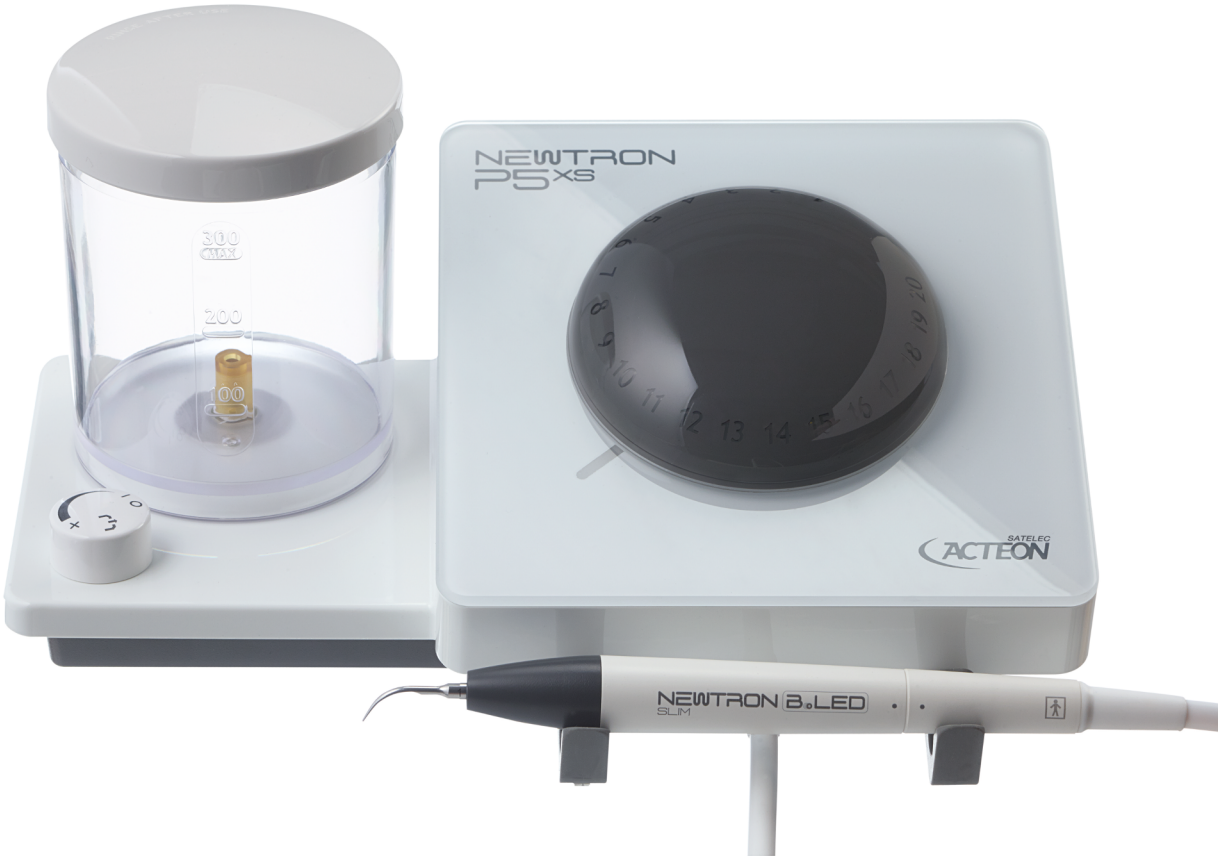
Manual de utilización



Newtron P5 XS B.LED

ACTEON

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J62150 versión V11 y número de plan NBADFR030K

Tabla de contenidos

1 Documentación ... **3**
1.1 Documentos relacionados ... 3
1.2 Documentación electrónica ... 3
2 Informaciones necesarias ... **5**
2.1 Indicación de uso ... 5
2.2 Principio de funcionamiento ... 5
2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante ... 5
2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización ... 5
2.5 Repare o modifique el dispositivo médico ... 5
2.6 Garantía ... 6
2.7 Última actualización del documento ... 6
2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE ... 6
3 Desembalar el dispositivo médico ... **7**
4 Acoplar el dispositivo médico ... **9**
4.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica ... 9
4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica ... 9
5 Colocar el dispositivo médico ... **11**
5.1 Colocar los cables ... 11
5.2 Coloque el pedal de mando ... 11
5.3 Conectar la pieza de mano ... 11
5.4 Enroscar un inserto o una lima ... 11
6 Realizar un tratamiento ... **13**
6.1 Condiciones de utilización de los accesorios ... 13
6.2 Preparación para el uso ... 13
7 Descripción del dispositivo médico ... **15**
7.1 Caja de mando ... 15
7.1.1 Indicador luminoso ... 15
7.1.2 Interruptor ... 15
7.1.3 Soporte de sector ... 15
7.1.4 Orificios de ventilación ... 15
7.1.5 Depósito para solución de irrigación ... 15
7.1.6 Cinta ... 15
7.2 Resumen de la interfaz ... 15
7.2.1 Interfaz de la caja ... 15
7.2.2 Resumen del pedal ... 16
7.3 Accesorios ... 16
7.3.1 Pieza de mano ... 16
7.3.2 Soporte de pieza de mano ... 16
7.3.3 Cable de pieza de mano ... 16
7.4 Ajustes ... 16
7.4.1 Potencia de los ultrasonidos ... 16
7.4.2 Irrigación ... 16
8 Desinfección y esterilización ... **17**
8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico ... 17
8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios ... 18
9 Supervisión y mantenimiento normal ... **19**
9.1 Limpie el sistema de irrigación ... 19
9.2 Mantenimiento correctivo ... 19
9.2.1 Sustituya los fusibles ... 19
9.2.2 Sustituya la cinta de irrigación ... 20
10 Identificar los malos funcionamientos ... **25**

10.1 No funciona (Pantalla) 25
10.2 Ausencia de spray 25
10.3 La potencia no es la prevista 25
10.4 Los ultrasonidos no funcionan 25
10.5 Escape de agua 26
11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico 27
11.1 Identificación 27
11.2 Generador 27
11.3 Longitud de los cables 27
11.4 Irrigación 27
11.5 Pedal de mando 27
11.6 Características ambientales 27
11.7 Restricciones ambientales 28
11.8 Características de prestaciones significativas 28
12 Reglamentación y normalización 29
12.1 Normas y reglamentaciones aplicables 29
12.2 Clase médica del dispositivo 29
12.3 Símbolos 29
12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean 31
12.5 Identificación del fabricante 32
12.6 Direcciones de las filiales 32
12.7 Eliminación y reciclaje 35
13 Índice 36

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- Indicaciones de uso
- Descripción 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 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Folleto general relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonidos	J00054
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las llaves	J81004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de mano	J12914
Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos	J58000
Manual de uso del Newtron P5 XS B.LED	J62154
Quick Clean Newtron P5 XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron P5 XS B.LED	J62100
Manual de utilización de la aplicación Newtron P5 XS B.LED	J62114
Manual de utilización de la pieza de mano SLIM	J12924

> Los documentos Quick Start y Quick Clean son resúmenes creados para su autorización. Las únicas instrucciones que dan fe son los manuales de utilización y los documentos reglamentarios asociados al dispositivo médico.

