povidone Iodée

### 7.1.6 Cassette

Le dispositif médical est équipé d'une pompe péristaltique. Cette pompe est une pièce d'usure et doit être remplacée par le praticien à l'aide du kit fourni, ou par le service après-vente Acteon. L'usure de la pompe péristaltique dépend de votre utilisation. Il est cependant préconisé de la changer au minimum une à deux fois par an.

Se reporter au chapitre *Remplacer la cassette d'irrigation page 20* pour les instructions complètes.

## 7.2 Récapitulatif interface

### 7.2.1 Interface boîtier

Le bouton de réglage de la puissance des ultrasons assure le réglage de la puissance d'utilisation : 1 à 20.

La rotation du bouton de réglage fait varier la couleur du rétro-éclairage du dispositif médical.

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

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

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

## 7.2.2 Récapitulatif de la pédale

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

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

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

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

## 7.3 Accessoires

### 7.3.1 Pièce à main

Il existe une pièce à main à connectique SLIM B.LED à LED blanche et une pièce à main à connectique SLIM B.LED à LED bleue.

Se reporter au manuel d'utilisation des pièces à main Newtron [J12920] pour plus d'information.

Les pièces à main sont conçues pour fonctionner exclusivement avec les générateurs dentaires à ultrasons SATELEC.

### 7.3.2 Support de pièce à main

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

Le support de pièce à main peut être fixé en face avant ou sur la face latérale droite du dispositif médical. Pour changer l'emplacement de ce support, dévisser les deux vis situées sous le support puis positionner le support au niveau des deux trous situés sur la face latérale droite et revisser les deux vis de maintien.

### 7.3.3 Cordon de pièce à main

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

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

## 7.4 Réglages

### 7.4.1 Puissance des ultrasons

Le réglage de la puissance des ultrasons doit être réalisé en fonction de l'insert employé et de la clinique recherchée. Le niveau de puissance d'utilisation des inserts doit être sélectionné conformément au système de code couleur des inserts Acteon (CCS tips).

Chaque insert doit être utilisé selon les réglages définis dans le Tableau de réglage de puissance et d'irrigation des générateurs à ultrasons [J58000].

### 7.4.2 Irrigation

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

Régalez le débit d'irrigation à l'aide du bouton de réglage de débit d'irrigation. Le réglage doit être adapté à l'insert et à la clinique recherchée.

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

La plage de réglage va de l'arrêt de la fonction irrigation en butée minimum repérée par "O" à l'activation de la purge en

butée maximum repérée par



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

Chaque insert doit être utilisé selon les réglages définis dans le Tableau de réglage de puissance et d'irrigation des générateurs à ultrasons [J58000].

## 8 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

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

### 8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical

| Ne pas immerger la pièce à main.

La pédale de commande doit être nettoyée et désinfectée de façon quotidienne.

La pièce à main doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée après chaque utilisation.

Le boîtier de commande du dispositif médical doit être nettoyé et désinfecté de façon quotidienne.

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

Référez-vous aux instructions détaillées au chapitre *Nettoyer le système d'irrigation page 19*.

Utilisez des lingettes imprégnées de produits destinés à la désinfection à base d'alcool.

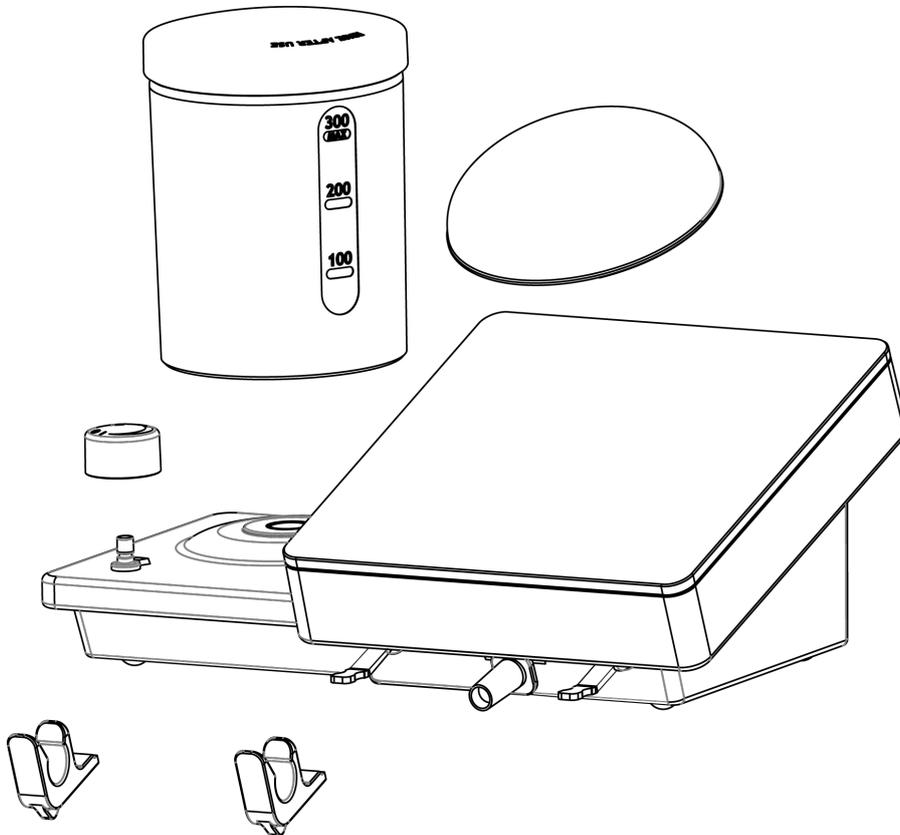
Évitez d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables.

