



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 3049

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1577-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3049

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SATELEC, nombre Equipos dentales a ultrasonido y nombre técnico, Unidades para Tratamiento Dental, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3049

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1577-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

3049

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3049**.....

Nombre descriptivo: Equipos dentales a ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 Unidades para
Tratamiento Dental

Marca del producto médico: SATELEC

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Ultrasonido de uso Odontológico.

Modelo(s): SUPRASSON P-5 BOOSTER

SUPRASSON P-5 NEWTRON

PIEZOTOME

Período de vida útil: 20 Años en condiciones normales de uso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: SATELEC S.A.S ACTEON Group Division

Lugar/es de elaboración: 17 Avenue Gustave Eiffel-Z.I. du Phare-B.P.30216
33708 MERIGNAC Cedex.Francia.

Expediente N° 1-47-1577-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

3049

W. King 7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

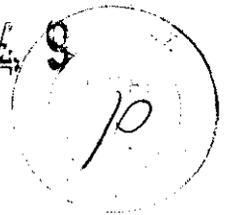
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3049
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



3049



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: SATELEC S.A.S- ACTEON Group Division
17 AVENUE GUSTAVE EIFFEL - BP 30216
33708 MERIGNAC Cedex - FRANCIA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA -

SUPRASSON P-5 BOOSTER
SUPRASSON P-5 NEWTRON
PIEZOTOME

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1098-127

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACIUTICA
MAT. 12001 USA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



3049



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: SATELEC S.A.S- ACTEON Group Division
17 AVENUE GUSTAVE EIFFEL - BP 30216
33708 MERIGNAC Cedex - FRANCIA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA -

**SUPRASSON P-5 BOOSTER
SUPRASSON P-5 NEWTRON
PIEZOTOME**

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

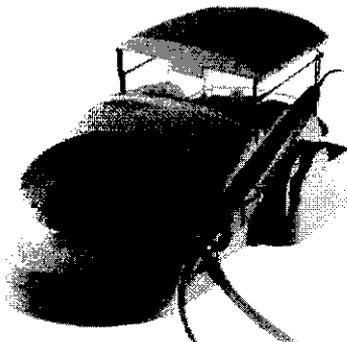
“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-127

Suprasson P5 Newtron

DESCRIPCIÓN

SUPRASSON P5 NEWTRON® es un generador de ultrasonidos piezoeléctrico que utiliza insertos ultrasónicos para realizar tratamientos odontológicos.



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

DESCRIPCIÓN FÍSICA El SUPRASSON P5 NEWTRON® se compone de tres elementos principales:

- una caja de mando
- un pedal
- un cable con conector para la pieza de mano

La caja de mando del SUPRASSON P5 NEWTRON® posee sobre su cara superior un potenciómetro rotativo de mando, con las letras OI (Encendido /Apagado) y marcas del 1 al 20 (Niveles de potencia). En la parte posterior de la caja, se encuentran diferentes conexiones:

- 1 cable de red (no desconectable) con toma de tierra
- 1 cable de pedal (no desconectable)
- 1 tubo, equipado de un sistema de filtrado para la conexión a la red de agua.
- 1 toma Team-Up (equipamiento opcional). Este equipamiento posee su propio manual.
- Grifo de regulación del caudal del agua. En el lateral derecho se encuentra el cable detartrador (no desconectable) con conector para pieza de mano. Un soporte, situado por encima del cable, permite colocar el conector para pieza de mano. El aparato dispone de entradas de ventilación en sus caras posteriores e inferiores. A fin de optimizar la circulación del aire, el aparato descansa sobre 4 pies de caucho que liberan las entradas de ventilación inferiores.

Los accesorios: la pieza de mano SUPRASSON NEWTRON® y los insertos poseen su propia manual.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a) Cara superior de la caja de mando

El potenciómetro rotativo en la cara superior permite:

- encender/apagar el aparato: OI,
- ajustar la potencia de uso: 1 a 20.

Su visor está dividido en 4 sectores de color, cada uno con 5 posiciones. El piloto de puesta en tensión resalta el color y el número del ajuste de la potencia elegida:

- **verde: 1 a 5:** muy baja a baja potencia,
- **amarillo: 6 a 10:** potencia media,
- **azul: 11 a 15:** potencia elevada,
- **naranja: 16 a 20:** potencia muy elevada,

La tecnología de este aparato permite al facultativo, según el nivel de potencia seleccionado, trabajar a una amplitud constante con una compensación en función del esfuerzo aplicado.

Nota: el nivel de potencia de uso de los insertos se selecciona de acuerdo con las indicaciones contenidas en el Tipbook y el sistema de código de color de los insertos (CCS tips).

b) Cara trasera de la caja de mando

El cable de red con toma de tierra permite conectar el SUPRASSON P5 NEWTRON® a la red eléctrica.

El tubo de acoplamiento del aparato a la red de alimentación de agua incluye un filtro (que requiere un mantenimiento periódico De tipo "ON/OFF", el pedal permite al facultativo encender o apagar el SUPRASSON P5 NEWTRON®. Su peso y su patín antideslizante le garantizan una buena estabilidad.

c) Cara lateral derecha de la caja de mando

El cable (azul) que une el aparato al conector para pieza de mano garantiza:

- la circulación del fluido para el spray,
- la conexión eléctrica entre el SUPRASSON P5 NEWTRON® y la pieza de mano.

Se puede sustituir el soporte de la pieza de mano en caso de deterioro o de rotura (ver capítulo 7/7.3).

d) Características técnicas

Alimentación: 115-230 V~ 50 / 60 Hz

PLUS DENTAL S.A

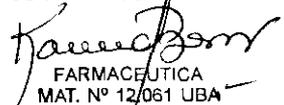
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI


FARMACEUTICA
MAT. N° 12061 UBA



Nota: la tensión de uso se ajusta en fábrica. El aparato está protegido por fusibles (no accesibles al usuario).

Equipo de tipo: clase 2 BF

Servicio intermitente: 10 min. De funcionamiento / 5 min. de parada

Potencia máxima consumida: 30 VA

Frecuencia mínima de las vibraciones: 27 KHz

Presión de agua en entrada: 1 a 5 bares (14 a 72 PSI)

Filtro de agua: 60 µm

Regulación del caudal de agua: de 0 a 90 ml/mn por ½ vuelta

Dimensiones totales:

Caja de mando:

Anchura: 150 mm Altura: 55 mm

Profundidad: 170 mm Peso: 900 gr

Pedal:

Anchura: 150 mm Altura: 55 mm

Profundidad: 170 mm Peso: 900 gr

Cable: 2000 mm

Cable pieza de mano: 2000 mm

Temperatura de funcionamiento:

+10 a +40°C con un máximo de 95% de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento:

-20 a +70°C con un máximo de 95% de humedad relativa sin condensación. Este material está fabricado en conformidad con los reglamentos y las normativas vigentes C.E.I.601-1, C.E.I. 601-1-2 (certificación O.C.CB schem) y según sistema de seguro de calidad certificado EN ISO 13485.