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.
Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

> No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en `www.satelec.com/documents`
Cuando reciba su dispositivo, imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de Internet o de su herramienta electrónica de visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario
El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.
Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

2 Informaciones necesarias

2.1 Indicación de uso

Newtron P5 XS B.LED es una consola de mando utilizada en combinación con los siguientes elementos.
Una pieza de mano ultrasónica dental y un inserto dental. Esta combinación está diseñada para su uso en tratamientos dentales convencionales, incluida la profilaxis, la periodoncia, la endodoncia y la odontología restauradora y conservadora.

2.2 Principio de funcionamiento

Se proporciona a la pieza de mano ultrasonora 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.

2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

Se ha concebido la pieza de mano para que funcione con insertos y limas dentales SATELEC, una empresa de ACTEON Group. Cualquier utilización de insertos o de limas o de otros fabricantes comportará un deterioro de la pieza de mano, la rotura de insertos y limas y una anulación de la garantía.

2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

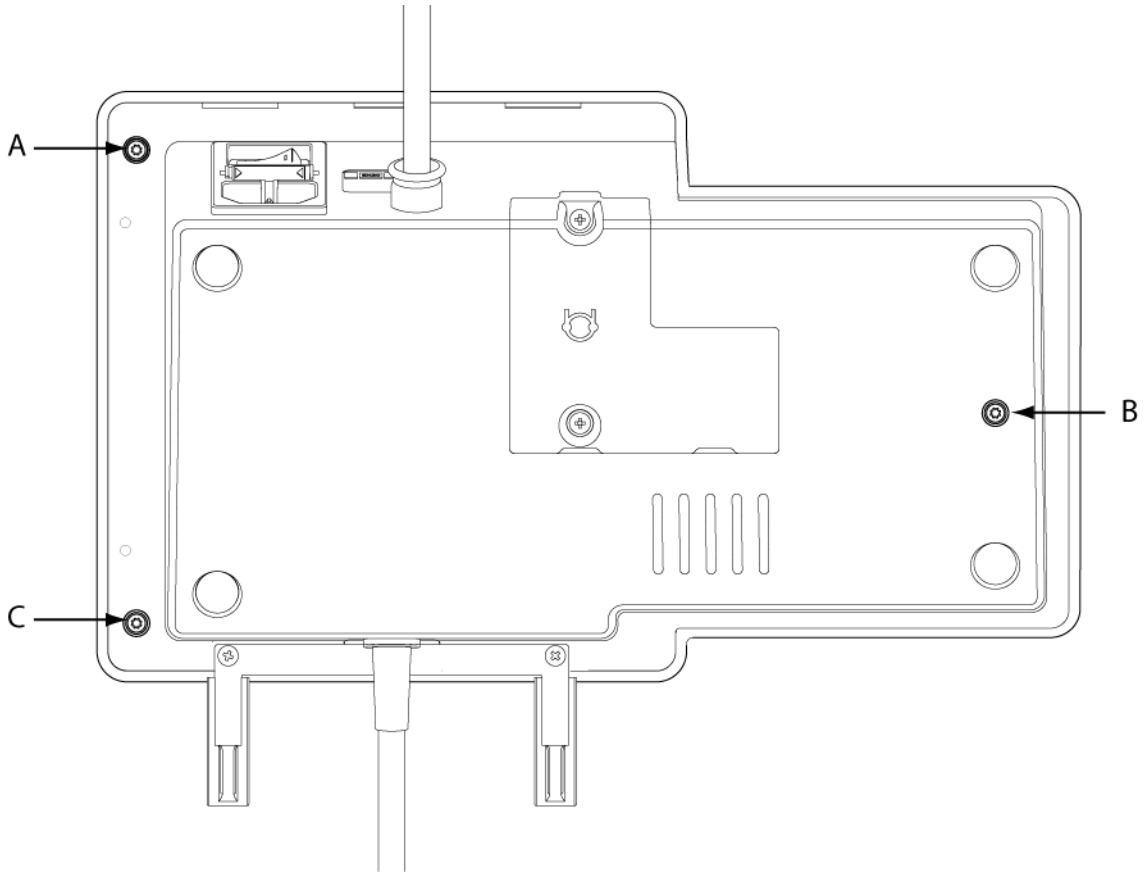
No atornille ni desatornille los insertos cuando la pieza de mano está activada.

2.5 Repare o modifique el dispositivo médico

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, una empresa de ACTEON Group.
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 posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group:
Tel.: +33.800.702.014
sav@acteongroup.com

> SATELEC, una empresa de ACTEON Group tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados, 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 Última actualización del documento

01/2023

2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE

2013

3 Desembalar el dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.
Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.
Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.
El Newtron P5 XS B.LED incluye los elementos siguientes:

- Una caja Newtron P5 XS B.LED con cable de pedal no desconectable, un cable de pieza de mano no desconectable, un depósito de 300 o 500 ml y un soporte de pieza de mano SLIM
- Una pieza de mano Newtron SLIM, con, según configuración, un anillo LED azul montado, un anillo LED blanco
- Una caja de líquido revelador F.L.A.G.™ (según composición comercial)
- Un Quick Start-Clean de pieza de mano LED [J12930];
- Un Quick Start Newtron P5 XS B.LED [J62100]
- Un Quick Clean Newtron P5 XS B.LED [J62101].
- Unos insertos y unas llaves según composición comercial
- Un cable de alimentación

4 Acoplar el dispositivo médico

4.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

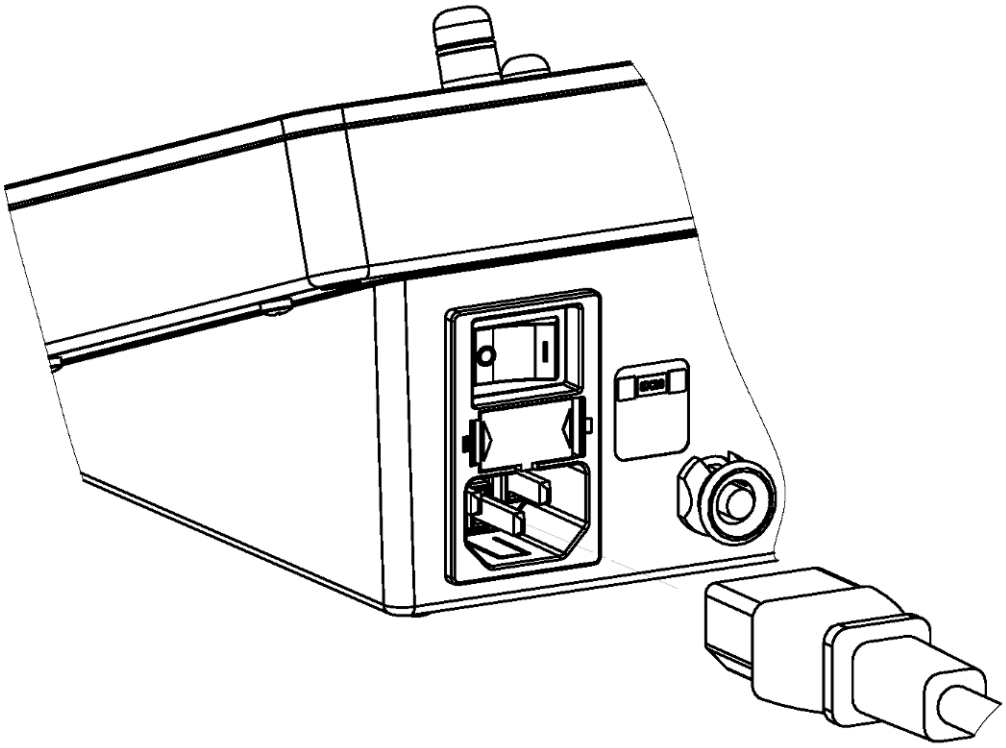
> Pida que realice la conexión de su dispositivo médico a la red eléctrica a un instalador dental autorizado.