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

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

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

En préparation du nettoyage, déposer les différents éléments du Newtron P5 XS B.LED comme illustré ici.



## 8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

## 9 Surveillance et entretien courant

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

- La surveillance des accessoires
- L'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Le nettoyage

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

Surveillez l'état de propreté du nez de la pièce à main, celui-ci doit être propre et lisse, non corrodé et la pièce à main doit facilement et fermement se visser dans celui-ci.

Surveillez l'état des joints arrières de pièce à main, ils ne doivent pas être distendus, déchirés ou cassants.

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité du dispositif médical et de ses accessoires afin de déceler à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation électrique ou toute dégradation. Si besoin, remplacez les éléments dégradés.

### 9.1 Nettoyer le système d'irrigation

Faites fonctionner le dispositif à puissance minimum, en débit d'irrigation maximum pendant deux minutes.

La purge est activée par un appui sur la pédale ou par la mise du bouton de réglage de l'irrigation sur la position



La purge dure environ 4 minutes et elle peut être stoppée par un nouvel appui sur la pédale.

Si votre dispositif médical dispose d'un réservoir :

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

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

1. Déconnectez la pièce à main et référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main [J12910].
2. Effectuez le nettoyage et la désinfection du dispositif médical comme indiqué au chapitre *Nettoyer et désinfecter le dispositif médical* page 17.
3. Suivez les instructions des protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires SATELEC, a company of Acteon group [J81000] et [J02000].

### 9.2 Maintenance Corrective

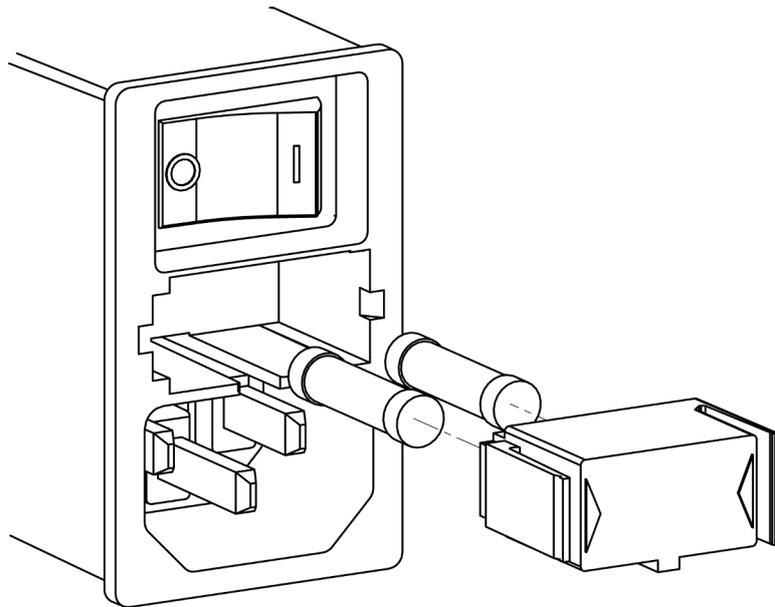
En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