INSTALACIÓN

DESEMBALAJE DEL APARATO

Al recibir el aparato, asegurarse de que el aparato no haya sufrido daños durante el transporte. Si fuera necesario, contactar con su proveedor.

RECOMENDACIONES

Pedir a un técnico instalador odontológico autorizado que realice las conexiones de las redes eléctrica e hidráulica.

La conexión eléctrica del SUPRASSON P5 NEWTRON® debe cumplir las normas vigentes. El uso de la toma de red con su toma de tierra es obligatorio. El sistema de alimentación de agua debe cumplir los requisitos de calidad compatibles con la práctica de los tratamientos odontológicos.

Además, debe estar equipado con un sistema que permita el cierre de la entrada de agua.

INSTALACIÓN

- Colocar la caja de mando en su sitio,
- Verificar que el potenciómetro de mando esté correctamente en la posición OI (apagado),
- Conectar el tubo de agua del SUPRASSON P5 NEWTRON® equipado con su filtro a la red de alimentación de agua,
- Conectar el cable de red a una toma de la red eléctrica,
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie,
- Asegurarse de que no haya humedad a nivel de la conexión de la pieza de mano. Si es el caso, hacerla desaparecer (limpiar y soplar utilizando una jeringa multifunción),
- Conectar la pieza de mano mediante simple enchufado sobre el conector de cable, alineando los contactos eléctricos,
- Colocar la pieza de mano sobre el soporte.

IMPORTANTE: no girar el cable del conector para pieza de mano.

PLUS DENTAL S.A.

PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

Antes de utilizar el SUPRASSON P5 NEWTRON® por primera vez, se recomienda seguir las pautas siguientes:

- Antes de la primera puesta en servicio, se debe obligatoriamente limpiar, descontaminar y esterilizar los accesorios
- Después de la instalación, dejar que funcione algunos minutos el spray con el fin de enjuagar el circuito interior de agua del aparato: aparato en funcionamiento a potencia mínima (1) y pulse el pedal,
- Desconectar la pieza de mano,
- Efectuar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material

Forma de Uso

La utilización del SUPRASSON P5 NEWTRON® se realiza de la manera siguiente:

- asegurarse de que el aparato esté correctamente conectado y aislado,
 - asegurarse de que no haya humedad a nivel de la conexión de la pieza de mano. Si es el caso, hacerla desaparecer (limpiar y soplar utilizando una jeringa multifunción),
 - enchufar la pieza de mano,
 - dejar que funcione ligeramente el spray del aparato: funcionamiento de potencia mínima (1) y pulsando el pedal,
 - instalar el inserto deseado,
 - apretarlo moderadamente con la llave para asegurar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos (una llave dinamométrica "Easytorque F01400" está disponible en opción),
 - ajustar la potencia deseada (según color y número) utilizando el botón de mando.
- Consultar el TipBook para conocer la potencia de uso de los insertos SATELEC®.

Comentarios importantes:

- no desconectar la pieza de mano del cable cuando el aparato esté en tensión y el pedal pulsado.
- el SUPRASSON P5 NEWTRON® no debe utilizarse con accesorios que no sean los suministrados por SATELEC®.
- la vibración correcta de un inserto requiere un apriete perfecto que no debe ser forzado más allá de su tope. Además, para evitar su autobloqueo, se debe desmontar el inserto después de cada uso.
- un apriete exagerado del inserto puede generar la ruptura del mismo o la de la pieza de mano.
- al final de la jornada de trabajo, hay que:
 - cerrar la alimentación de agua,
 - apagar el aparato (O1),
 - desconectar la toma de la red eléctrica.

ADVERTENCIAS

ATENCIÓN: Para reducir los riesgos de accidente, es necesario respetar las siguientes precauciones:

- El uso del aparato SUPRASSON P5 NEWTRON® está limitado únicamente a los facultativos informados y cualificados (dentistas, higienistas).
- La red eléctrica a la cual está conectada el aparato debe cumplir las normas vigentes.
- El sistema de alimentación de agua debe cumplir los criterios de calidad compatibles con la práctica de los tratamientos odontológicos. Debe estar equipado con un sistema de corte de la alimentación.
- No recubrir el aparato u obstruir sus entradas de ventilación.
- No utilizar el aparato en caso de que parezca dañado o defectuoso.
- No sumergir ni utilizar en el exterior.
- No colocar el aparato cerca de una fuente de calor.
- Asegurarse de que los cables no dificulten el paso de las personas.
- Después de utilizar, cerrar la entrada de agua.
- Antes de desenchufar el cable de red eléctrica, cerrar la entrada de agua y apagar el aparato.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 USA



- El SUPRASSON P5 NEWTRON® no puede ser utilizado si el paciente y/o el operador del aparato, llevan un marcapasos
- Para desenchufar el cable de red eléctrica, coger el enchufe del cable y mantener la toma mural.
- Se debe almacenar el aparato en el embalaje original, en un lugar adecuado, sin peligro para las personas.
- No realizar reparaciones ni modificaciones del aparato sin la previa autorización de SATELEC®.
- En caso de anomalía, contacte con el proveedor de su aparato en vez de recurrir a un reparador no especializado.
- El aparato sólo puede recibir dispositivos diseñados por SATELEC® con un papel perfectamente adaptado. En caso de duda, contactar con un distribuidor autorizado o el Servicio de Atención al Cliente (www.acteongroup.com o email satelec@acteongroup.com).
- El aparato cumple las normas de Compatibilidad Electromagnética (CEI 601-1-2). Sin embargo, el usuario se asegurará que no haya interferencias electromagnéticas que puedan crear un riesgo adicional.

MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

Se deben cumplir las siguientes instrucciones de mantenimiento y/o de esterilización antes del primer uso de los accesorios suministrados con el aparato. Evitar utilizar productos de limpieza y de desinfección que contengan agentes inflamables. En el caso contrario, asegurarse de la evaporación del producto y de la ausencia de combustible sobre el aparato y sus accesorios antes de la puesta en servicio.

MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO SUPRASSON NEWTRON®

Después de cada uso, el circuito de agua del conjunto de la pieza de mano SUPRASSON NEWTRON® y del inserto debe enjuagarse con agua clara 20 a 30 segundos. Para la esterilización de la pieza de mano, consultar el manual específico de este producto.

MANTENIMIENTO DE LOS INSERTOS

a) Duración

La forma y la masa de los insertos son las características determinantes para obtener el rendimiento máximo del generador de ultrasonidos. Al vigilar estas dos características, el usuario conseguirá las mayores prestaciones del aparato. Por consiguiente, se desaconseja terminantemente modificar la estructura de los insertos limándolos o torciéndolos.