Compruebe que la tensión del sector es compatible con la indicada en el dispositivo médico o su adaptador de sector.
Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría causar lesiones al paciente y 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.

4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

1. Ponga el interruptor de sector del dispositivo médico en posición de paro O.
2. Conecte el cable de sector al soporte de sector de la caja de mando.
3. Conecte el cable de sector de la toma mural de la instalación eléctrica.



5 Colocar el dispositivo médico

Coloque el dispositivo médico en un lugar escogido idealmente para su actividad.
El dispositivo médico se deberá colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los cinco grados de inclinación.
Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.
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 de desconexión de la red de alimentación. Los dispositivos de desconexión de la red de alimentación, que son el interruptor y el enchufe de alimentación, deberán ser fácilmente accesibles.
Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

5.1 Colocar los cables

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

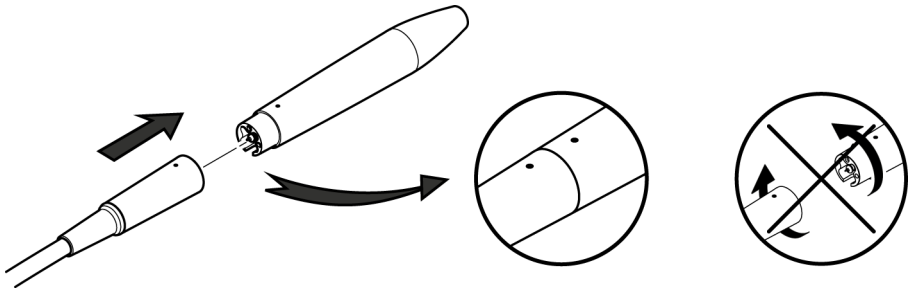
5.2 Coloque el pedal de mando

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

5.3 Conectar la pieza de mano

Compruebe la ausencia de restos de humedad en las conexiones de la pieza de mano. Si las conexiones están húmedas, séquelas con la jeringa multifunción.

> Lubrifique la junta de estanqueidad del circuito de irrigación situado en la parte trasera de la pieza de mano sobre el eje metálico con grasa silicona en pasta para prolongar su eficacia y evitar las fugas. Nunca utilice grasa en spray para instrumentación dental.

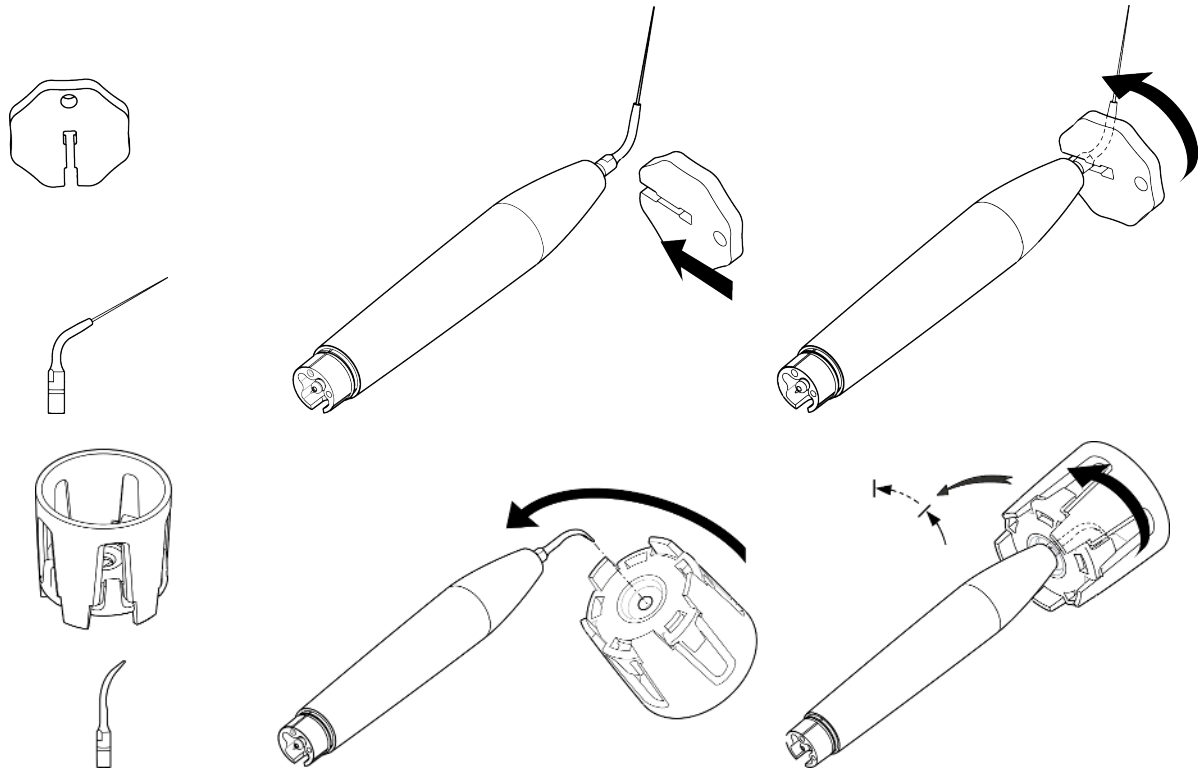


Encaje la pieza de mano en el casquillo alineando los puntos de indexación, sin realizar ningún movimiento de rotación.

5.4 Enroscar 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.
Atornille el inserto con la llave dinamométrica (F81320, F81321, F81322 o F81323) para garantizar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos. Apretar exageradamente el inserto o la lima con la llave plana 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 y debe esterilizarlos.

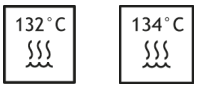


Las llaves dinamométricas se deben renovar cada año.

6 Realizar un tratamiento

6.1 Condiciones de utilización de los accesorios

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



Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

6.2 Preparación para el uso

Retire el depósito del 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.

Para preparar su dispositivo médico, siga las etapas siguientes:

1. Utilice gafas y guantes de protección.
2. Limpie la caja con una toallita alcohólica desinfectante.
3. Saque la pieza de mano de su bolsa de esterilización.
4. Saque la llave de su bolsa de esterilización.
5. Saque el inserto de su bolsa de esterilización.
6. Atornille el inserto en la pieza de mano, al principio con la mano y acabe con la llave.
7. Conecte la pieza de mano en el casquillo del cable de la pieza de mano.
8. Desmonte la pieza de mano de su soporte.
9. Ponga el dispositivo médico en marcha.
10. Compruebe los parámetros de irrigación según el inserto escogido.
11. Por encima de una evacuación de agua, compruebe que el spray funciona correctamente.

