

Manual de utilización



Newtron P5XS



Tabla de contenidos

1 Documentación	5
1.1 Documentación relacionada	5
1.2 Documentación electrónica	5
2 Informaciones necesarias	7
2.1 Indicación de uso	7
2.2 Principio de funcionamiento	7
2.3 Fecha de primera fijación de la marca CE	7
2.4 Última actualización del documento	7
2.5 Repare o modifique el dispositivo	7
2.6 Garantía	8
2.7 Condiciones de utilización de los accesorios	8
3 Descripción, colocación, conexiones	9
3.1 Desembalaje del dispositivo médico	9
3.2 Colocación del dispositivo médico	9
3.3 Colocación de los cables	9
3.4 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	9
3.5 Coloque el pedal de mando	10
3.6 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible	10
4 Descripción del dispositivo médico	11
4.1 Caja de mando	11
4.2 Botón de ajuste de la potencia	11
4.2.1 Ajuste a distancia mediante Bluetooth (según opción)	11
4.3 Ajuste la potencia de los ultrasonidos	11
4.4 Pieza de mano SLIM	11
4.5 Fije un inserto o una lima	11
4.6 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización	12
4.7 Conecte la pieza de mano	12
4.8 Soporte de pieza de mano	12
4.9 Cable de pieza de mano	12
4.10 Indicador luminoso	12
4.11 Botón de ajuste del caudal de irrigación	12
4.12 Ajuste la irrigación	12
4.13 Inicie la irrigación	13
4.14 Orificios de ventilación	13
4.15 Pedal de mando	13
4.16 Active los ultrasonidos mediante el pedal	13
4.17 Soporte de sector	13
4.18 Interruptor	13
4.19 Habitáculo para fusibles	13
4.20 Depósito para solución de irrigación	13

4.21 Llene el depósito	13
4.22 Bomba	14
4.23 Limpie el sistema de irrigación	14
5 Limpieza, desinfección y esterilización	15
5.1 Limpieza y desinfección del dispositivo médico	15
5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios	16
6 Supervisión y mantenimiento del dispositivo médico	17
7 Mantenimiento	19
7.1 Identificar los malos funcionamientos	19
7.1.1 Ningún funcionamiento	19
7.1.2 Sin spray	19
7.1.3 La potencia no es la prevista	19
7.1.4 Los ultrasonidos no funcionan	20
7.1.5 Escape de agua	20
7.2 Mantenimiento correctivo	20
7.2.1 Sustituya los fusibles	20
7.2.2 Sustituya la cinta de irrigación	21
8 Especificaciones técnicas del dispositivo médico	25
8.1 Identificación	25
8.2 Caja de mando	25
8.3 Generador de ultrasonidos	25
8.4 Longitud de los cables	25
8.5 Irrigación	25
8.6 Pedal de mando	26
8.7 Características ambientales	26
8.8 Restricciones ambientales	26
8.9 Características de prestaciones significativas	26
9 Reglamentación y normalización	27
9.1 Textos oficiales	27
9.2 Clase médica del dispositivo	27
9.3 Símbolos normativos	28
9.4 Identificación del fabricante	29
9.5 Direcciones de las filiales	30
9.6 Eliminación y reciclaje	32
10 Índice	33

Prefacio

El dispositivo médico SATELEC® que se dispone a instalar y a utilizar en su gabinete es un dispositivo médico para uso profesional. De hecho, constituye una herramienta de elección con la que podrá realizar tratamientos en el marco de su actividad.

Para mayor seguridad para usted y para sus pacientes, para más comodidad en su actividad cotidiana y para aprovechar plenamente la tecnología de su dispositivo médico, le pedimos que lea atentamente la documentación facilitada.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con su proveedor para proceder a su retirada.

Por favor, consulte el folleto relativo al conjunto de la gama de los generadores dentales de ultrasonidos SATELEC® para las informaciones siguientes:

- el formato de los documentos;
- la duración de conservación de los documentos;
- las advertencias relativas a las poblaciones de usuario y de paciente;
- la zona de tratamiento;
- las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones de utilización del dispositivo médico;
- la compatibilidad electromagnética;
- la eliminación y el reciclaje del dispositivo médico;
- la responsabilidad del fabricante.

Por favor, consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios y los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de mano para las informaciones siguientes:

- la preparación de los elementos para la esterilización;
- los protocolos manuales y automáticos detallados;
- las informaciones sobre el acondicionamiento para esterilización;
- las recomendaciones para la inspección de los elementos.

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- indicaciones de uso;
- desembalaje del dispositivo médico;
- colocación e instalación del dispositivo médico;
- utilización del dispositivo médico;
- preparación para la limpieza y desinfección del dispositivo médico;
- supervisión y mantenimiento general del dispositivo médico;
- mantenimiento realizable por el usuario.

1.1 Documentación relacionada

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las Llaves SATELEC®	J81004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los Insertos SATELEC®	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las Piezas de mano SATELEC®	J12914
Folleto general relativo al conjunto de la gama de los generadores dentales con ultrasonidos SATELEC®	J00014
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00000
Quick Clean Newtron® P5XS	J62101
Quick Start Newtron® P5XS	J62100
Manual de uso Newtron® P5XS	J62154
Manual de utilización de la aplicación Newtron® P5XS	J62114
Manual de uso pieza de mano SLIM	J12924

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico y no en formato papel. Sin embargo, existe la posibilidad, si se pide, de obtener en un plazo de 7 días, las instrucciones de uso de forma gratuita en formato papel. La solicitud se puede realizar en el sitio Internet, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format) y se necesita un programa de lectura de ficheros PDF para visualizarlas.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en www.satelec.com/documents



Electronic user
informations



Antes de cualquier utilización, es necesario haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

Se recomienda visitar regularmente el sitio Internet para consultar y/o descargar las instrucciones de uso del dispositivo más actualizadas.

2 Informaciones necesarias

2.1 Indicación de uso

Este dispositivo médico se utiliza junto con una pieza de mano ultrasonora dental a la que se atornilla un instrumento con ultrasonidos. Se destina al tratamiento de profilaxis, de periodoncia, de endodoncia y de odontología conservadora y restauradora.

2.2 Principio de funcionamiento

Se proporciona a la pieza de mano ultrasonora dental una señal eléctrica suministrada por el dispositivo. Esta se conecta al dispositivo médico mediante un cable. Está formada por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal piezoeléctrica en vibraciones ultrasonoras. Las vibraciones mecánicas se transmiten a un inserto o una lima dental atornillados al extremo de la pieza de mano ultrasonora.

La Newtron[®] SLIM B.LED equipada con su anillo LED Azul y acompañada con el líquido fluorescente F.L.A.G.[™] para B.LED permite revelar la placa dental durante la fase de limpieza o de mantenimiento profiláctico. Equipada con un anillo LED blanco, la pieza de mano genera una luz blanca y ofrece a su usuario una mejor visibilidad del sitio de tratamiento.