Asimismo, el envejecimiento de un inserto provoca, debido a un fenómeno de desgaste normal, una modificación de sus características. Proceder sistemáticamente a la sustitución de un inserto que haya experimentado un deterioro causado por el desgaste o por un golpe accidental (caída...).

Utilizar la TIPCARD para verificar el desgaste de los insertos de limpieza de sarro. Renovar como mínimo una a tres veces por año los insertos habitualmente utilizados.

b) Esterilización de los insertos

Todo inserto debe limpiarse antes de la esterilización con un algodón empapado de alcohol, toallitas o sumergiéndolo en una cuba de ultrasonidos.

La esterilización de los insertos puede realizarse mediante cualquier proceso térmico convencional, dependiendo de las condiciones y ciclos de esterilización del material. Material de esterilización: autoclave Esterilización con calor húmedo – instrumento envasado: 134°C a 2 bares (200 KPa) durante 18 minutos.

ATENCIÓN: durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse entre sí, ya que eso crearía pares electrolíticos que generaría un deterioro local. Para evitar este fenómeno, colocar los objetos en un tejido o una bolsa esterilizable.

MANTENIMIENTO DEL APARATO SUPRASSON P5 NEWTRON® PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI


FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

a) Mantenimiento

La caja de mando del SUPRASSON P5 NEWTRON® así como el cable de la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse (alcohol y/o toallitas desinfectantes de consulta dentista) cada día.

b) Vigilancia

La vigilancia periódica de los accesorios y de los cables es necesaria con el fin de detectar un fallo de aislamiento. Sustituirlos si procede. Es importante vigilar el estado de limpieza de las entradas de ventilación de la caja de mando con el fin de evitar un calentamiento anormal.

Asegurarse de que no haya humedad a nivel de la conexión de la pieza de mano. Si es el caso, hacerla desaparecer (limpiar y soplar utilizando una jeringa multifunción).

ATENCIÓN: No utilizar el aparato si éste parece defectuoso.

Nota: en caso de anomalía, se recomienda contactar con el proveedor de su SUPRASSON P5 NEWTRON® en vez de recurrir a un reparador no especializado.

VII – MANTENIMIENTO

Nota: SATELEC® tiene a disposición y a demanda del personal técnico de la red de distribuidores autorizados por SATELEC®, todas las informaciones necesarias para la reparación de los elementos defectuosos sobre los cuales pueden actuar.

SUSTITUCIÓN O LIMPIEZA DEL FILTRO DE AGUA

El filtro de agua debe limpiarse periódicamente y debe cambiarse cada 6 meses.

Proceder de la manera siguiente:

- cerrar la alimentación de agua, parar el aparato (posición OI) luego desconectar la toma red
- desenroscar los 2 partes del filtro, mediante 2 llaves planas de 10 mm,
- extraer el cartucho filtrante para sustitución (ref.: F10389) o limpieza debajo de un chorro de agua,
- hacer lo mismo para la junta,
- proceder a las operaciones en sentido inverso para el montaje
- verificar el correcto funcionamiento del spray y la ausencia de fuga (Figura 5, plano 7).

Atención: Se debe sustituir el cartucho, si está deteriorado o taponado.

SUSTITUCIÓN DEL SOPORTE DE LA PIEZA DE MANO

En caso de ruptura accidental (caída,...), el aparato está diseñado para permitir la sustitución del soporte de la pieza de mano. Para realizar esta sustitución, es necesario colocar la caja de mando sobre el lado opuesto al soporte. Para esta operación, se recomienda utilizar un destornillador tipo Pozidriv. Para efectuar la sustitución, realizar las operaciones siguientes:

- cerrar la alimentación de agua, parar el aparato (posición OI) luego desconectar la toma de red
- sobre la cara inferior de la caja de mando del SUPRASSON P5 NEWTRON®, desenroscar el tornillo de fijación del soporte de la pieza de mano,
- liberar el soporte del pivote de centrado y de los 2 pivotes de mantenimiento sobre la caja superior,
- hacer deslizar el soporte a lo largo del cable luego liberarlo, identificando su sentido,
- insertar el cable pieza de mano en el nuevo soporte según el sentido marcado,
- hacer deslizar el soporte a lo largo del cable,
- colocar el soporte sobre la base del aparato posicionando correctamente el pivote de centrado, los pivotes de mantenimiento sobre la caja superior y alineándolos los taladros para el tornillo de fijación,
- colocar el tornillo y apretarlo moderadamente,
- limpiar el aparato.

ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

KARINA A. BORRI

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTEFARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

Consultar el cuadro de la página siguiente

ANOMALÍAS DETECTADAS

Ningún funcionamiento, Ausencia de spray, Ausencia de agua en el insert, pero presencia de vibraciones, Falta de potencia, Débiles vibraciones, Ausencia de ultrasonidos, Fuga de agua entre pieza de mano y cordón o en la junta delante/atrás de la pieza de mano

SOLUCIONES

- Revisar la toma de corriente
- Eliminar la humedad, sobretodo en lo que se refiere a contactos eléctricos
- Remisión al Servicio Post-venta SATELEC
- Controlar la entrada de agua
- Comprobar la presión
- Limpiar o cambiar el filtro
- Remisión al Servicio Post-venta SATELEC
- Desobstruirlo
- Comprobar el insert
- Regular el spray
- Reemplazarlo
- Ver método de utilización de los inserts
- Secar bien los contactos eléctricos
- Enroscar nuevamente con la llave
- Limpiar los contactos del cordón
- Remisión al Servicio Post-venta SATELEC para cambiar el cordón

- Cambiar la junta (kit F00070)

POSIBLES CAUSAS

- Conexión defectuosa del cordón sector
- Presencia de liquido o humedad entre la pieza de mano y el cordón
- Fusible(s) fuera de servicio
- Conexión defectuosa de la manguera de agua
- No hay suficiente presión de agua
- Filtro obstruido o electro válvula defectuosa
- Insert o lima obstruido/a
- Mala elección del insert
- Mal reglaje del spray
- Insert gastado o deformado
- Mala utilización : ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuada sobre el diente
- Presencia de liquido o humedad entre la pieza de mano y el cordón
- Insert mal enroscado
- Contacto del conector defectuoso
- Hilo del cordón de la pieza de mano roto
- Desgaste de la junta de estanqueidad 1,15x1 de la pieza de mano

ELIMINACIÓN Y RECICLADO

La eliminación del aparato y de sus accesorios debe ser realizada por un centro de reciclaje para aparatos electrónicos o devolviéndolos al Servicio Postventa de SATELEC®.

En ningún caso, el aparato y sus accesorios deben ser eliminados por el usuario.