Su dispositivo médico estará ahora listo para su uso.

7 Descripción del dispositivo médico

7.1 Caja de mando

La caja de mando integra la tecnología Newtron® patentada por SATELEC, una empresa de ACTEON Group .

La tecnología Newtron® proporciona las vibraciones ultrasonoras de forma controlada. Relevadas por los insertos SATELEC, una empresa de ACTEON Group, estas vibraciones permiten proporcionar tratamientos eficaces y garantizar la seguridad del paciente.

La caja de mando integra un generador de ultrasonidos dental equipado con un mando piezoeléctrico.

7.1.1 Indicador luminoso

El indicador luminoso sirve para indicar el estado del dispositivo médico.

Cuando el indicador luminoso está encendido, el dispositivo médico se encuentra bajo tensión y listo para utilizarse.

Cada color corresponde a un rango de ajuste de potencia.

7.1.2 Interruptor

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

7.1.3 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.

7.1.4 Orificios de ventilación

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

7.1.5 Depósito para solución de irrigación

El dispositivo médico está equipado con un depósito destinado a recibir un volumen de líquido de irrigación de 300 ml o de 500 ml, según opción. El volumen máximo se indica mediante la inscripción MAX en el depósito.

El depósito de solución de irrigación está equipado con un capuchón. No se pueden esterilizar ni el depósito ni el capuchón.

Se pueden utilizar junto con el dispositivo las soluciones siguientes:

- Peróxido de hidrógeno < 3 %
- Clorhexidina < 3 %
- EDTA Ácido etilendiaminotetraacético < 1 %
- 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
- Betadine® povidona yodada

7.1.6 Cinta

El dispositivo médico está equipado con una bomba peristáltica. Esta bomba es una pieza que se desgasta y que debe sustituir el facultativo con la ayuda del kit suministrado, o que debe sustituir el servicio posventa Acteon. El desgaste de la bomba peristáltica depende del uso que haga. Sin embargo, se recomienda cambiarla, como mínimo, de una a dos veces al año.

Consulte el capítulo *Sustituya la cinta de irrigación página 20* para ver las instrucciones completas.

7.2 Resumen de la interfaz

7.2.1 Interfaz de la caja

El botón de ajuste de potencia de los ultrasonidos garantiza el ajuste de la potencia de uso: de 1 a 20.

Girar el botón de ajuste hace que cambie el color de la retroiluminación del dispositivo médico.

- 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 principalmente para la odontología conservadora y restauradora.
- Naranja: De 16 a 20: potencia muy fuerte, se utiliza principalmente 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.

7.2.2 Resumen del pedal

El pedal, de tipo ON/OFF, garantiza la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del facultativo.
Apretar el pedal acciona automáticamente los ultrasonidos de la pieza de mano, y la función de irrigación si esta no está desactivada.
El pedal de mando provisto de su cable no se puede 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.

7.3 Accesorios

7.3.1 Pieza de mano

Existe una pieza de mano con conectores SLIM B. LED a LED blanca, y una pieza de mano con conectores SLIM B.LED a LED azul.
Consulte el manual de utilización de las piezas de mano Newtron [J12924] para obtener más información.
Las piezas de mano se han concebido para funcionar exclusivamente con los generadores dentales de ultrasonidos SATELEC.

7.3.2 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.

7.3.3 Cable de pieza de mano

El cable SLIM solo es compatible con las piezas de mano Acteon con conectores SLIM.
El cable garantiza la circulación de la irrigación y la conexión eléctrica entre el dispositivo médico y la pieza de mano.

7.4 Ajustes

7.4.1 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 Acteon (CCS tips).
Se debe utilizar cada inserto según los ajustes definidos en la Tabla de ajuste de potencia y de irrigación de los generadores de ultrasonidos [J58000].

7.4.2 Irrigación

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.
Ajuste el caudal de irrigación mediante el botón de ajuste del caudal de irrigación. Se debe adaptar el ajuste al inserto y a la clínica buscada.
El dispositivo médico se debe ajustar a la potencia mínima para ajustar el caudal de irrigación. Apriete el pedal hasta la aparición de un spray.
El rango de ajuste va del paro de la función irrigación en el tope mínimo, indicado por "O", a la activación de la purga en el tope máximo indicado por .
Se puede retirar el botón de ajuste del caudal de irrigación para limpiar el dispositivo médico. El botón no se puede esterilizar.
Se debe utilizar cada inserto según los ajustes definidos en la Tabla de ajuste de potencia y de irrigación de los generadores de ultrasonidos [J58000].

8 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados página 3*
Se pueden descargar en la dirección siguiente: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocoles de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico

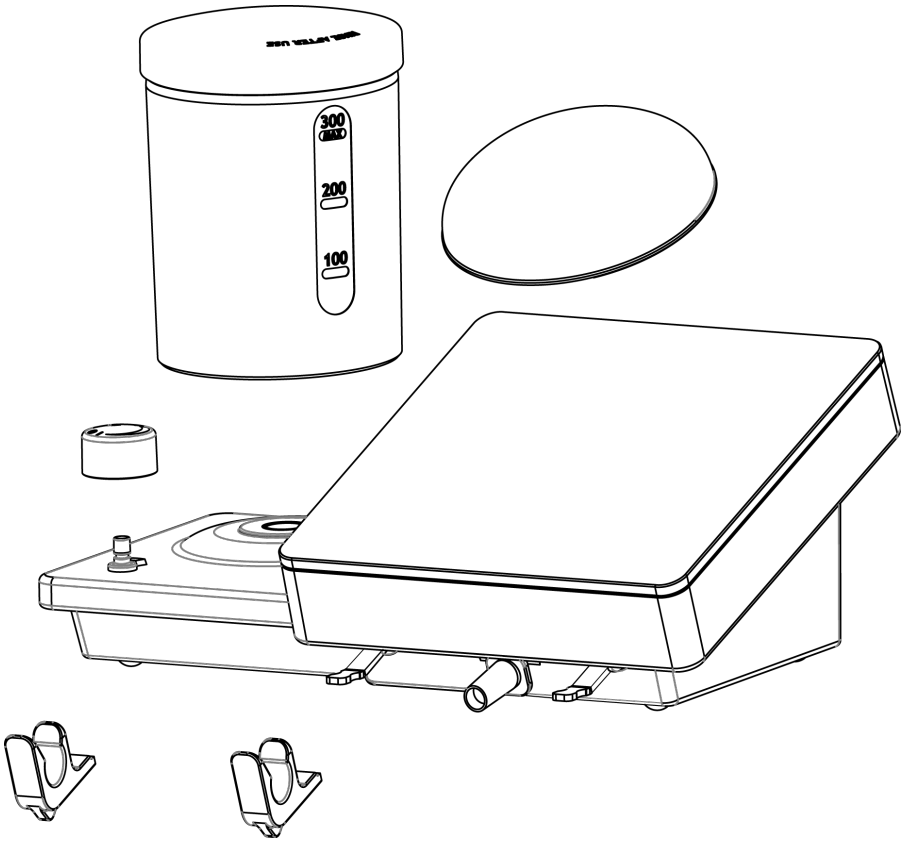
> No sumergir la pieza de mano

Se debe limpiar y desinfectar diariamente el pedal de mando.
Se debe limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mando después de cada utilización.
Se debe limpiar y desinfectar diariamente la caja de mando 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 19*.
Utilice toallitas impregnadas con productos destinados a la desinfección con base de alcohol.
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.