2.3 Fecha de primera fijación de la marca CE

2013

2.4 Última actualización del documento

04/2013

2.5 Repare o modifique el dispositivo

Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo en lugar de recurrir a cualquier técnico reparador que podría hacer que el dispositivo se vuelva peligroso para usted y para sus pacientes.

No realice reparaciones ni modificaciones del dispositivo sin autorización previa de SATELEC[®].

Si se modifica o repara el dispositivo, se deben realizar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el dispositivo siempre se pueda utilizar con total seguridad.

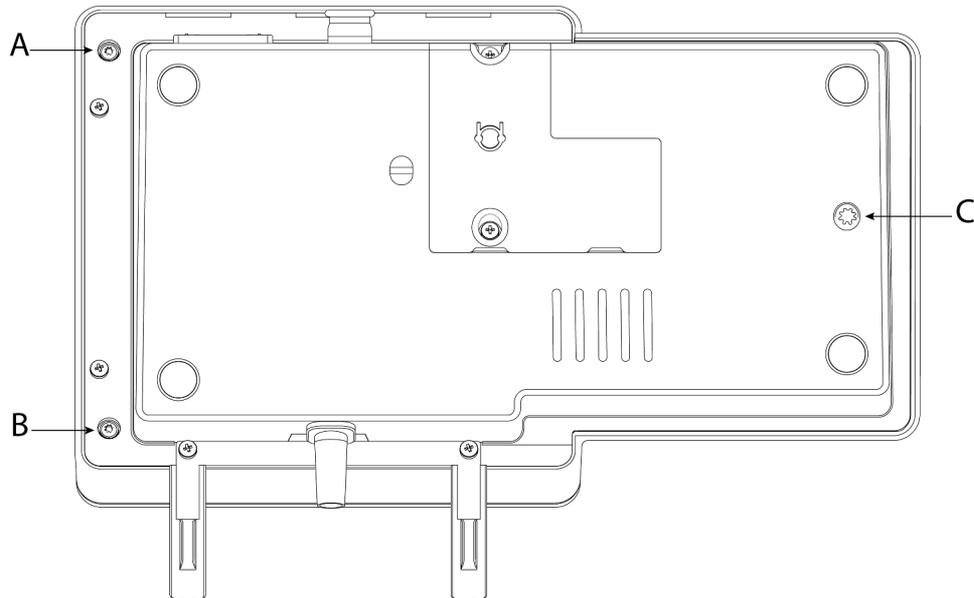
En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio al cliente SATELEC[®] :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC[®] tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados por SATELEC[®] todas las informaciones necesarias para la reparación de elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

2.6 Garantía



El usuario no debe, en ningún caso, desatornillar los tornillos marcados A, B y C, si no quiere invalidar la garantía del dispositivo médico.

2.7 Condiciones de utilización de los accesorios

Los accesorios y la pieza de mano SLIM se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cualquier utilización.

3 Descripción, colocación, conexiones

3.1 Desembalaje del dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha leído este dispositivo médico por error, póngase en contacto con su proveedor para proceder a su retirada.

Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

El Newtron[®] P5XS incluye los elementos siguientes:

- una caja Newtron[®] P5XS con cable de pedal no desconectable, un cable SLIM no desconectable, un depósito de 300 o 500 ml y un soporte de pieza de mano SLIM;
- una pieza de mano Newtron[®] SLIM, un Quick Start [J12900] y un Quick Clean [J12930];
- unos insertos y unas llaves según composición comercial;
- un kit de fijación;
- una caja de líquido revelador FLAG;
- un Quick Start Newtron[®] P5XS [J62100]
- un Quick Clean Newtron[®] P5XS [J62101]

3.2 Colocación del dispositivo médico

Coloque la caja de mando en un lugar idealmente escogido para su actividad.

Vigile que los cables no obstaculicen ni los movimientos ni la libre circulación de las personas.

El dispositivo médico se debe colocar en el plano fijo y horizontal de modo que no supere los 5 grados de inclinación.

Fije su dispositivo médico con el método de fijación proporcionado para que este no se pueda desmontar sin la ayuda de una herramienta.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico.

| Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

3.3 Colocación de los cables

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.

No realice nunca movimientos de rotación del conector para pieza de mano en su cable si no quiere dañar su dispositivo médico.

No enrolle jamás el cable de la pieza de mano alrededor del dispositivo médico.

Asegúrese de que los diferentes cables no se pueden enrollar ni pisar.

El cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tensado cuando se utiliza.

| No meta los cables del dispositivo médico en un pasahilos o en un pasacables.

3.4 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

Meta el dispositivo médico en posición de paro 0 y compruebe que la tensión del sector es compatible con la indicada en el dispositivo médico o su adaptador de sector; después, conecte el cable a la toma mural de conformidad con las normas vigentes en el país.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría herir al paciente y/o al usuario. Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Los dispositivos médicos equipados con una toma de tierra de protección deben estar, imperativamente, conectados a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

⌋ No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable del sector en un pasahilos ni un pasacables.

3.5 Coloque el pedal de mando

El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

3.6 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible

El dispositivo médico que acaba de adquirir no se ha concebido para una utilización móvil. Para evitar cualquier riesgo de caída accidental, se recomienda instalarlo de forma fija en un sitio preciso de su estructura de tratamiento, mediante el tornillo y la abrazadera [F61001] que se proporcionan con el cartón del embalaje, de modo que no se pueda desmontar, ni mover, sin utilizar una herramienta.

4 Descripción del dispositivo médico

4.1 Caja de mando

La caja de mando integra la tecnología Newtron[®] patentada por SATELEC[®].

La tecnología patentada Newtron[®] dirige los insertos mediante Cruise Control[®], un sistema de regulación automática de la frecuencia y de la potencia en tiempo real. Esto asegura una vibración suave, regular y controlada de los insertos Satelec[®].

4.2 Botón de ajuste de la potencia

Para un tratamiento de calidad, es necesario utilizar los insertos con los ajustes de potencia y de caudal de irrigación recomendados por SATELEC[®].

El botón de ajuste de la potencia de los ultrasonidos asegura:

- El ajuste de la potencia de utilización: de 1 a 20.

El botón de ajuste se divide en 4 sectores de color que tienen cada uno 5 posiciones.

- Verde: de 1 a 6 : de potencia muy baja a baja, se utiliza, básicamente, para la periodoncia.
- Amarillo: de 6 a 11: potencia media, se utiliza, básicamente, para la endodoncia.
- Azul: de 11 a 16: potencia fuerte, se utiliza, básicamente, para la limpieza.
- Naranja: de 16 a 20 : potencia muy alta, se utiliza, básicamente, para el aflojamiento de prótesis.

El botón de ajuste de la potencia de los ultrasonidos lo puede retirar el usuario para facilitar la limpieza y la desinfección de la caja de mando. El botón no se puede esterilizar.