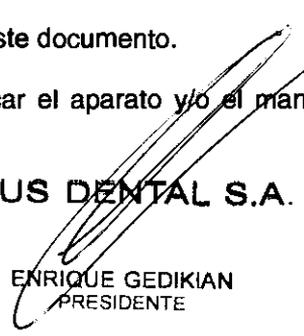
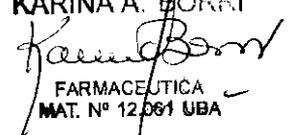
Al final de su vida, los inserts deben tirarse en contenedores de seguridad previstos a tal efecto.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

La responsabilidad del fabricante no se verá comprometida en caso:

- de incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (presión de agua, tensión red),
- de intervenciones o de reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- de uso en una instalación eléctrica no conforme con las normativas vigentes,
- de usos otros que las especificadas en este manual,
- del incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota: el fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el manual de uso sinprevio aviso.

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**KARINA A. BORRI**
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA**VIDA UTIL DEL APARATO****PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

Teniendo en cuenta que el producto está hecho de partes electrónicas y que el uso es muy variable de un profesional a otro, el fabricante SATELEC certifica que no se puede determinar una vida útil exacta para estos productos.

Fabricados según criterios de calidad estrictos, su vida útil puede llegar hasta los 20 años en condiciones normales de uso y de mantenimiento preventivo, siendo esta cifra una estimación y no una referencia fija.

La garantía de los equipos es de un (1) año.

Suprasson P5 Booster

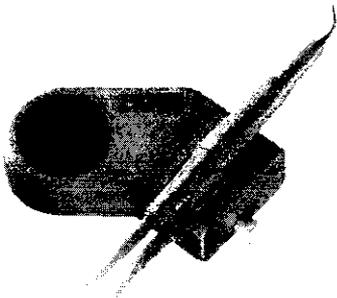
DESCRIPCION Y FORMA DE PRESENTACIÓN

El Suprasson P5 BOOSTER de SATELEC es un generador de ultrasonidos para las principales aplicaciones dentales: detartraje y tratamientos endodóncicos. El Suprasson P5 BOOSTER está compuesto por:

- 1 manguera flexible verde (2 metros) de conexión a la toma de agua, equipada con su filtro de partículas.
- 1 cable red + tierra funcional (según modelo).
- 1 cable pieza de mano.
- 1 pedal simple equipado con cordón.

Accesorios suministrados con el aparato:

- Caja de instrumentos para aplicaciones clínicas (según modelo).
- Tip Card



DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a) Parte frontal

- Interruptor de Puesta en Marcha/Parada y de regulación de potencia por zonas de colores
 - 1 a 3: verde: potencia baja
 - 4 a 6: amarillo: potencia media
 - 7 a 10: azul: potencia alta
 - 10 a 14: naranja: potencia muy alta
- Indicador de conexión
- Regulador de spray
- Soporte de pieza de mano
- Cable de pieza de mano

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061/UBA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

**b) Parte posterior**

- Manguera de agua
- Filtro de agua
- Cable pedal
- Cable red + tierra funcional
- Grifo de regulación del caudal del agua

c) Características técnicas

- **Alimentación:** 110V~ - ó 220/230V~ - 50/60 Hz Equipo de clase II, Tipo BF
- **Servicio intermitente** 5 min / 10 min
- **Potencia máxima consumida:** 40 VA
- **Frecuencia de las vibraciones:** 27 a 33 KHz
- **Presión de agua:** 1 a 5 bars (14,5 a 73 PSI)
- **Filtro de agua:** del orden de 60 µm
- **Dimensiones exteriores:**

Largo: 150 mm Ancho: 155 mm

Alto: 60 mm Peso: 1,2 Kg

Fabricado en conformidad con los reglamentos y las normas vigentes (dispositivos médicos CE 93/42/CEE).

INSTALACIÓN**a) Recomendaciones**

La utilización del Suprasson P5 BOOSTER está limitada solamente a los operadores expertos y cualificados (cirujanos-dentistas, higienistas).

Atención: Antes de la primera puesta en marcha, limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios.

Antes de la primera utilización de la caja, se recomienda conectar los accesorios y poner en marcha el spray durante algunos minutos para enjuagar el circuito de agua interior del aparato.

Compruebe que el aparato esté bien conectado, bien aislado; la utilización de la toma sector con toma de tierra es obligatoria. El usuario deberá comprobar regularmente los accesorios y los cables para detectar cualquier defecto de aislamiento y sustituirlos en su caso.

No utilice el aparato si éste le parece defectuoso. En caso de anomalía, se recomienda ponerse en contacto con el proveedor de su Suprasson P5 BOOSTER en vez de llamar a cualquier técnico en reparaciones.

b) Conexiones

La conexión eléctrica debe cumplir las normas en vigor. **Cara posterior del Suprasson P5 BOOSTER**

Conectar:

- La manguera de alimentación flexible de agua verde a la red de alimentación de agua.
- El cable sector debe estar conectado a una toma de tierra (según el país).

Formas de Uso

Conexión de la pieza de mano Suprasson La conexión de la pieza de mano en el casquillo del cable se efectúa simplemente a presión. No realizar ningún movimiento de rotación.

Montaje y utilización de los inserts La correcta vibración de un insert implica un ajuste perfecto que no debe ser forzado más allá de su punto tope. Para evitar su autobloqueo, el insert debe ser desmontado después de cada utilización.

ATENCIÓN

Cerrar imperativamente la entrada del agua al salir del gabinete dental.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 USA



Advertencias

Suprasson P5 BOOSTER no debe ser utilizado en presencia de pacientes o practicantes que lleven estimulador cardiaco.

Suprasson P5 BOOSTER no debe ser utilizado con accesorios distintos a los que son suministrados por SATELEC.

El usuario no debe efectuar reparaciones o modificaciones del aparato sin una autorización previa de SATELEC.

MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

Las siguientes instrucciones de mantenimiento y/o de esterilización deben ser efectuadas antes de la primera utilización de la pieza de mano o de los inserts y limas entregados con el aparato.

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

En caso contrario, compruebe la evaporación del producto y la ausencia de cualquier tipo de combustible sobre el aparato y sus accesorios antes de la puesta en marcha.

MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO SUPRASSON

Precaución: el circuito de agua del conjunto de la pieza de mano Suprasson e insert debe ser enjuagado con agua durante 20 a 30 segundos después de cada utilización.

MANTENIMIENTO DE LOS INSERTS DE DETARTRAJE

a) ¿Cuándo está gastado un insert?

La forma y el peso de cada insert, son las características determinantes para la obtención de un máximo rendimiento en la transmisión de los ultrasonidos. El control de estas dos características permitirá al operador conservar la máxima eficacia del aparato.