Cuando prepare la limpieza, deposite los diferentes elementos del Newtron P5 XS B.LED tal y como se ilustra.



8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

9 Supervisión y mantenimiento normal

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

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

Vigile el estado de limpieza de la punta de la pieza de mano; esta deberá estar limpia y lisa, sin corrosión, y la pieza de mano deberá poder enroscarse fácilmente y firmemente a la misma.

Vigile el estado de las juntas traseras de la pieza de mano. No se deben distender, rasgar ni romper.

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

9.1 Limpie el sistema de irrigación

Haga funcionar el dispositivo a potencia mínima, en caudal de irrigación máximo durante dos minutos.

Se activa la purga apretando el pedal o colocando el botón de ajuste de la irrigación en la posición .

La purga dura unos 4 minutos y se puede parar volviendo a apretar el pedal.

Si su dispositivo médico tiene un depósito:

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 [J12910].
2. Realice la limpieza y la desinfección del dispositivo médico tal y como se indica en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico página 17*.
3. Siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group [J81004] y [J02004].

9.2 Mantenimiento correctivo

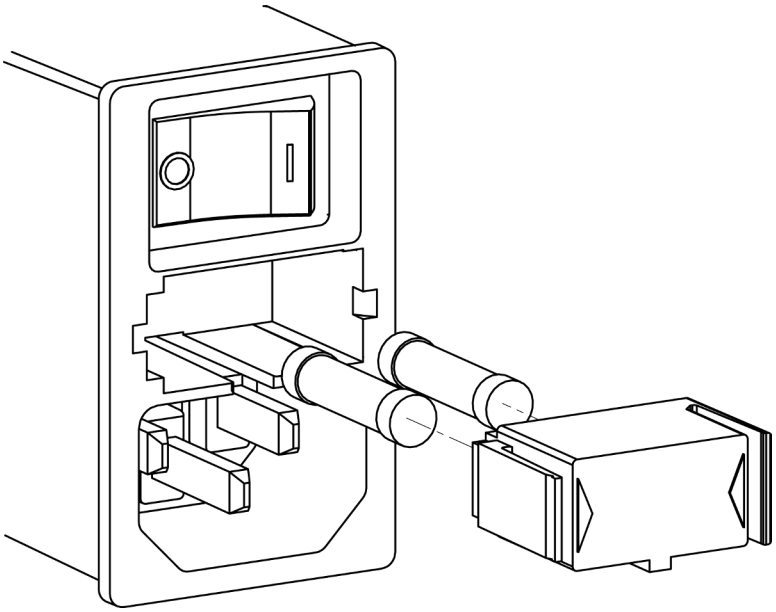
En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

9.2.1 Sustituya los fusibles

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

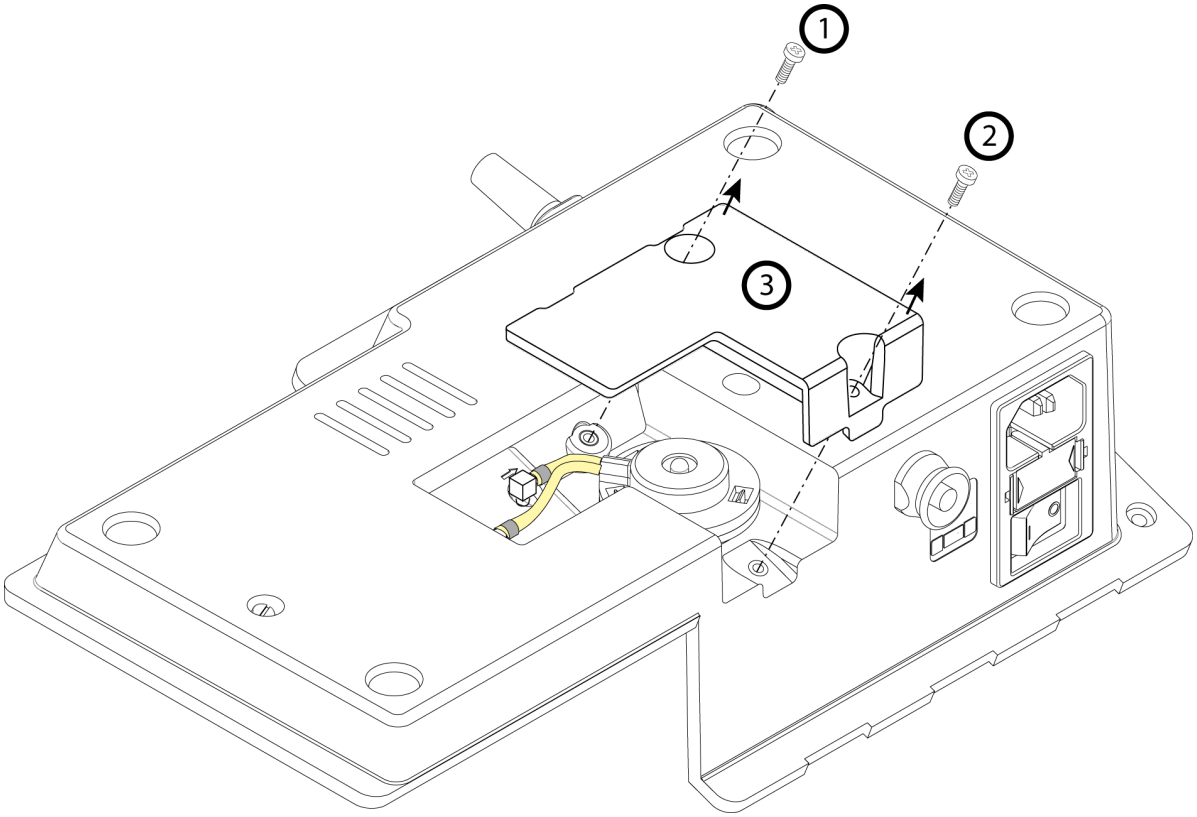
Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

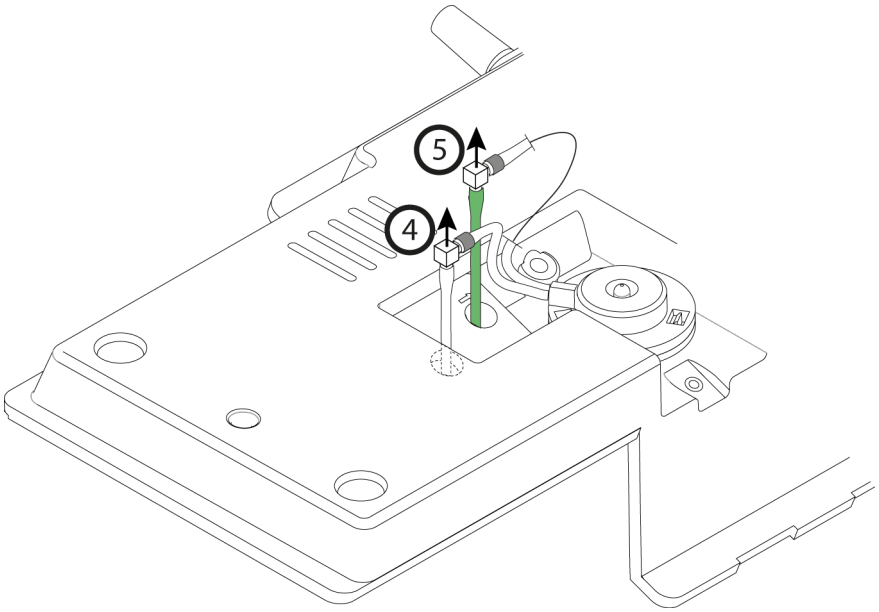
1. Detenga el dispositivo médico (posición O).
2. Desconecte el cable de sector de la red eléctrica.
3. Desconecte el cable de sector del soporte de sector.
4. Inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo.
5. Saque los fusibles desgastados.