La retirada del botón inhibe la activación de los ultrasonidos. Entonces, la cara superior de la caja de mando se ilumina con una luz blanca y, si aprieta el pedal de mando, podrá activar la función de purga. La función de purga se puede detener en cualquier momento volviendo a apretar el pedal de mando.

4.2.1 Ajuste a distancia mediante Bluetooth (según opción)

El Newtron[®] P5XS, según opción, permite mediante una tableta o un smartphone, preajustar a distancia las consignas de potencia e irrigación.

Consulte el manual de la aplicación P5XS [J62114] para obtener más información.

| Únicamente el Newtron[®] P5XS con opción Bluetooth es compatible con el ajuste a distancia.

4.3 Ajuste la potencia de los ultrasonidos

Realice el ajuste de potencia de los ultrasonidos con el botón de ajuste de la potencia de los ultrasonidos. El ajuste de la potencia de los ultrasonidos se debe realizar teniendo en cuenta el inserto utilizado y la clínica buscada. El nivel de potencia de utilización de los insertos se debe seleccionar de conformidad con el sistema de código de colores de los insertos Satelec (CCS tips). El detalle de estas indicaciones aparece en la tabla de ajuste disponible en la dirección www.satelec.com/documents y en las fichas clínicas.

4.4 Pieza de mano SLIM

Solo las piezas de mano con conectores SLIM SATELEC[®] se pueden conectar en el dispositivo médico. Existe una pieza de mano con conectores SLIM sin LED, y una pieza de mano con conectores SLIM B.LED con LED blanca o azul. Consulte el manual de utilización de las piezas de mano Newtron[®] [J12924] para obtener más información.

4.5 Fije un inserto o una lima

La vibración correcta de un inserto o de una lima comporta una fijación perfecta que no debe ir más allá de su tope. Apriételo moderadamente con la llave facilitada para garantizar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos. Apretar exageradamente el inserto o la lima puede provocar que se rompa el inserto, la lima o la pieza de mano.

| Para evitar que el inserto o la lima se autobloqueen, debe desmontarlos después de cada utilización.

4.6 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

| No conecte / desconecte el (los) cable(s) o la pieza de mano cuando el dispositivo médico están bajo tensión y el pedal está apretado.

| No atornille ni desatornille los insertos cuando la pieza de mano está activada.

4.7 Conecte la pieza de mano

Compruebe la ausencia de restos de humedad en las conexiones de la pieza de mano SLIM, si no, hágalas desaparecer (seque y sople mediante la jeringa multifunción).

| Lubrifique la junta de estanqueidad del circuito de irrigación situado detrás de la pieza de mano SLIM con una grasa para instrumentación dental para prolongar su eficacia y evitar escapes.

Enchufe la pieza de mano SLIM en el casquillo alineando los puntos de indexación, sin realizar movimiento de rotación.

Coloque la pieza de mano SLIM sobre el soporte.

4.8 Soporte de pieza de mano

El soporte permite colocar la pieza de mano o el casquillo del cable.

El soporte de la pieza de mano se puede fijar delante o en la cara lateral derecha del dispositivo médico. Para cambiar la ubicación de este soporte, desatornille los dos tornillos situados bajo el soporte antes de colocar el soporte al nivel de los dos agujeros situados en la cara lateral derecha y vuelva a apretar los dos tornillos de sujeción.

Los dos soportes de silicona se pueden retirar haciéndolos girar a lo largo de la varilla metálica y se pueden esterilizar.

4.9 Cable de pieza de mano

El cable SLIM solo es compatible con las piezas de mano SATELEC® con conectores SLIM.

El cable SLIM garantiza la circulación de la irrigación y la conexión eléctrica entre el dispositivo médico y la pieza de mano SLIM.

4.10 Indicador luminoso

El indicador luminoso sirve para indicar el estado del aparato

Cuando el indicador luminoso está encendido, el dispositivo médico se encuentra bajo tensión y listo para utilizarse. Su color corresponde al nivel de ajuste de potencia.

4.11 Botón de ajuste del caudal de irrigación

El botón de ajuste del caudal de irrigación garantiza el paro de la función irrigación en tope mínimo identificado por "0" y el ajuste del caudal de irrigación de la marca "I" a "+" .

Se puede retirar el botón de ajuste del caudal de irrigación para limpiar el dispositivo médico. El botón no se puede esterilizar.

La purga se activa apretando el pedal durante 4 minutos; se puede detener volviendo a apretarlo.



En posición de purga, la bomba funciona en su caudal máximo.

4.12 Ajuste la irrigación

Ajuste el caudal de irrigación mediante el botón de ajuste del caudal de irrigación. Este ajuste depende del inserto y de la clínica buscada.

Como las costumbres de trabajo, la experiencia y las formaciones profesionales son diferentes en cada caso, corresponde al usuario asegurarse de que el caudal de irrigación esté plenamente adaptado a la clínica buscada para no arriesgarse a quemar el sitio clínico.

4.13 Inicie la irrigación

El dispositivo médico se debe ajustar a potencia mínima según el caudal de irrigación deseado. Apriete el pedal hasta la aparición de un spray.

4.14 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación permiten asegurar la buena ventilación de la caja de mando. Déjelos destapados para permitir una buena ventilación.

4.15 Pedal de mando

Del tipo ON/OFF, el pedal garantiza la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del facultativo.

Apresar el pedal acciona automáticamente los ultrasonidos de la pieza de mano, y la función de irrigación si ésta no se encuentra en posición 0.

El pedal de mando provisto de su cable no se pueden desconectar. Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.

La función de luz sigue activada durante 9 segundos tras soltar el pedal.

4.16 Active los ultrasonidos mediante el pedal

Para activar los ultrasonidos de su dispositivo médico, apriete el pedal de mando.

4.17 Soporte de sector

El soporte de sector con su pica de toma de tierra permite la conexión del aparato a la red eléctrica mediante un cable de sector desconectable.

4.18 Interruptor

El interruptor de sector permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o detenerlo (posición 0).

4.19 Habitáculo para fusibles

El habitáculo incluye dos fusibles sectores destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

4.20 Depósito para solución de irrigación

El dispositivo médico dispone de un depósito en el cual se recibirá un volumen de líquido de irrigación de 300 ml o de 500 ml según opción. El volumen máximo está materializado mediante la inscripción MAX en el depósito.

El depósito de solución de irrigación dispone de una tapa. Ni el depósito ni la tapa pueden ser esterilizados.

4.21 Llene el depósito

Retire el depósito dispositivo médico tirando hacia arriba. Llene el depósito de solución de irrigación hasta el límite indicado por la inscripción MAX con una solución de irrigación compatible con el dispositivo médico.