#### 9.2.1 Remplacer les fusibles

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

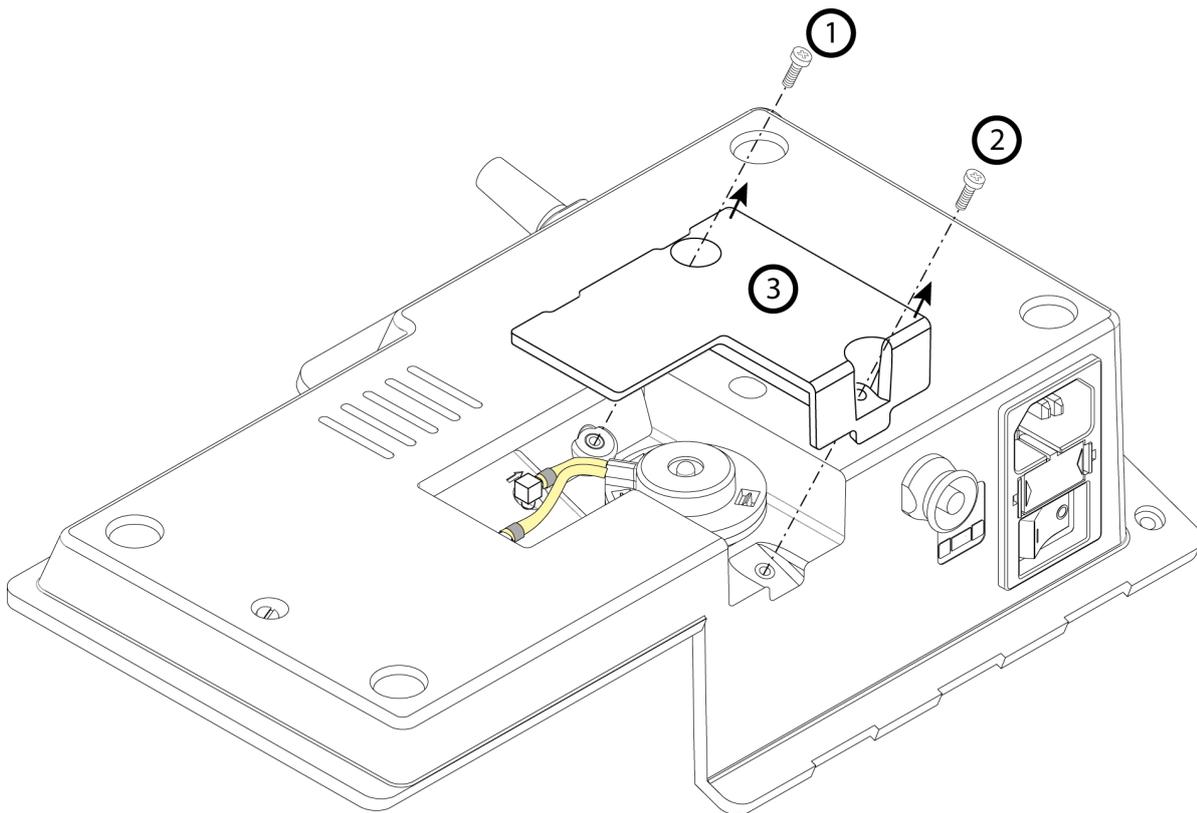
Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

