



## Pieza de mano NEWTRON

### Características técnicas:

#### Identificación

Fabricante: SATELEC, una empresa de ACTEON Group  
Nombre del dispositivo médico: Pieza de mano Newtron

#### Pieza de mano

Longitud: 113 mm  
Diámetro máximo: 21 mm  
Masa: 55 g

#### Longitud de los cables

Cable de la pieza de mano: 2000 mm +/- 50 mm

#### Irrigación

Presión de agua en entrada: de 1 a 5 bares (15 a 73 p.s.i.)  
Caudal de salida de agua en extremo de pieza de mano: de 0 ml/min a 80 ml/min a 5 bares de entrada

#### Características ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento: +10°C a +30°C  
Humedad relativa de funcionamiento: 30 % a 75 %  
Presión atmosférica de funcionamiento: De 800 hPa a 1.060 hPa  
Altitud máxima de funcionamiento: Inferior o igual a 2.000 metros  
Temperatura de almacenamiento: De -20°C a +70°C  
Humedad relativa de almacenamiento: De 10 % a 100 %, condensación incluida  
Presión atmosférica de almacenamiento: De 500 hPa a 1.060 hPa  
Temperatura de transporte: De -20°C a +70°C  
Humedad relativa de transporte: De 10 % a 100 %, condensación incluida  
Presión atmosférica de transporte: De 500 hPa a 1.060 hPa

#### Restricciones ambientales

Locales de utilización: Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio, ni en exterior.  
Utilización en atmósfera gaseosa: El dispositivo médico no se ha concebido para su uso en una atmósfera gaseosa de tipo AP o APG ni en presencia de gases anestésicos.  
Inmersión: Está prohibido sumergir la pieza de mano.



### Características de prestaciones significativas

Vibraciones ultrasonoras del inserto o de la lima fijada en el extremo de la pieza de mano ultrasonora dental convencional.

Frecuencia de vibración:  $\geq 28$  kHz.

Amplitud del inserto:  $\leq 200$   $\mu\text{m}$ .

### Reglamentación y normalización

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Este material se ha concebido y desarrollado de acuerdo con la norma de seguridad eléctrica IEC60601-1 en vigor. Se ha concebido y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

### Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase IIa según la directiva europea 92/42/CEE.