Se pueden utilizar junto con el dispositivo las soluciones siguientes:

- Peróxido de hidrógeno < 3% ;
- Clorhexidina < 3% ;
- EDTA Ácido etilendiaminotetraacético < 15% ;
- Hipoclorito de sodio < 0,9% ;
- Agua estéril, agua destilada, agua desionizada, agua desmineralizada ;
- Solución salina a 0,9 %.

No se deben utilizar las soluciones siguientes:

- Hextril® Hexetrina ;
- Lejía comercial.

4.22 Bomba

El dispositivo médico está equipado con una bomba peristáltica. El facultativo debe sustituir esta bomba todos los años mediante el kit F62202 o lo debe hacer el Servicio Posventa SATELEC®.

4.23 Limpie el sistema de irrigación

Tras la instalación y antes de la primera utilización, al final del día y tras un periodo largo de no utilización del dispositivo médico, hay que proceder a la limpieza del sistema de irrigación.

1. llene el depósito con hipoclorito diluido a menos del 3%;
2. coloque el botón de ajuste del caudal de irrigación en purga;
3. haga funcionar el spray de irrigación dos minutos para enjuagar el circuito interno de agua del dispositivo médico ;
4. vuelva a llenar el depósito con agua desmineralizada o destilada, incluso agua potable;
5. enjuague el sistema durante dos minutos.

Una vez haya limpiado el sistema de irrigación, realice las operaciones siguientes:

1. desconecte la pieza de mano y consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de mano SATELEC® [J12914];
2. realice la limpieza y la desinfección del dispositivo médico tal y como se indica en el capítulo *Limpieza y desinfección del dispositivo médico* página 15;
3. siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC® [J81004] y [J02004].

5 Limpieza, desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios proporcionadas por SATELEC[®] se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se mencionan en el capítulo *Documentación relacionada página 5*.

Se pueden descargar en la dirección siguiente:

www.satelec.com/documents

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC[®].

5.1 Limpieza y desinfección del dispositivo médico

El dispositivo médico debe estar imperativamente en posición OFF o en posición de paro O durante los procedimientos de limpieza y desinfección.

Consulte las instrucciones detalladas en el capítulo *Limpie el sistema de irrigación página 14*.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables.

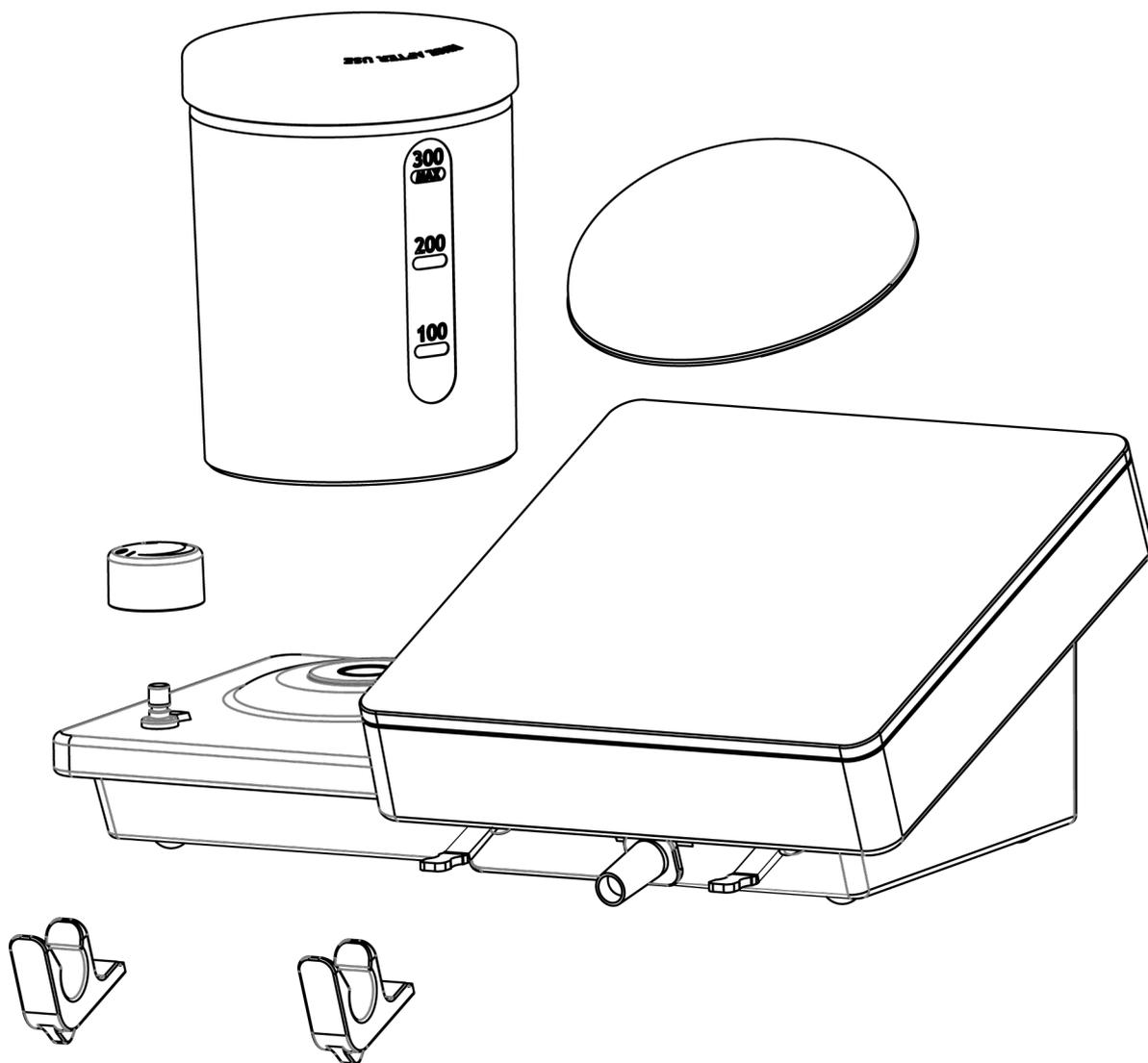
En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

| No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

| No aplique directamente los sprays en el dispositivo médico para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar el dispositivo médico.

La caja de mando del dispositivo médico, el cable de la pieza de mano y el pedal de mando se deben limpiar y desinfectar diariamente. Se pueden utilizar los productos de limpieza y de desinfección siguientes:

- Toallitas Unowipes de Unodent;
- Toallitas desinfectantes sin alcohol de superficie dura de Classic;
- Spray desinfectante sin alcohol de superficie dura de Classic;
- Toallitas desinfectantes de superficie dura de Classic;
- Toallitas Microzid de Schülke;
- Cyberclean de Cybertech;
- Toallitas SEPTOL de Anios;
- Spray SEPTOL de Anios;
- Spray Dentasept 41 de Anios;
- Anionyspray WS de Anios.



Cuando prepare la limpieza, deposite los diferentes elementos del Newtron[®] P5XS tal y como se ilustra.