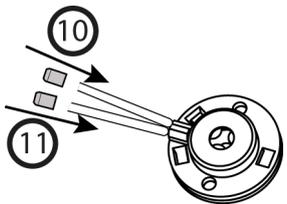
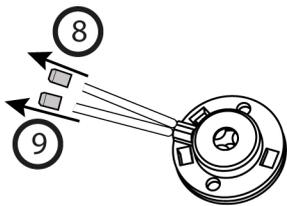
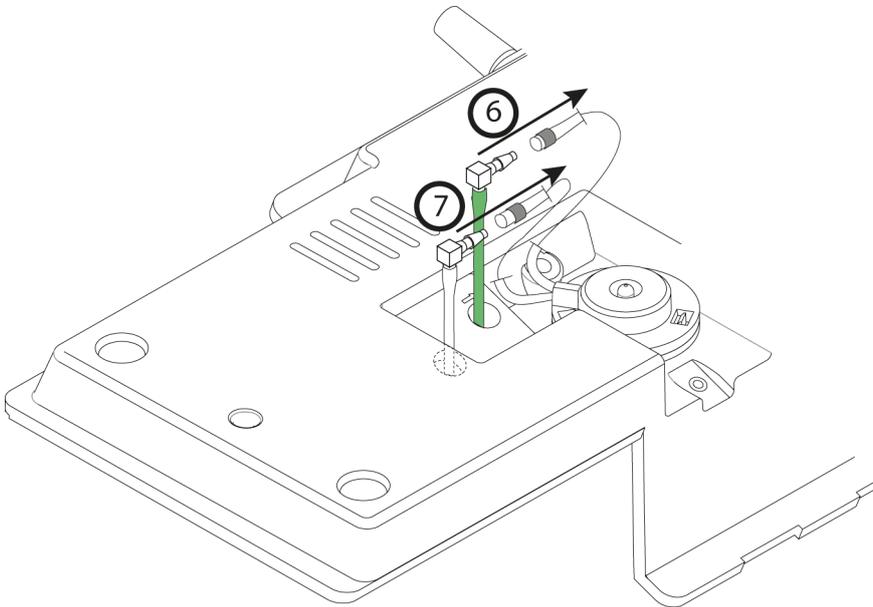
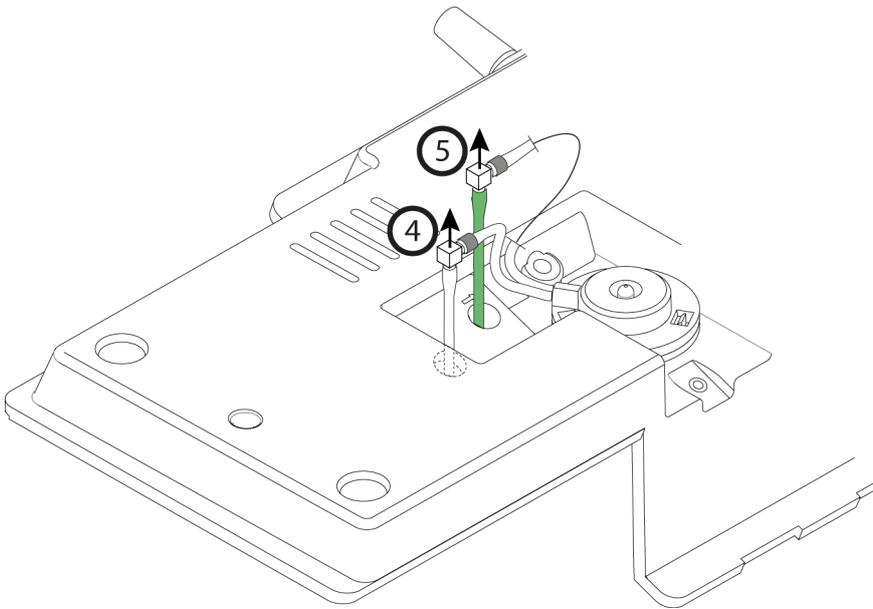
1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Déconnectez le cordon secteur du réseau électrique.
3. Déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur.
4. Insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager.
5. Ôtez les fusibles usagés.