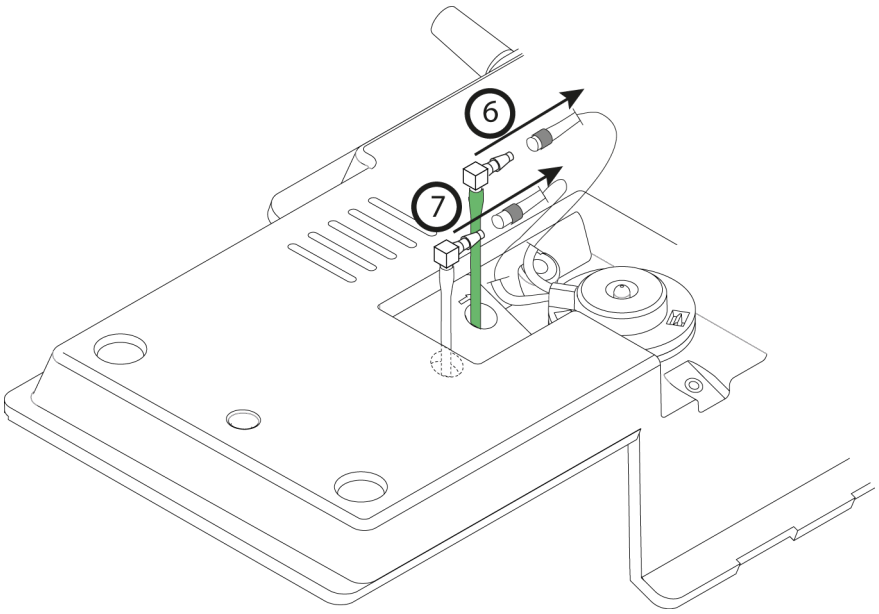


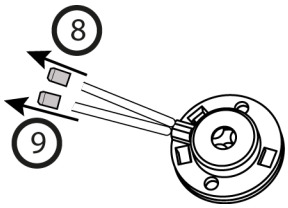
6. Sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor.
7. Coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento.
8. Conecte el cable de sector al soporte.
9. Conecte el cable de sector a la red eléctrica.