Consecuentemente, se desaconseja totalmente la manipulación de los inserts, ya sea limándolos o doblándolos.

Igualmente, el envejecimiento de un insert ocasiona, por el fenómeno de desgaste normal, una modificación de sus características. Proceder sistemáticamente a la sustitución de los inserts que hayan sufrido algún daño debido al desgaste o a un choque accidental (caída...).

b) Esterilización de los inserts Todo insert debe limpiarse antes de ser esterilizado con la ayuda de un algodón impregnado con alcohol, toallitas desinfectantes de gabinete dental o bien, por inmersión en una cubeta de ultrasonidos.

La esterilización de los inserts se puede realizar mediante cualquier tipo de procedimiento térmico convencional.

Condiciones y ciclos de esterilización según el material:

Material: autoclave.

Esterilización bajo calor húmedo - instrumento no embalado: 134 °C a 2 bars (200 Kpa) durante 18 min.

Durante la esterilización, no se deben tocar las piezas metálicas de diferente naturaleza.

Cualquier contacto implicaría la creación de células electrolíticas que podrían provocar un daño local. Para evitar este fenómeno, coloque los objetos en una tela o bolsa estéril.

SUSTITUCION Y LIMPIEZA DEL FILTRO DE AGUA

El filtro de agua debe limpiarse regularmente y cambiarse cada 6 meses.

- Cerrar la entrada de agua
- Graduar el aparato a "0" y desconectarlo.
- Desenroscar las 2 partes del filtro con la ayuda de 2 llaves planas de 10 mm.
- Extraer el cartucho para remplazar o limpiar el filtro o bien limpieza del filtro bajo chorro de agua. Lo mismo para la junta.
- Roscar nuevamente las 2 partes del filtro con la ayuda de las 2 llaves planas de 10 mm.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12-091 UBA

- Abrir la entrada de agua, conectar el aparato y comprobar el buen funcionamiento del spray y la ausencia de fugas.

**Atención: El cartucho del filtro deteriorado u obstruido debe ser cambiado.
EL SUPRASSON P5 BOOSTER NO NECESITA UN MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

MANTENIMIENTO DEL APARATO

La caja del Suprasson P5 Booster así como el cordón de la pieza de mano deben ser limpiados y desinfectados (alcohol y/o toallitas desinfectantes de gabinete dental)

ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

ANOMALÍAS DETECTADAS

Ningún funcionamiento
Ausencia de spray
Ausencia de agua en el insert, pero presencia de vibraciones
Falta de potencia
Débiles vibraciones
Ausencia de ultrasonidos
Fuga de agua entre pieza de mano y cordón o en la junta delante/atrás de la pieza de mano

SOLUCIONES

- Revisar la toma de corriente
- Eliminar la humedad, sobretodo en lo que se refiere a contactos eléctricos
- Remisión al Servicio Postventa SATELEC
- Controlar la entrada de agua
- Comprobar la presión
- Limpiar o cambiar el filtro
- Remisión al Servicio Postventa SATELEC
- Desobstruirlo
- Comprobar el insert
- Regular el spray
- Reemplazarlo
- Ver método de utilización de los inserts
- Secar bien los contactos eléctricos
- Enroscar nuevamente con la llave

- Limpiar los contactos del cordón
- Remisión al Servicio Postventa SATELEC para cambiar el cordón
- Cambiar la junta

POSIBLES CAUSAS

- Conexión defectuosa del cordón sector
- Presencia de líquido o humedad entre la pieza de mano y el cordón
- Fusible(s) fuera de servicio
- Conexión defectuosa de la manguera de agua
- No hay suficiente presión de agua
- Filtro obstruido o electro válvula defectuosa
- Insert o lima obstruido/a
- Mala elección del insert
- Mal reglaje del spray
- Insert gastado o deformado
- Mala utilización: ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuada sobre el diente
- Presencia de líquido o humedad entre la pieza de mano y el cordón
- Insert mal enroscado
- Contacto del conector defectuoso
- Hilo del cordón de la pieza de mano roto
- Desgaste de la junta de estanqueidad 1,15x1 de la pieza de mano

RESPONSABILIDADES

La responsabilidad del fabricante no se compromete en caso:

- De no respetar las recomendaciones del fabricante durante la instalación (presión de agua, tensión red).
- Cuando intervienen o reparan el aparato, personas no autorizadas por el fabricante.
- Utilización en una instalación eléctrica no conforme con las normas en vigor,
- Otras utilizaciones diferentes a las que se especifican en las instrucciones de este manual.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el manual de instrucciones sin previo aviso.

Entorno

Para pacientes y/o usuarios provistos de un estimulador cardiaco, u otros implantes activos, existe un riesgo potencial por el hecho de una posible interferencia sobre el funcionamiento del estimulador cardiaco o por un daño causado a éste.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

Eliminacion y Reciclado

La eliminación del aparato y de sus accesorios debe ser efectuada por un centro de recogida de aparatos electrónicos o reenviándolos al Servicio Post-venta de SATELEC.

En ningún caso, el aparato y sus accesorios deberán ser eliminados por el usuario.

Al final de su vida, los inserts deberán ser tirados en unos contenedores de seguridad previstos a estos efectos.

Temperatura de funcionamiento:

+ 10 a + 40 °C / 30 % a 75 % HR.

Temperatura de almacenamiento/transporte: - 40 a + 70 °C / 10 % a 100 % HR.

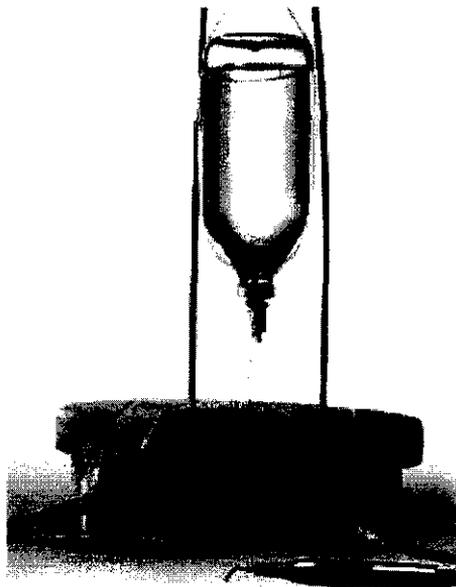
VIDA UTIL DEL APARATO

Teniendo en cuenta que el producto está hecho de partes electrónicas y que el uso es muy variable de un profesional a otro, el fabricante SATELEC certifica que no se puede determinar una vida útil exacta para estos productos.

Fabricados según criterios de calidad estrictos, su vida útil puede llegar hasta los 20 años en condiciones normales de uso y de mantenimiento preventivo, siendo esta cifra una estimación y no una referencia fija.

La garantía de los equipos es de un (1) año.