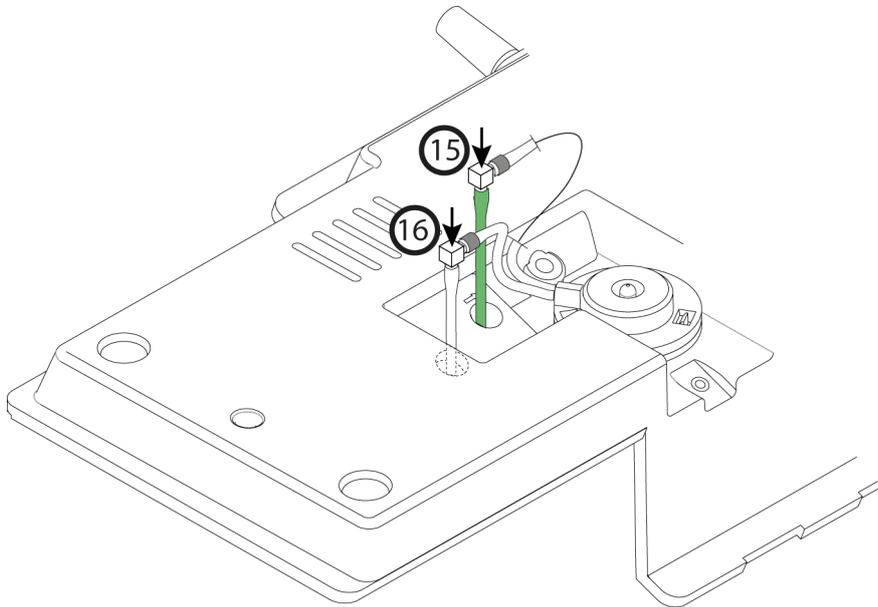
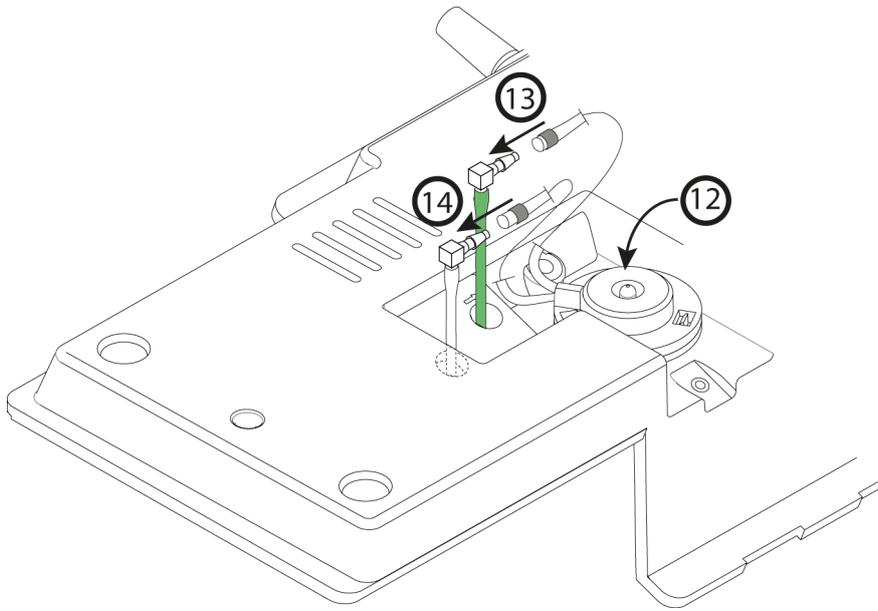


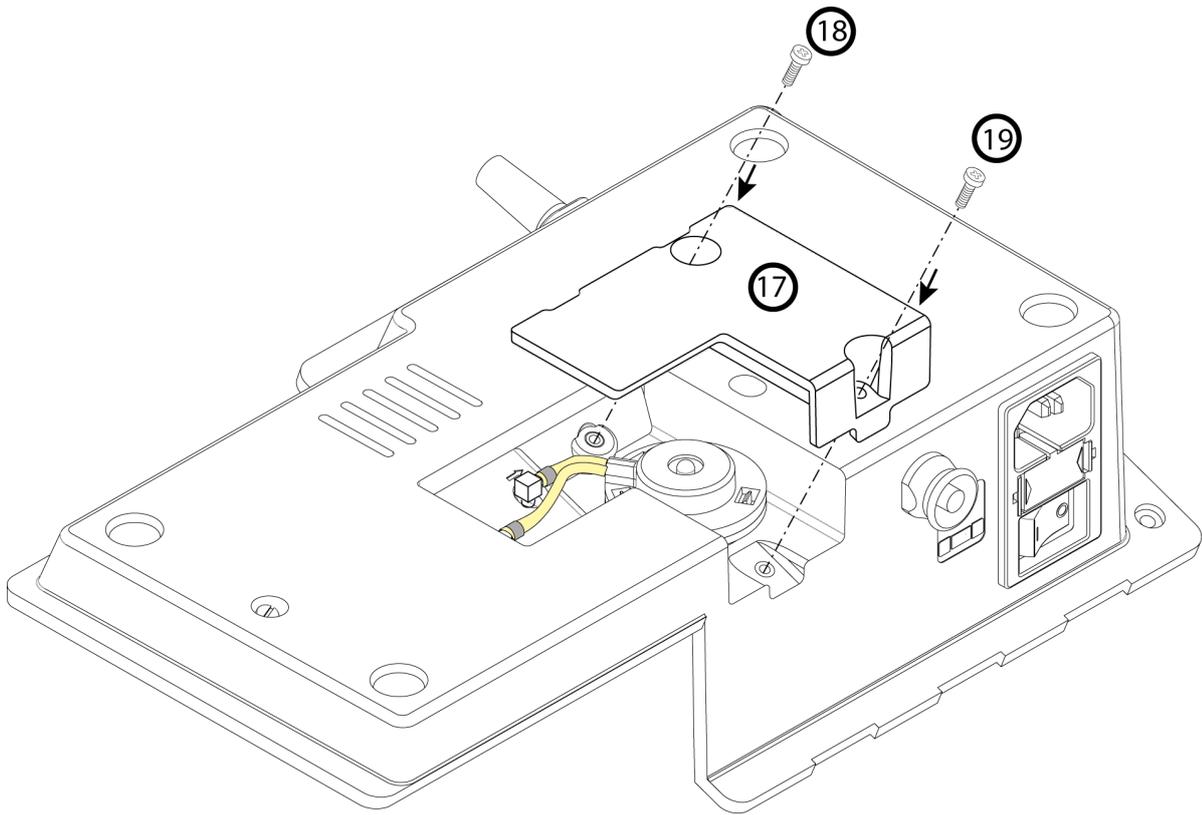
6. Remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
7. Placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
8. Connectez le cordon secteur à l'embase.
9. Connectez le cordon secteur au réseau électrique.