5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentación relacionada* página 5.

6 Supervisión y mantenimiento del dispositivo médico

Compruebe antes y después de cada utilización la integridad del aparato y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para descubrir cualquier fallo de aislamiento o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

Compruebe el estado de limpieza de los orificios de ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

7 Mantenimiento

El dispositivo médico no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más allá de:

- la supervisión de los accesorios;
- el mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización;
- la limpieza.

7.1 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y consultar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el Servicio Posventa de SATELEC®.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

7.1.1 Ningún funcionamiento

Síntomas: el indicador luminoso del dispositivo médico está apagado y el dispositivo médico no funciona.

Posibles causas	Soluciones
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al SAV SATELEC®
Interruptor de sector en posición 0	Ponga el interruptor de sector en posición I
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el soporte de sector	Conecte el cable de sector al soporte de sector.
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma eléctrica mural.
Fusibles sector en el soporte de sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo

El dispositivo médico también dispone de un fusible interno (referencia F1 en el circuito impreso) inaccesible para el usuario.

7.1.2 Sin spray

Síntoma : No hay spray de agua al nivel del inserto.

Posibles causas	Soluciones
Botón de ajuste del caudal al mínimo	Ajuste el botón de ajuste del caudal
Inserto o lima taponado(a)	Destape el inserto o la lima
Mala elección de inserto	Compruebe el inserto
Mal ajuste del spray	Ajuste del spray
Ausencia de líquido de irrigación en el depósito	Sustituya el depósito de solución de irrigación

7.1.3 La potencia no es la prevista

Síntomas: el inserto no vibra con la frecuencia esperada, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Mala utilización: ángulo incorrecto de ataque o presión inadecuada sobre el diente	Consulte la tabla de ajuste disponible en la dirección www.s-atelec.com/documents
Presencia de líquido o de humedad entre pieza de mano y cable	Seque bien los contactos eléctricos

7.1.4 Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra, la vibración no es audible.

Posibles causas	Soluciones
Fijación incorrecta del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave
Contacto del conector defectuoso	Limpie los contactos del cable
Hilo(s) del cable de pieza de mano cortado(s)	Devolución al Servicio Posventa SATELEC® para cambiar el cable

7.1.5 Escape de agua

Síntomas: hay un escape de agua en uno de los sitios siguientes:

- entre la base de la pieza de mano SLIM y su cable ;
- bajo el depósito;
- bajo el dispositivo médico.

Posibles causas	Soluciones
Desgaste de la junta de estanqueidad 1,15 mm x 1 mm de la pieza de mano SLIM	Cambie la junta mediante el kit F12304. Consulte las instrucciones del documento J12924
Desgaste de la junta de estanqueidad del depósito	Póngase en contacto con el Servicio Posventa SATELEC® para sustituir el depósito
Cinta de irrigación gastada	Sustituya la cinta de irrigación mediante el kit F62202 tal y como se detalla en el capítulo <i>Sustituya la cinta de irrigación página 21</i>

7.2 Mantenimiento correctivo

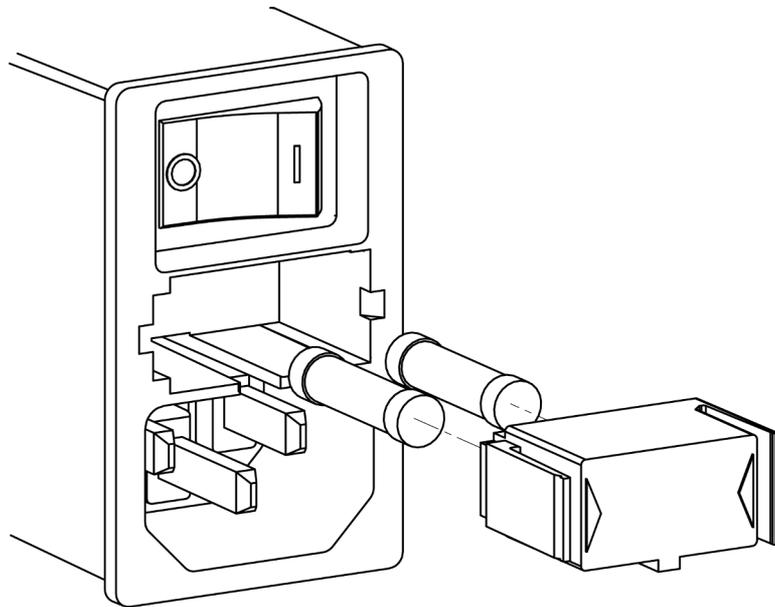
En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

7.2.1 Sustituya los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles presentes en el soporte del sector.

Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

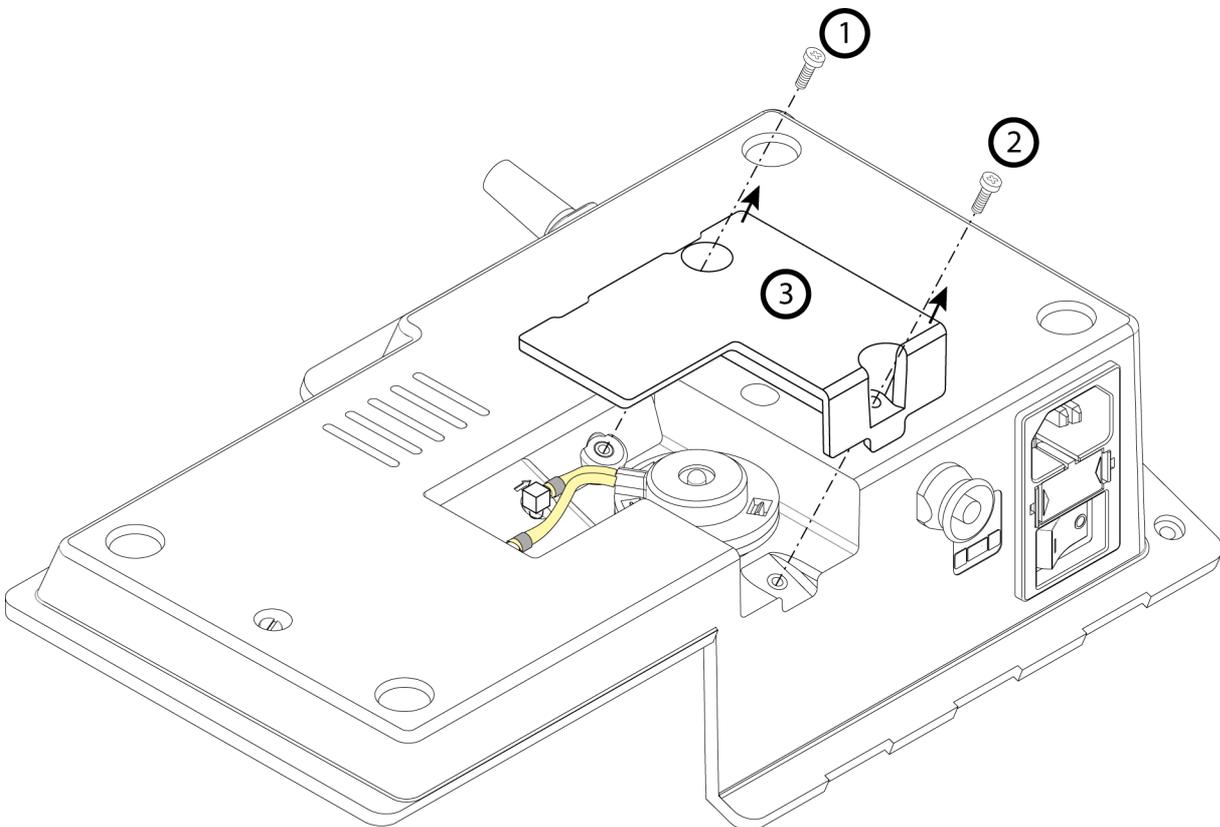
- detenga el dispositivo médico (posición O) ;
- desconecte el cable de sector de la red eléctrica;
- desconecte el cable de sector del soporte de sector;
- inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo;
- saque los fusibles desgastados;