PIEZOTOME



Descripción

El PIEZOTOME, diseñado por SATELEC®, es un generador de ultrasonidos utilizado en cirugía dental. • La función PIEZOTOME puede utilizarse para cirugías, incluyendo osteotomía, osteoplastia, así como cirugías periodontales e implantes.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAB TEL: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

• La función NEWTRON® puede utilizarse para tratamiento mecánicos por ultrasonido, tales como profilaxis, tratamientos periodontales o endodontales.

Este equipo se suministra con dos conectores de cables de piezas de mano. Dependiendo de la aplicación, el usuario puede conectar una pieza de mano PIEZOTOME o NEWTRON.

Para una mayor eficacia, se pueden conectar dos piezas de mano del mismo tipo al mismo tiempo.

La función PIEZOTOME ofrece cuatro modos de uso, en configuraciones de potencia de ultrasonido preajustadas. Con la función NEWTRON, el usuario puede ajustar la potencia del ultrasonido.

En ambos casos, el usuario regula el caudal del fluido de irrigación.

El usuario controla el equipo mediante un teclado y un pedal multifunciones.

El caudal del fluido de irrigación y la potencia del ultrasonido se visualizan en una pantalla.

Para una mayor eficacia, el equipo memoriza los últimos ajustes.

El PIEZOTOME permite trabajar en condiciones de esterilidad óptimas.

Con el fin de sacar el mayor provecho de este equipo de alta tecnología, durante el mayor tiempo posible, y reducir el riesgo de accidentes, lea cuidadosamente este manual antes de utilizar el equipo por primera vez.

INSTALACIÓN

Es importante seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones en su orden estricto.

a) Conexiones de la unidad

- 1) Posicione la unidad en un lugar de fácil alcance en una superficie plana, inclinada a un ángulo que no supere los 10°.
- 2) Inserte las dos varillas del soporte en las bases del soporte de forma que quede suspendido por encima de la unidad.
- 3) Inserte el conector del cable del pedal multifunciones en la unidad
- 4) Coloque el pedal en el suelo de forma que se pueda accionar fácilmente con el pie.
- 5) Conecte el cable de alimentación en el conector de alimentación.
- 6) Conecte la pieza de mano del PIEZOTOME y su cable en uno de los conectores de cable de la unidad alineando las marcas rojas de cada uno de los componentes.
- 7) Si selecciona la función NEWTRON, conecte el cable NEWTRON en el conector de cable libre.
- 8) Conecte la pieza de mano NEWTRON a su cable. Consulte el manual del usuario suministrado con el equipo.

Nota :

- De la misma forma, puede conectar otra pieza de mano PIEZOTOME y su cable o un segundo cable NEWTRON en un conector de cable libre.
- Cuando se enciende, el equipo identifica automáticamente el tipo de cable conectado (PIEZOTOME o NEWTRON)

b) Ajuste del insert en la pieza de mano

- 1) Inserte un insert en la pieza de mano usando la llave
Consulte el manual del usuario suministrado con el equipo.
- 2) Coloque la pieza de mano en su soporte .

Nota : Un sistema de compatibilidad de la pieza de mano hace que no pueda ajustar un insert de cirugía PIEZOTOME (cirugía ósea, elevación de senos o corte de ligamentos) a una pieza de mano NEWTRON o a un insert CCS (periodontal, endodontal, etc.) a una pieza de mano PIEZOTOME.

c) Instalación de la línea de irrigación

Las instrucciones siguientes describen la instalación de una línea de irrigación. Deberá repetir el proceso para instalar una segunda línea de irrigación.

- 1) Abra la bolsa estéril y retire la línea de irrigación.
- 2) Conecte el extremo del tubo de silicona al extremo del conector de cable.
- 3) Abra la cubierta de la bomba del mismo lado del equipo
- 4) Introduzca el cartucho de la bomba en su compartimiento

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

- 5) Cierre la cubierta de la bomba. Tenga cuidado de no pinzar un tubo.
- 6) Inserte la patilla del cartucho de la bomba en el tapón de la botella/bolsa de solución de irrigación y abra el orificio de ventilación (si procede).
- 7) Si sólo existe una botella/bolsa: cuelgue el gancho del punto de sujeción central del Chasis. Si existen dos botellas/bolsas: cuelgue los ganchos de los puntos de sujeción laterales
- 8) Cuelgue la botella(s)/bolsa(s) en el soporte
- 9) Coloque los ganchos de sujeción de la línea de irrigación (suministrados con la unidad) en el cable de la pieza de mano y presione ligeramente.

d) Encendido

- 1) Compruebe que el interruptor de alimentación esté apagado (O).
- 2) Conecte el cable en la toma de alimentación.
- 3) Encienda el interrupto (I).

V - UTILIZACIÓN

USO POR PRIMERA VEZ

Los accesorios y la unidad deben esterilizarse siempre antes usar el equipo por primera vez

ADVERTENCIAS

2. 1 PRECAUCIONES DE INSTALACIÓN

- El equipo sólo debe ser conectado a la alimentación principal por un técnico de instalaciones dentales cualificado, que distribuya productos SATELEC.
- La red eléctrica a la que se conecta el equipo debe cumplir las normas siguientes. El uso de un enchufe con toma de tierra es obligatorio.
- Al recibir el equipo, compruebe que no ha sido dañado durante el transporte. Si existe algún problema, contacte con el servicio postventa de SATELEC (consulte la Sección 10.2).
- Siga las instrucciones de instalación en el orden correcto (consulte el Capítulo IV).

Formas de Uso

Cada vez que se enciende, el equipo se inicia automáticamente. Este proceso tarda unos cuantos segundos. El equipo no debe utilizarse hasta que el proceso haya terminado. El inicio incluye una serie de pasos diversos, descritos a continuación:

a) 1r paso: Prueba

Este paso comprueba que la pantalla LCD funciona correctamente. El usuario debe comprobar que todo se desarrolla correctamente:

- 1) Las 6 luces de indicación de la pantalla de control y las 2 luces de indicación de conexión activa del teclado deben encenderse.
- 2) La pantalla LCD de la pantalla de control muestra ".8.8" (los puntos y segmentos deben estar encendidos).
- 3) El fondo de la pantalla LCD pasa por los colores siguientes: verde, amarillo, azul, naranja y finalmente blanco. Compruebe que todos los colores aparecen en el orden adecuado.
- 4) Las 6 luces de indicación de la pantalla de control y las 2 luces de indicación de conexión activa del teclado deben apagarse.

b) 2o paso: Conexión activa por defecto

El equipo contiene un generador de ultrasonido sencillo con dos salidas (Izquierda y derecha) Sólo se puede utilizar una a la vez. La conexión utilizada se denomina "conexión activa".