### 9.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation











# 10 Identifier les mauvais fonctionnements

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

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le service après-vente de SATELEC, a company of Acteon group.

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

## 10.1 Aucun fonctionnement

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

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Interrupteur secteur en position O	Mettez l'interrupteur secteur en position I
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccordez le cordon secteur à la prise électrique murale
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur
Fusible interne hors-service	Retour au service après-vente Acteon
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacez les fusibles secteurs par la même valeur et le même type

| Le fusible interne (référence FU1 sur le circuit imprimé) n'est pas accessible à l'utilisateur.

## 10.2 Pas de spray

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

Causes possibles	Solutions
Bouton de réglage de débit au minimum	Réglez le bouton de réglage de débit
Insert ou lime bouché(e)	Débouchez l'insert ou la lime à l'aide d'une cuve à ultrasons
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Réglez le spray
Absence de liquide d'irrigation dans le réservoir	Remplissez le réservoir de solution d'irrigation
Cassette d'irrigation défectueuse	Remplacez la cassette comme indiqué au chapitre <i>Remplacer la cassette d'irrigation page 20</i>

## 10.3 La puissance n'est pas celle escomptée

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

Causes possibles	Solutions
Insert usé ou déformé	Remplacez l'insert
Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate	Reportez-vous aux instructions d'utilisation disponibles à l'adresse <a href="http://www.acteongroup.com">www.acteongroup.com</a>
Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Asséchez les contacts électriques
Joint de pièce à main défectueux	Remplacez le joint de la pièce à main à l'aide du kit dédié

## 10.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrez l'insert avec la clé Renouvelez votre clé dynamométrique une fois par an
Contact du connecteur défectueux	Nettoyez les contacts du cordon
Fil(s) du cordon de pièce à main coupé(s)	Retour au service après-vente Acteon pour changer le cordon

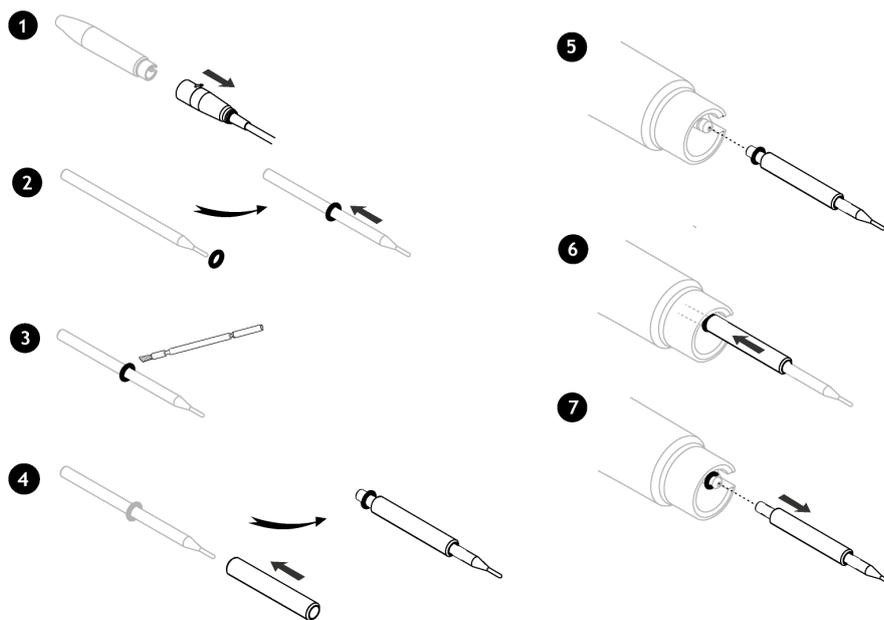
## 10.5 Fuite d'eau

Symptômes : il y a une fuite d'eau entre la base de la pièce à main et son cordon.