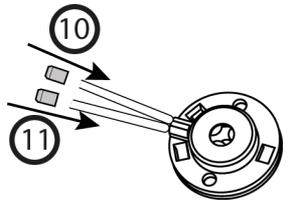
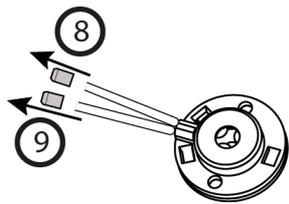
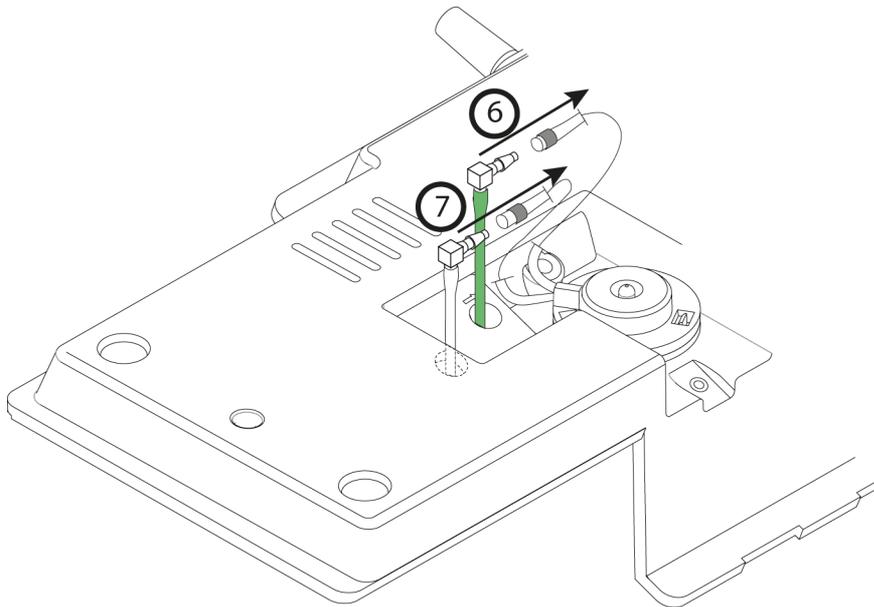
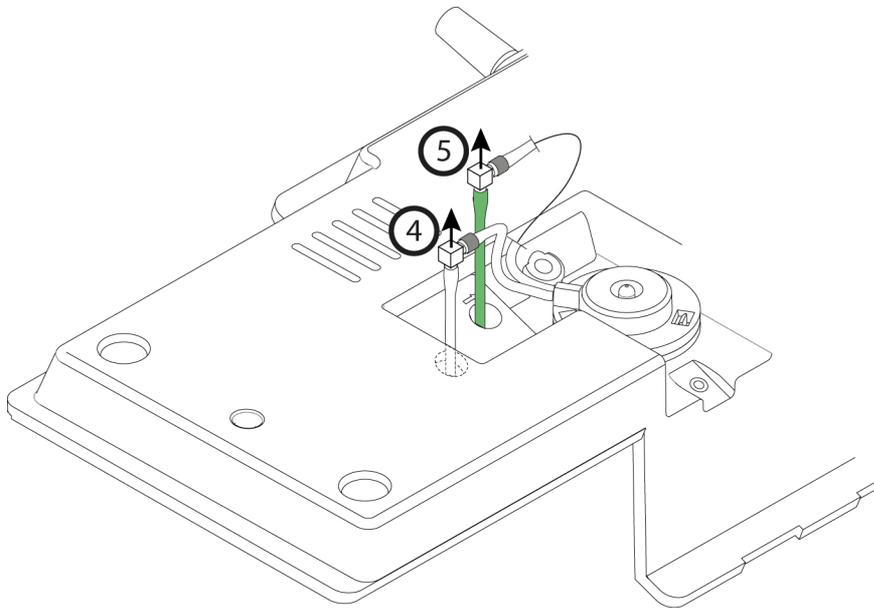