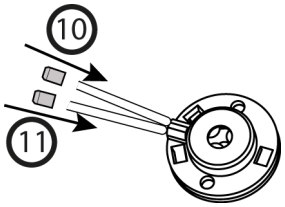
9.2.2 Sustituya la cinta de irrigación

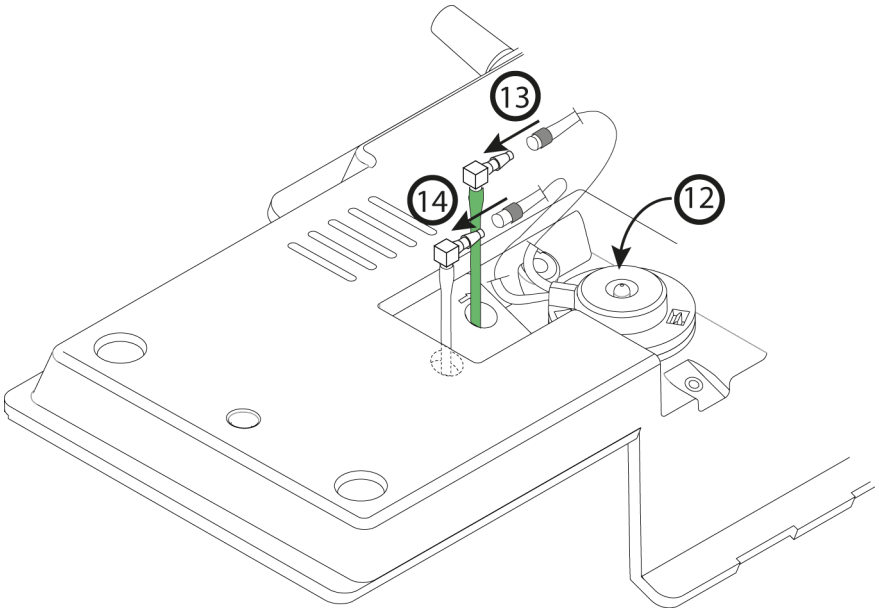


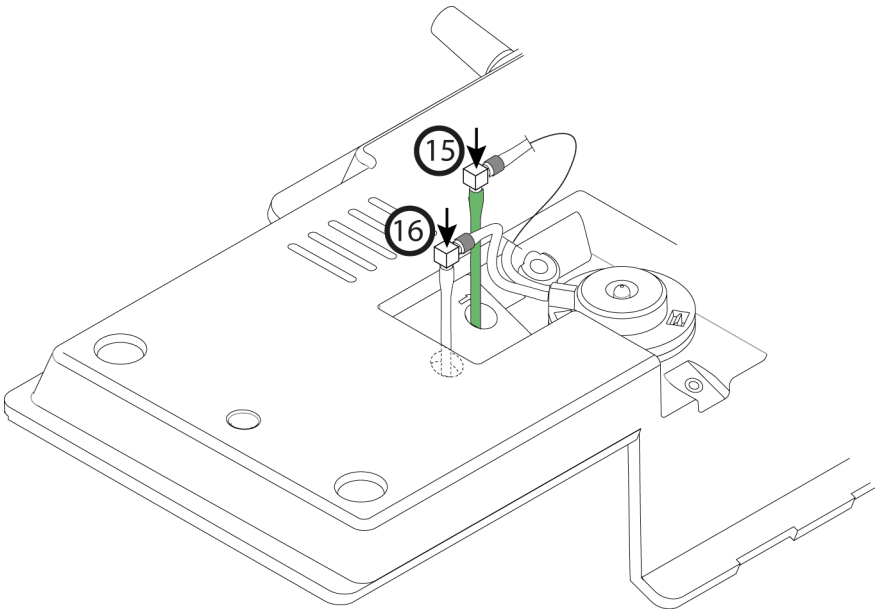

5
4

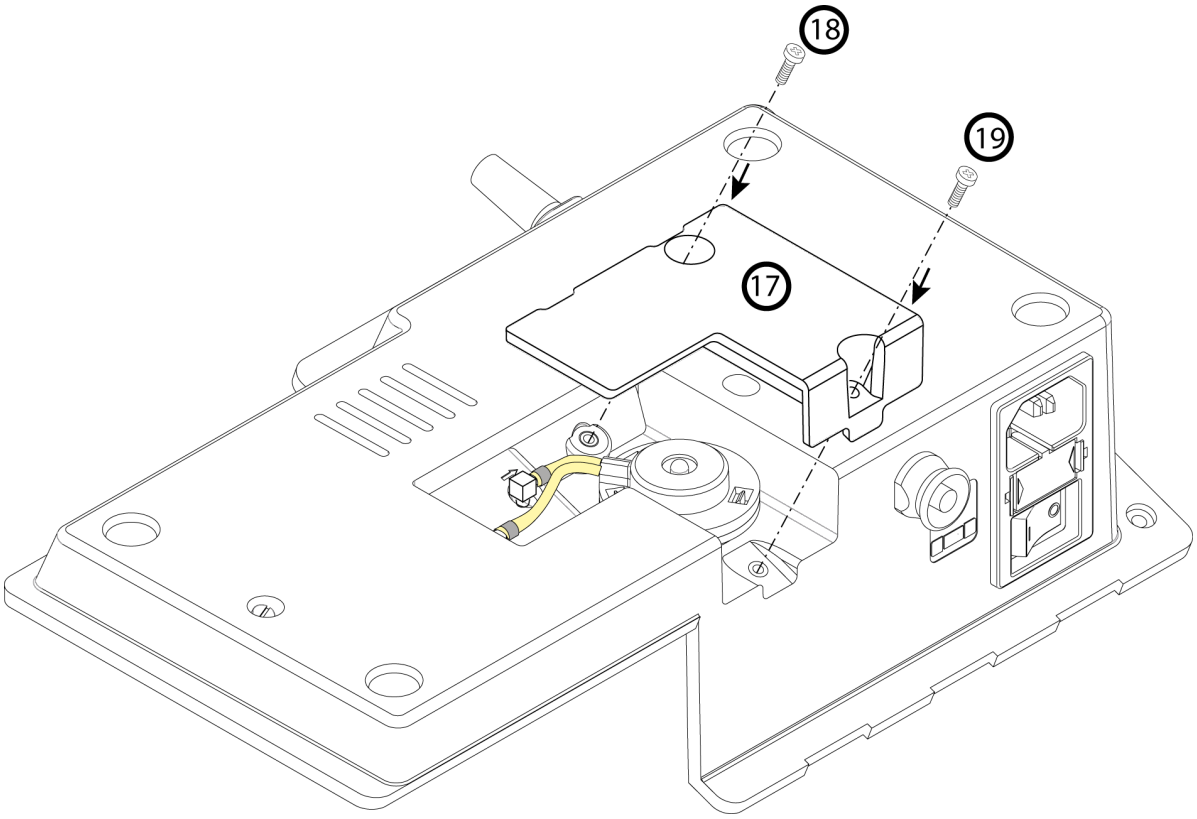

6
7


8
9


10
11


13
14
12


15
16


18
19
17

10 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, una empresa de ACTEON Group.
No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

10.1 No funciona (Pantalla)

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
Interruptor de sector en posición O	Ponga el interruptor de sector en la posición I
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma de corriente mural
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el soporte de sector	Conecte el cable de sector al soporte de sector
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al servicio posventa Acteon
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 fusible interno (referencia FU1 en el circuito impreso) no es accesible para el usuario.

10.2 Ausencia de 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 mediante une cuba con ultrasonidos
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
Cinta de irrigación defectuosa	Sustituya la cinta tal y como se indica en el capítulo *Sustituya la cinta de irrigación página 20*

10.3 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	Consulte las instrucciones de utilización disponibles en la dirección www.acteongroup.com
Presencia de líquido o de humedad entre la pieza de mano y el cable	Seque los contactos eléctricos
Junta de pieza de mano defectuosa	Sustituya la junta de la pieza de mano con un kit especializado

10.4 Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra.

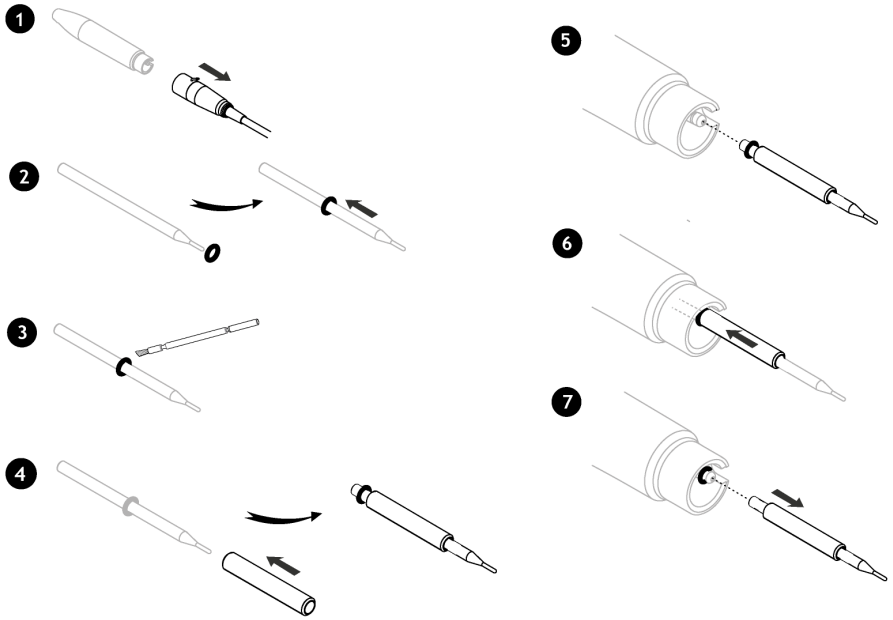
Posibles causas	Soluciones
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave Renueve su llave dinamométrica una vez al año
Contacto del conector defectuoso	Limpie los contactos del cable
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución al servicio posventa Acteon para cambiar el cable

10.5 Escape de agua

Síntomas: existe una fuga de agua entre la base de la pieza de mano y su cable.
Síntomas: Hay un escape de agua en uno de los sitios siguientes:

- 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	Cambie la junta mediante el kit especializado.
Desgaste de la junta de estanqueidad del depósito	Póngase en contacto con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group para sustituir la junta de estanqueidad del depósito
Cinta de irrigación gastada	Sustituya la cinta de irrigación mediante el kit especializado tal y como se detalla en el capítulo *Sustituya la cinta de irrigación página 20*



11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

11.1 Identificación

Fabricante	SATELEC, una empresa de ACTEON Group
Nombre del dispositivo médico	Newtron P5 XS B.LED

11.2 Generador

Tensión de alimentación	100 - 240 VAC
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Potencia consumida	60 - 60 VA
Tensión suministrada a la pieza de mano	150 VAC
Frecuencia de salida	Mínimo 28 kHz
Gama de ajuste de potencia	1 - 20
Tipo de corrientes de fuga	BF
Modo de funcionamiento	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Clase eléctrica	I
Fusible interno no accesible para el usuario	Ref: FU1 / T 1,5 AL 125 V - SMD - Potencia de corte: 50 A
Fusible (soporte sector)	2 fusibles T 1 AL 250 V CA – 5 mm x 20 mm - Potencia de corte: 35 A
Anchura	260 mm
Altura	102 mm, 138 mm con depósito de 300 ml
Profundidad	185 mm
Masa	1.800 g con pedal, cable de pieza de mano y depósito de 300 ml

11.3 Longitud de los cables

Cable de la pieza de mano	2000 mm +/- 50 mm
Cable del pedal de mando	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Irrigación

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

11.5 Pedal de mando

Anchura	72 mm
Altura	30 mm
Profundidad	105 mm
Masa	220 g
Índice de protección	IPX1

11.6 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	0°C a +50°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	0°C a +50°C
Humedad relativa de transporte	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de transporte	De 500 hPa a 1.060 hPa

11.7 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 consola.
Inmersión	Está prohibido sumergir la pieza de mano.