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

- sous le réservoir ;
- sous le dispositif médical.

Causes possibles	Solutions
Usure du joint d'étanchéité 1,15 mm x 1 mm de la pièce à main	Changez le joint à l'aide du kit dédié.
Usure du joint d'étanchéité du réservoir	Contactez le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group pour remplacer le joint d'étanchéité du réservoir
Cassette d'irrigation usée	Remplacez la cassette d'irrigation à l'aide du kit dédié comme détaillé au chapitre <i>Remplacer la cassette d'irrigation page 20</i>



# 11 Spécifications techniques du dispositif médical

## 11.1 Identification

Fabricant	SATELEC, a company of Acteon group
Nom du dispositif médical	Newtron P5 XS B.LED

## 11.2 Générateur

Tension d'alimentation	100 - 240 VAC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Puissance consommée	60 - 60 VA
Tension délivrée à la pièce à main	150 VAC
Fréquence de sortie	Minimum 28 kHz
Gamme de réglage de puissance	1 - 20
Type de courants de fuite	BF
Mode de fonctionnement	Intermittent : 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Classe électrique	I
Fusible interne non accessible à l'utilisateur	Ref : FU1 / T 1,5 AL 125 V - SMD - Pouvoir de coupure : 50 A
Fusible (embase secteur)	2 fusibles T 1 AL 250 VAC – 5 mm x 20 mm - Pouvoir de coupure : 35 A
Largeur	260 mm
Hauteur	102 mm, 138 mm avec réservoir de 300 ml
Profondeur	185 mm
Masse	1800 g avec pédale, cordon de pièce à main et réservoir de 300 ml

## 11.3 Longueur des cordons

Cordon pièce à main	2000 mm +/- 50 mm
Cordon pédale de commande	2000 mm +/- 50 mm

## 11.4 Irrigation

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

## 11.5 Pédale de commande

Largeur	72 mm
Hauteur	30 mm
Profondeur	105 mm
Masse	220 g
Indice de protection	IPX1

## 11.6 Caractéristiques environnementales

Température ambiante de fonctionnement	+10°C à +30°C
Humidité RH de fonctionnement	30 % à 75 %

Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	Inférieure ou égale à 2000 mètres
Température de stockage	0°C à +50°C
Humidité RH de stockage	10 % à 100 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa
Température de transport	0°C à +50°C
Humidité RH de transport	10 % à 100 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de transport	500 hPa à 1060 hPa

## 11.7 Restrictions environnementales

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

## 11.8 Caractéristiques de performances significatives

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

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

# 12 Réglementation et normalisation

## 12.1 Normes et réglementations applicables

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC 60601-1 en vigueur.

## 12.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne 93/42/CEE.

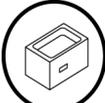
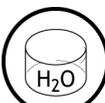
## 12.3 Symboles

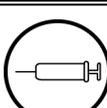
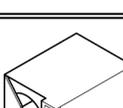
Symbole	Signification
O	Arrêt (mise hors tension)
I	Marche (mise sous tension)
	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
 Consult Instructions for Use	Consultez le manuel d'utilisation
 Electronic User Information	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	Limite de pression
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Unité d'emballage

Symbole	Signification
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Partie appliquée de type BF
	Courant alternatif
	Intensité
	Purge
	Pompe péristaltique
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE

Symbole	Signification
	Année de fabrication
	Fabricant
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récyllum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
	Serial Number (numéro de série)
	Packaging Number (numéro de conditionnement)

## 12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean

	Utiliser un bac de trempage pour le nettoyage
	Utiliser une brosse douce pour le nettoyage
	Utiliser un chiffon non pelucheux pour le nettoyage
	Utiliser une cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Utiliser un écouvillon pour le nettoyage
	Utiliser de l'eau déionisée ou osmosée pour le nettoyage

	Utiliser une lingette alcoolique de désinfection pour la pré-désinfection et le nettoyage
	Ne pas utiliser de cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Nettoyer sous l'eau courante
	Utiliser une seringue pour le nettoyage
	Utiliser un laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection
	Utiliser un autoclave à pré-vide d'air pour la stérilisation

## 12.5 Identification du fabricant



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



## 12.6 Adresses des filiales

### AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

### RUSSIA

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

**BRAZIL**

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

**CHINA**

ACTEON CHINA  
Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third  
Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,  
P. R. CHINA.  
Tel. +86 10 646 570 11  
beijing@cn.acteongroup.com