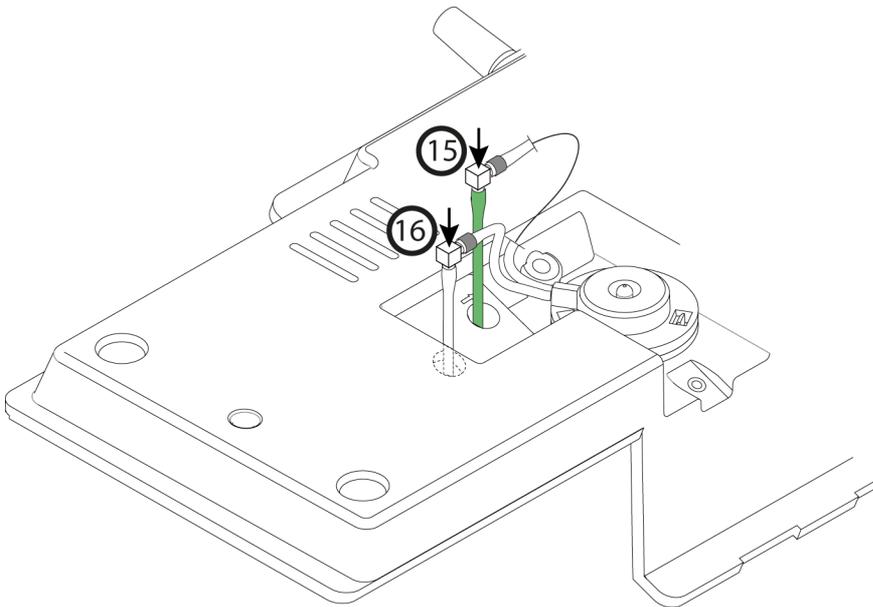
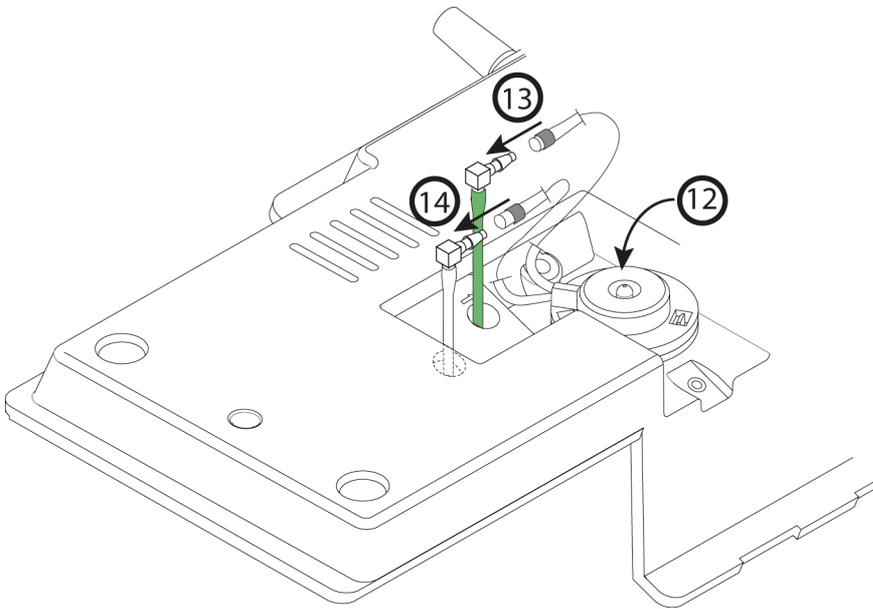
- sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor;
- coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento;
- conecte el cable de sector al soporte;
- conecte el cable de sector a la red eléctrica.

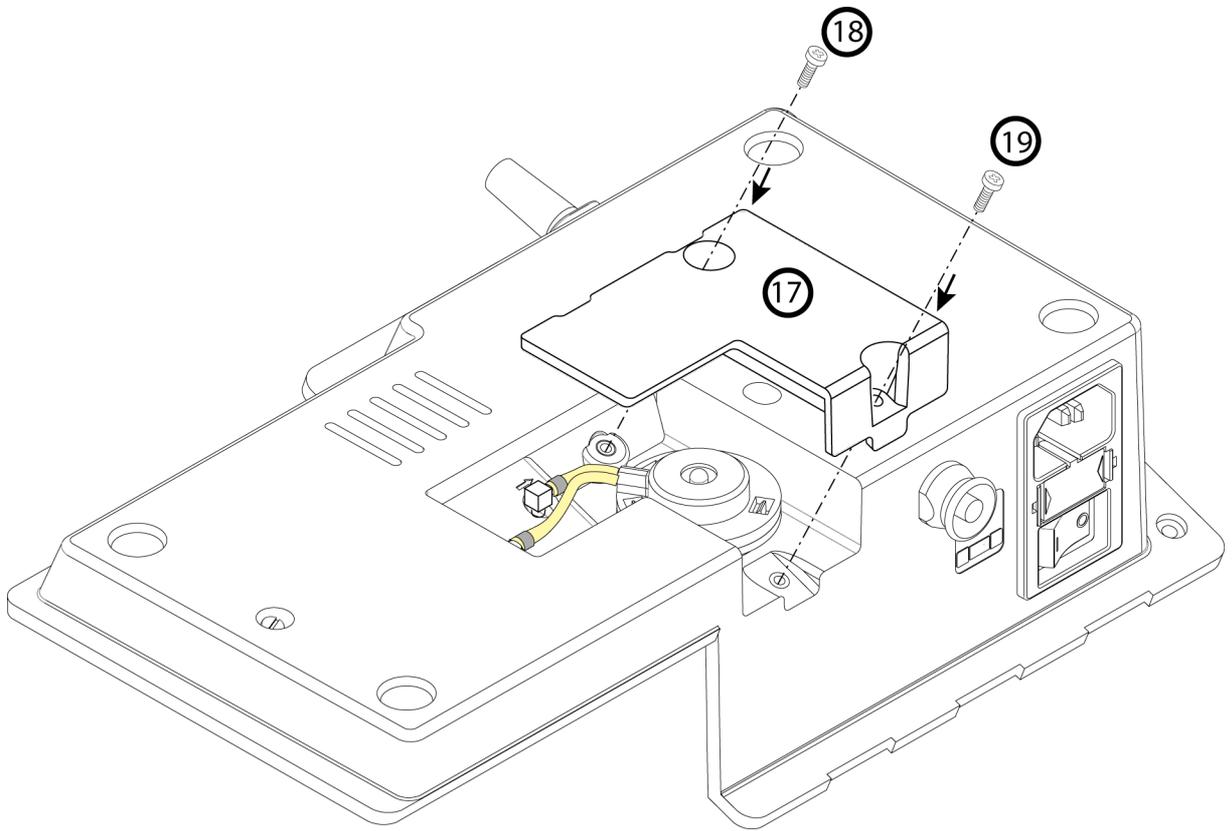
El dispositivo médico también dispone de un fusible interno (referencia FU1 en el circuito impreso) inaccesible para el usuario.

7.2.2 Sustituya la cinta de irrigación









8 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

8.1 Identificación

Fabricante	SATELEC®
Nombre del dispositivo médico	NEWTRON® P5XS

8.2 Caja de mando

Ancho (en mm)	260
Altura (en mm)	110, 145 con Depósito de 300 ml, 182 con Depósito de 500 ml
Profundidad (en mm)	155
Peso (en g)	1 674 con pedal, cable SLIM y Depósito de 300 ml; 1 712 con pedal, cable SLIM y Depósito de 500 ml

Índice de protección: IPX0

8.3 Generador de ultrasonidos

Tensión de alimentación	100 VAC - 240 VAC
Potencia consumida	60 VA
Tensión suministrada a la pieza de mano	150 VAC
Frecuencia de salida	Mínimo 28 kHz
Gama de ajuste de potencia	De 1 a 20
Modo de funcionamiento	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Tipo de corrientes de fuga	BF
Clase eléctrica	1
Fusible interno no accesible para el usuario	Ref : F1 / 1,5 mAT - 125 V - SMD - Poder de corte : 50 A
Fusible (soporte sector)	2 fusibles 1 AT / 230 VAC - 5 mm x 20 mm - Poder de corte: 35 A

8.4 Longitud de los cables

Cable de la pieza de mano del limpiador (en mm)	>2 040
Cable del pedal de mando (en mm)	>2 000

8.5 Irrigación

Volumen del depósito (en ml)	300 o 500
Caudal de salida de agua nominal en extremo de pieza de mano (en ml/min)	De 5 a 40
Caudal de salida de agua nominal en purga (en ml/min)	80

8.6 Pedal de mando

Ancho (en mm)	70
Altura (en mm)	30
Profundidad (en mm)	95
Peso (en g)	150

Índice de protección: IPX1

8.7 Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	+10°C a +30°C
Temperatura de almacenamiento	-20°C a +70°C
Humedad de funcionamiento	10 % a 100 %
Humedad de almacenamiento máxima	70 %
Presión atmosférica	Incluida entre 800 hPa y 1 060 hPa
Altitud	Inferior o igual a 2 000 metros

8.8 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 utilizarse en atmósfera gaseosa de tipo AP o APG o en presencia de gases anestésicos.
Inmersión	Está prohibido sumergir la pieza de mano SLIM.