- 1) El equipo detecta el tipo de cable presente en cada conector (Izquierda y derecha).
- 2) Automáticamente decide cuál será la conexión activa basándose en lo siguiente:
 - una conexión PIEZOTOME tiene la prioridad sobre una conexión NEWTRON.
 - la conexión derecha tiene prioridad sobre la conexión izquierda.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

3) La luz correspondiente a la conexión activa se enciende.

Nota : Durante el uso, el operador puede cambiar de una conexión a otra (consulte la Sección 5.3).

c) 3º paso: Cambio a la función PIEZOTOME o NEWTRON

El equipo identifica el tipo de conexión activa (PIEZOTOME o NEWTRON).

• Si la conexión activa identificada es PIEZOTOME, el equipo entra automáticamente en la función PIEZOTOME: El bloque PIEZOTOME del teclado se activa. El bloque NEWTRON del teclado se desactiva .

• Si la conexión activa identificada es NEWTRON, el equipo entra automáticamente en la función NEWTRON: El bloque NEWTRON del teclado se activa. El bloque PIEZOTOME del teclado se desactiva

d) 4º paso: Carga de la configuración

En este paso, el equipo recarga la configuración (potencia ultrasónica y caudal de irrigación) guardada durante la última sesión. La configuración se visualiza en la pantalla de control:

• En la función PIEZOTOME: Una luz indica el modo del momento. El caudal de fluido se muestra en la pantalla LCD.

• En la función NEWTRON: El color de fondo de la pantalla LCD indica el rango del momento.

El caudal de fluido se muestra en la pantalla LCD.

Nota : la primera vez que inicia el equipo, se utiliza la configuración de fábrica.

e) 5º paso: Activación de la irrigación

Al final del proceso de inicio, el equipo activa automáticamente la irrigación. El indicador correspondiente se enciende.

CAMBIO DE LA CONEXIÓN ACTIVA (IZQ./DER.)

El usuario puede pasar de una conexión a otra (Izq./der.) durante el uso:

• Con el teclado: La tecla de conexión izquierda activa la conexión izquierda. La tecla de conexión derecha activa la conexión derecha.

• Con el interruptor del pedal. Cada vez que el botón se presiona, la conexión activa cambia (Izq./Der.).

El equipo identifica inmediatamente el tipo de cable del conector activo (PIEZOTOME o NEWTRON) y entra en la función PIEZOTOME o NEWTRON según proceda. Se carga la configuración asociada con la conexión identificada (lado + tipo) (consulte la Sección 5.2.d).

Nota : el teclado y el pedal se desactivan si:

- el equipo está emitiendo ultrasonido.

- no se ha insertado un cable en el conector.

FUNCIÓN PIEZOTOME

a) Selección de modo

En la función PIEZOTOME, el bloque del teclado correspondiente se activa. El equipo dispone de 4 modos operativos con niveles de potencia de ultrasonido preajustados.

Modo Densidad Córlica Ósea

1 Muy Alta Espesa

2 Alta Espesa

3 Intermedia Delgada Esponjoso Denso

4 Baja Delgada o Ninguna Esponjoso. El usuario debe escoger el modo más adecuado al procedimiento. El modo se puede seleccionar:

• Con el teclado: El usuario pulsa la tecla correspondiente al modo que desea seleccionar.

• Con el pedal: Cada vez que se pulsa el pedal izquierdo, el equipo pasa al modo siguiente (1, 2, 3, 4, 1, etc.). Un indicador luminoso en la pantalla de control confirma la selección.

El caudal de fluido asociado con el modo seleccionado se muestra en la pantalla LCD

Nota : el teclado y el pedal se desactivan si el equipo está emitiendo ultrasonidos

b) Configuración de la irrigación

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ENRIQUE A. BORRI



FARMACEUTICA
MAT. N° 12.082 LUBA

En la función PIEZOTOME, la pantalla de control LCD muestra el caudal de fluido en ml/mn (con un fondo blanco). Un indicador luminoso confirma el caudal.

El usuario puede ajustar el caudal de fluido mediante las teclas +/- del bloque de irrigación del teclado. El caudal puede variar de 10 a 80 ml/mn en intervalos de 5 ml/mn.

La irrigación se puede activar:

- Con el interruptor del teclado
- Con el interruptor del pedal.

Si la irrigación está encendida, el indicador correspondiente se enciende. Si la irrigación está apagada, el indicador correspondiente se apaga.

Nota :

- la bomba sólo funciona cuando se emite ultrasonido.
- el teclado y el pedal se desactivan si el equipo está emitiendo ultrasonidos.

c) Encendido del ultrasonido

El ultrasonido se enciende y apaga con el pedal (Figura 6, #2). Cada vez que se pulsa el pedal, el generador se enciende/apaga.

- Si la irrigación está activada, el indicador se enciende y la bomba se enciende al mismo tiempo que el generador.
- Si la irrigación está desactivada, el indicador se apaga y la bomba no se enciende al mismo tiempo que el generador.

FUNCIÓN NEWTRON

a) Rango de potencia

Selección del rango

En la función NEWTRON, el bloque del teclado correspondiente se activa .

El equipo dispone de 4 rangos de potencia de ultrasonido. El usuario debe escoger el rango más adecuado al procedimiento. El rango se puede seleccionar:

- Con el teclado: El usuario pulsa la tecla correspondiente al rango que desea seleccionar.
- Con el botón del pedal: Cada vez que se pulsa el botón, el equipo pasa al rango siguiente (V, A, A, N, V, etc.).

Rango Potencia de ultrasonido

Procedimiento: Verde Baja Principalmente, Periodontal Amarilla Intermedia Principalmente, Endodontal Azul Alta Principalmente, Profilaxis Naranja Muy Alta.

Modalidades de tratamiento específico

El color de fondo de la pantalla LCD indica el rango del momento.

Nota: El teclado y el pedal se desactivan si el equipo está emitiendo ultrasonidos.

Ajuste preciso

Dentro de cada rango de ultrasonido, el usuario puede ajustar la potencia con precisión.

En la función NEWTRON, el ajuste preciso del ultrasonido dentro del rango seleccionado se muestra por defecto en la pantalla LCD.

El indicador luminoso apagado confirma que la pantalla LCD muestra la potencia de ultrasonido.

El ajuste preciso incluye 10 niveles que se pueden seleccionar mediante las teclas +/- del bloque NEWTRON del teclado

b) Irrigación de modulación

En la función NEWTRON, la pantalla LCD, muestra el nivel de ultrasonido por defecto. El color de fondo de la pantalla corresponde al rango seleccionado (verde, amarillo, azul o naranja).

El indicador luminoso apagado confirma que la pantalla LCD muestra la potencia de ultrasonido.

No obstante, el usuario puede modular el caudal de fluido de irrigación mediante las teclas +/- del bloque de irrigación del teclado.