**GERMANY**

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

**INDIA**

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

**ITALIA**

ACTEON ITALIA  
Via Roma 45  
21057 OLGiate OLONA (VARESE)  
ITALY  
Tel. +39 0331 376 760  
Fax. +39 0331 376 763  
info.it@acteongroup.com

**LATIN AMERICA**

ACTEON LATINA AMERICA  
Bogotá - COLOMBIA  
Celular: +57 312 377 8209  
info.latam@acteongroup.com

**SPAIN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax. +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

**TAIWAN**

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAIWAN (R.O.C.)  
+ 886 2 8729 2103  
info.tw@acteongroup.com

**THAILAND**

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

**TURKEY**

ACTEON TURKEY  
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.  
Akzambak Sokak Uphill Towers  
B Blok K14 D84 Atasehir  
ISTANBUL 34746 - TURKEY  
Mob. +90 532 481 20 57  
Tel. +90 216 688 88 68  
talha.gonca@acteongroup.com

**U.K.**

ACTEON UK  
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP - UK  
Tel. +44 1480 477 307  
Fax. +44 1480 477 381  
info.uk@acteongroup.com

**U.S.A. & Canada**

ACTEON North America  
124 Gaither Drive, Suite 140  
Mount Laurel, NJ 08054 - USA  
Tel. +1 856 222 9988  
Fax. +1 856 222 4726  
info.us@acteongroup.com

**MIDDLE EAST**  
ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Fax. +962 6 553 7833  
info.me@acteongroup.com

## 12.7 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2012/19/EU de juillet 2012.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 32*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.



| La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Récylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Récylum, dont la liste est disponible sur le site <http://www.recylum.com/>.

Notez enfin que, le cas échéant, Récylum se propose de venir récupérer ces équipements gratuitement chez vous, au-delà d'un certain seuil d'enlèvement, après avoir mis à votre disposition des palettes-containers pour stocker ces déchets.



Un accessoire en fin de vie doit être éliminé dans des réceptacles d'activités de soins à risques infectieux.

# 13 Index

**3**  
300 ml 15

**5**  
500 ml 15

**A**  
aération 15  
altitude 28  
Amplitude 28  
atmosphère gazeuse 28

**B**  
B.LED 16  
boîtier de commande 15

**C**  
Chlorexidine 15  
cinq degrés d'inclinaison 11  
classe médicale 29  
clé 3  
clinique 16  
code couleur 16

**D**  
débit d'irrigation 16  
défaut 19  
dégradation 19  
dentisterie conservatrice et restauratrice 5  
désinfectés 13  
directive européenne 29

**E**  
Eau de javel 15  
eau déminéralisée 15, 19  
eau désionisée 15  
eau distillée 15  
eau potable 19  
Eau stérile 15  
EDTA Acide Éthylène diamine tétracitrique 15  
électronique 3  
élimination 35  
embase secteur 9, 15, 19  
endodontie 5

**F**  
Fabricant 27  
fonction lumière 16  
Fréquence de vibration 28  
fuite d'eau 26  
Fusible 25  
fusibles 19

**H**  
humidité 11

**I**  
indicateur lumineux 15  
insert 3, 5, 25-26  
instructions d'emploi électroniques 3  
interrupteur 15, 25

**J**  
joint 26

**L**  
lime dentaire 5

**M**  
Manuel d'utilisation 3  
mauvais fonctionnement 25  
mise à jour 6

**N**  
nettoyage et la désinfection de l'appareil 19  
nettoyés 13

**O**  
ouïes 15, 19

**P**  
parodontie 5  
pédale de commande 11  
Peroxyde d'hydrogène 15  
pièce à main 3  
points d'indexation 11  
pompe péristaltique 15  
première apposition de marquage CE 6  
pression 28  
prise de terre 15  
prophylaxie 5  
purge 16, 19

## Q

Quick Clean 3  
Quick Start 3

## R

recyclage 35  
Récyllum 35  
réparateur 5  
réparation 5  
réseau électrique 9  
réservoir 13, 15  
retrait du bouton 16  
revendeurs agréés 5

## S

sécurité électrique 29  
Solution saline 15  
spray 16, 25  
stérilisés 13  
Support de pièce à main 16

## T

température 27

## V

vibrations ultrasonores 5



Manuel d'utilisation | Newtron P5 XS B.LED | J62150 | V11 | (13) | 01/2023 | NBADFR030K

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