11.8 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 ≥ 28 kHz.
- Amplitud del inserto ≤ 200 µm.

12 Reglamentación y normalización

12.1 Normas y reglamentaciones aplicables

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.
Este material se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 en vigor.

12.2 Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase IIa según la directiva europea 93/42/CEE.

12.3 Símbolos

Símbolo	Significado
O	Paro (desconexión)
I	Marcha (desconexión)
	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consulte el manual de utilización
	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Límite de presión
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Unidad de embalaje

Símbolo	Significado
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar seco
	Peligro biológico
134°C	Esterilización a 134℃ en una autoclave
132°C	Esterilización a 132℃ en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
	Parte aplicada de tipo BF
	Corriente alterna
	Intensidad
	Purga
	bomba peristáltica
	Interferencias electromagnéticas
CE 0459 CE Marking	Marca CE
CE	Marca CE

Símbolo	Significado
AAAA	Año de fabricación
	Fabricante
Do not dispose of as household waste	No tire en basuras domésticas
récylum Éco-organisme à but non lucratif	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Récylum
Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan este dispositivo médico a la venta por parte de un médico, o siguiendo sus prescripciones.
SN	Serial Number (número de serie)
PN	Packaging Number (número de acondicionamiento)

12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean

	Utilizar un tanque de inmersión para la limpieza
	Utilizar un cepillo suave para la limpieza
	Utilizar un trapo sin pelusa para la limpieza
	Utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Utilizar un escobillón para la limpieza
H_2O	Utilizar agua desionizada u osmótica para la limpieza

	Utilizar una toallita alcohólica desinfectante para la predesinfección y la limpieza
	No utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Limpiar con agua corriente
	Utilizar una jeringa para limpiar
	Utilizar un limpiador-desinfectante para la limpieza y la desinfección
	Utilizar un autoclave con prevacío de aire para la esterilización

12.5 Identificación del fabricante

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

CE 0459

12.6 Direcciones de las filiales

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

RUSIA
ACTEON RUSIA
Gilyarovskogo str, 6b1, off 212
129090 MOSCOW
RUSIA
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, Pekín 100027,
R. P. DE CHINA.
Tel. +86 10646570 11
beijing@cn.acteongroup.com

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

INDIA
ACTEON INDIA
1202, PLOT NÚM. 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 376760
Fax. +39 0331 376763
info.it@acteongroup.com

LATINOAMÉRICA
ACTEON AMÉRICA LATINA
Bogotá - COLOMBIA
Móvil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

ESPAÑA
ACTEON MÉDICO-DENTAL IBÉRICA, 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
info.es@acteongroup.com

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

TAILANDIA
ACTEON (TAILANDIA) LTD
23/45 Sorachai Building 16ª planta - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAILANDIA
Tel. +66 2714 3295
Fax. +66 2714 3296
info.th@acteongroup.com

TURQUIA
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

Reino Unido
ACTEON REINO UNIDO
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - REINO UNIDO
Tel. +44 1480 477307
Fax. +44 1480 477381
info.uk@acteongroup.com

Estados Unidos y Canadá
ACTEON NORTEAMÉRICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

ORIENTE MEDIO
ACTEON ORIENTE MEDIO
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMÁN - JORDANIA
Tel. +962 6553 4401
Fax. +962 6553 7833
info.me@acteongroup.com

12.7 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.° 2012/19/UE de julio de 2012.

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su 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, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 32*, para que se le indique el procedimiento a seguir.

La mención siguiente solo es válida para Francia.

En conformidad con las disposiciones del Código del Medio Ambiente francés relativo a la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos o a la directiva RAEE (Decreto n° 2012-617 del 2 de mayo de 2012), nuestra empresa asume sus obligaciones de recuperación y eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos mediante el dispositivo implantado por el organismo autorizado Récylum, Autorización NOR: DEVP1427651A.

Como fabricante, nuestra empresa está inscrita en el Registro Nacional de Productores del ADEME. Corresponde a los compradores profesionales sucesivos de la cadena de distribución, de la que usted forma parte, transmitir esta información sobre las modalidades de reciclaje establecidas por nosotros hasta el usuario final.

Por otro lado, el comprador se compromete a recuperar los equipos de nuestra marca cuando lleguen al final de su vida útil y confiarlos para su reciclaje a uno de los centros de recogida implantados por Récylum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio `http://www.recylum.com/`.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Récylum se ofrece para acudir a recuperar estos equipos de forma gratuita a sus instalaciones, más allá de un cierto umbral de retirada, tras haber puesto a su disposición palés-contenedores para almacenar dichos residuos.

Un accesorio que haya agotado su vida útil se debe eliminar en receptáculos de actividades de cuidados de riesgos infecciosos.

13 Índice

3

300 ml 15

5

500 ml 15

A

actualización 6
agua desionizada 15
agua desmineralizada 15, 19
agua destilada 15
agua estéril 15
agua potable 19
altitud 28
Amplitud 28
atmósfera gaseosa 28

B

B.LED 16
bomba peristáltica 15

C

caja de mando 15
caudal de irrigación 16
cinco grados de inclinación 11
clase médica 29
clínica 16
Clorhexidina 15
código de color 16

D

degradación 19
depósito 13, 15
desinfectados 13
directiva europea 29

E

EDTA Ácido etilendiaminotetraacético 15
electrónico 3
eliminación 35
endodoncia 5
escape de agua 26
esterilizados 13

F

Fabricante 27
fallo 19
Frecuencia de vibración 28
función luz 16
Fusible 25
fusibles 19

H

humedad 11

I

indicador luminoso 15
inserto 3, 5, 25-26
instrucciones de uso electrónicas 3
interruptor 15, 25

J

junta 26

L

lejía 15
lima dental 5
limpiados 13
limpieza y desinfección del aparato 19
llave 3

M

mal funcionamiento 25
Manual de utilización 3

O

odontología conservadora y restauradora 5
orificios 15, 19

P

pedal de mando 11
periodoncia 5
Peróxido de hidrógeno 15
pieza de mano 3
presión 28
primera fijación de la marca CE 6
profilaxis 5
puntos de indexación 11
purga 16, 19

Q

Quick Clean 3
Quick Start 3

R

reciclaje 35
Récylum 35
red eléctrica 9
reparación 5
reparador 5
retirada del botón 16
revendedores autorizados 5

S

seguridad eléctrica 29
Solución salina 15
Soporte de pieza de mano 16
soporte de sector 9, 15, 19
spray 16, 25

T

temperatura 27
toma de tierra 15

V

ventilación 15
vibraciones ultrasonoras 5

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