8.9 Características de prestaciones significativas

Vibraciones ultrasonoras del inserto o de la lima fijada en la punta de la pieza de mano ultrasónica dental convencional.

- Frecuencia de vibración ≥ 28 kHz.
- Amplitud del inserto ≤ 200 μm .

9 Reglamentación y normalización

9.1 Textos oficiales

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.

9.2 Clase médica del dispositivo

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

9.3 Símbolos normativos

Símbolos	Significado
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consulte el manual de utilización
 Electronic user informations	Documentación de acompañamiento en formato electrónico
	Tipo BF
I	Clase 1
	Tensión alternativa
	Esterilización a 134°C en una autoclave
	Esterilización a 132°C en una autoclave
	Limpador-desinfectante para desinfección térmica
	Marca CE
	No tire en basuras domésticas
AAAA 	Año de fabricación
	Pedal de mando
0	Aparato sin tensión
I	Aparato con tensión
IPX1	IP : grados de protección proporcionados por una funda X : sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos 1 : protege contra las caídas verticales de gotas de agua

9.4 Identificación del fabricante

SATELEC

Una empresa de ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Francia

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com

9.5 Direcciones de las filiales

FRANCIA

SATELEC ACTEON GROUP

17 av. Gustave Eiffel

Zone industrielle du phare - B.P. 30216

33708 MERIGNAC cedex - Francia

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax. +33 (0) 556 34 92 92

e-mail : satelec@acteongroup.com

Estados Unidos

ACTEON Inc.

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

e-mail : info@us.acteongroup.com

ALEMANIA

ACTEON GERMANY GmbH

Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - ALEMANIA

Tel. +49 21 04 95 65 10

Fax. +49 21 04 95 65 11

e-mail : info@de.acteongroup.com

ESPAÑA

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

Avda Principal n° 11 H

Polígono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ESPAÑA

Tel. +34 93 715 45 20

Fax. +34 93 715 32 29

e-mail : info@es.acteongroup.com

Reino Unido

ACTEON REINO UNIDO

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

CAMBS PE19 8TT - REINO UNIDO

Tel. +44 1480 477 307

Fax. +44 1480 477 381

e-mail : info@uk.acteongroup.com

ORIENTE MEDIO

ACTEON ORIENTE MEDIO

Numan Center - 2° Piso N° 205 - Gardens Street

Apartado de correos 5746 - 11953 AMMAN - JORDANIA

Tel. +962 6 553 4401

Fax. +962 6 553 7833

e-mail : info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA

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

TAILANDIA

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

COREA

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

INDIA

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

LATINOAMÉRICA

ACTEON LATINOAMÉRICA
Bogotá - COLOMBIA
Móvil: +57 312 377 8209
e-mail : carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSIA

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

AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA

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

TAIWÁN

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

9.6 Eliminación y reciclaje

Como Equipamiento Eléctrico y Electrónico, la eliminación del dispositivo médico se debe realizar según unos trámites especializados de recogida, retirada y reciclaje o destrucción. Esto es válido, en concreto, en el mercado europeo, en referencia a la directiva n° 2002/96/CE del 27/01/2003.

Cuando su dispositivo médico llegue a su fin de vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de ACTEON GROUP, cuyas coordenadas figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 30*, para que le indiquen el procedimiento que debe seguir.



10 Índice

3
300 ml 13

5
500 ml 13

A
actualización 7
agua desionizada 13
agua desmineralizada 13-14
agua destilada 13
agua estéril 13
agua potable 14
ajuste de potencia 11
ajustes de potencia 11
Altitud 26
Amplitud 26
atmósfera gaseosa 26

B
B.LED 11
Bluetooth 11

C
cable SLIM 12, 25
caja de mando 11
caudal de irrigación 11-12
Chlorexidina 13
Clase médica 27
clínica 11-12

código de color 11
Cruise Control® 11

D

degradación 17
depósito 13
desinfectados 8
Después de instalación 14
directiva europea 27

E

EDTA Ácido etilendiaminotetraacético 13
eliminación 32
endodoncia 7
escape de agua 20
esterilizados 8

F

F61001 10
Fabricante 25
fallo 17
fin de jornada 14
folleto relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonido 3
formato papel 5
Frecuencia de vibración 26
función luz 13
Fusible 19
fusibles 13, 20

G

generadores dentales de ultrasonidos 5

H

Hextril® Hexetrina 14

hipoclorito 14
Hipoclorito de sodio 13
humedad 12

I

indicador luminoso 12, 19
inserto 7, 20
Inserto 19-20
Insertos 5
instrucciones de uso 5
instrucciones de uso electrónicas 5
instrumento ultrasonoro 7
interruptor 13
Interruptor 19

J

junta 20

K

kit F12304 20
kit F62202 14, 20

L

LED 11
lejía 14
lima dental 7
limpiados 8
limpieza del sistema de irrigación 14
limpieza y desinfección del aparato 14
Llaves 5

M

mal funcionamiento 19
Manual de utilización 5
método de fijación 9

N

no utilización 14

O

odontología conservadora y restauradora 7
orificios 13, 17

P

pedal 13
pedal de mando 10, 13
periodoncia 7
Peróxido de hidrógeno 13
Piezas de mano 5
pompe péristaltique 14
Presión 26
primera fijación de marca CE 7
primera utilización 14
profilaxis 7
puntos de indexación 12
purga 11-12

Q

Quick Clean 5
Quick Start 5

R

reciclaje 32
reparación 7
reparador 7
retirada del botón 11
revendedores autorizados 7
riesgo de caída 10

S

seguridad eléctrica 27
smartphone 11
Solución salina 13
Soporte de mano 12
soporte de sector 13, 20
soportes de silicona 12
spray 13, 19
Spray 15

T

tableta 11
tapa 13
Temperatura 26
Toallitas 15
toma de tierra 13

V

ventilación 13
vibraciones ultrasonoras 7



Ref : J62154 • V1 • (13) • 04/2013 • NBADES040B

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