El caudal puede variar de 5 a 40 ml/mn en intervalos de 1 ml/mn. Durante el ajuste, la pantalla LCD, muestra el caudal del fluido del momento. El indicador luminoso encendido confirma que la pantalla

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel. (011) 5256-1000

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

LCD muestra el caudal. Tres segundos después de ajustar el caudal, la pantalla vuelve al nivel del ultrasonido.

La irrigación se enciende:

- Con el interruptor del teclado.
- Con el interruptor del pedal.

Si la irrigación está activada, el indicador correspondiente se enciende.

Si la irrigación está desactivada, el indicador correspondiente se apaga.

Nota :

- La bomba sólo funciona cuando se emite ultrasonido.
- El teclado y el pedal se desactivan si el equipo está emitiendo ultrasonidos.

c) Encendido del ultrasonido

El ultrasonido se enciende y apaga con el pedal. Cada vez que se pulsa el pedal, el generador se enciende/apaga.

- Si la irrigación está activada, el indicador se enciende y la bomba se enciende al mismo tiempo que el generador.
- Si la irrigación no está activada, el indicador se apaga y la bomba se enciende al mismo tiempo que el generador.

CAMBIO DE INSERTS

Consulte el manual del usuario suministrado con el equipo.

Nota : Un sistema de compatibilidad de la pieza de mano hace que no pueda ajustar un insert de cirugía PIEZOTOME (cirugía ósea, elevación de senos o corte de ligamentos) a una pieza de mano NEWTRON o a un insert CCS (periodontal, endodental, etc.) a una pieza de mano PIEZOTOME.

VI - MANTENIMIENTO

Antes de cada procedimiento, compruebe que todos los instrumentos están esterilizados e instale una nueva línea de irrigación estéril con el cable de la pieza de mano.

UNIDAD DEL GENERADOR Y ACCESORIOS

(no incluye piezas de mano e inserts) Un procedimiento de mantenimiento previo debe realizarse en la unidad y los accesorios cada vez que se usa el equipo. Este procedimiento de mantenimiento puede dividirse en tres fases:

- Limpieza (unidad y accesorios)
- Descontaminación (unidad y accesorios)
- Esterilización (accesorios)

Procedimiento de mantenimiento recomendado:

1) Limpie y desinfecte la unidad y los accesorios usando un producto adecuado o con toallitas de desinfección especiales para aplicaciones dentales.

Evite el uso de agentes de limpieza y desinfectantes que contengan sustancias inflamables.

2) Retire cualquier fluido que pueda haber entrado en las aberturas durante la descontaminación.

3) Ponga los accesorios descontaminados en la caja de esterilización.

Los componentes hechos de tipos de metal diferentes no deben entrar en contacto entre sí durante la esterilización (riesgo de avería en caso de que se formen pares electrolíticos).

4) Envuelva la caja de esterilización en un paño en una bolsa de esterilización.

5) Esterilice en esterilizador de tipo autoclave (18 minutos esterilización al vapor a 134°C, a una presión de 2 bares (200hPa).

MANTENIMIENTO DE LAS PIEZAS DE MANO E INSERTS

Consulte el manual del usuario para obtener información sobre una pieza específica del equipo. Durante este procedimiento, puede retirar los inserts de las piezas de mano.

EXTRACCIÓN DE LA BOMBA

(mantenimiento básico)

Las bombas PIEZOTOME pueden extraerse fácilmente para facilitar la limpieza de componentes internos.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

Siga las instrucciones a continuación:

- 1) Ponga el interruptor en la posición "O".
- 2) Retire el cable de alimentación de su conector.
- 3) Coloque las garras de la llave de la bomba bajo los agarres de la bisagra de la cubierta de la bomba.
- 4) Presione la llave hacia la bomba hasta que no pueda avanzar más.
- 5) Retire la cubierta de la bomba/unidad del compartimiento del cartucho de la bomba levantándola suavemente.
- 6) Retire la llave de la bomba.
- 7) Retire el compartimiento del cartucho de la bomba de la cubierta.
- 8) Limpie la bomba y los componentes usando un producto adecuado, comprobando que ningún fluido entre en el motor (de lo contrario se puede estropear el dispositivo).
- 9) Reinstale el compartimiento del cartucho de la bomba y la cubierta.
- 10) Instale la unidad en la bomba, teniendo cuidado de introducir cada una de las tres varillas de metal (al lado de la bomba) en las guías del compartimiento del cartucho de la bomba. Debe escuchar un chasquido cuando se instalan correctamente.
- 11) Reinserte el cable de alimentación en su conector.

CAMBIO DE FUSIBLES

- 1) Ponga el interruptor en la posición "O".
- 2) Retire el cable de alimentación de su conector.
- 3) Introduzca la punta de un destornillador plano en la muesca sobre la caja de fusibles para liberarla.
- 4) Retire los fusibles usados.
- 5) Reemplácelos con fusibles nuevos del mismo tipo y rango.
- 6) Reinstale la caja de fusibles en su compartimiento hasta que escuche un clic que indica que se ha instalado correctamente.
- 7) Reinserte el cable de alimentación en su conector.

Nota: el dispositivo también contiene dos fusibles internos a los cuales el usuario no tiene acceso. Contacte con el servicio postventa de SATELEC.

VENTILADOR

Compruebe frecuentemente que el ventilador no tenga polvo. Siga las instrucciones a continuación:

- 1) Ponga el interruptor en la posición "O".
- 2) Retire el cable de alimentación de su conector.
- 3) Limpie el ventilador soplando ligeramente los orificios de ventilación.
- 4) Reinserte el cable de alimentación en su conector.

REVISIÓN

Los accesorios y cables deben revisarse regularmente con el fin de detectar cualquier problema de aislamiento. Reemplácelos si procede. Si observa algún problema, contacte con el servicio postventa SATELEC.

Advertencias:

Ciertos tipos de aparatos móviles de telecomunicación tales como los teléfonos móviles pueden provocar interferencias con PIEZOTOME.

Se deben respetar las distancias de separación recomendadas en el capítulo "Compatibilidad Electromagnética".

No se debe utilizar PIEZOTOME a proximidad de otro aparato o colocado sobre éste.

Si lo anterior resulta inevitable, es necesario controlar antes de la utilización su funcionamiento correcto en las condiciones de utilización.

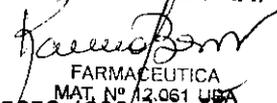
La utilización de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por Satelec como pieza de recambio, puede tener como consecuencia un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad de PIEZOTOME.

Emissiones electromagnéticas

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI


FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 USA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000

Fax: (011) 5278-6225

PIEZOTOME está destinado para una utilización en el entorno electromagnético del siguiente cuadro.

El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que PIEZOTOME se utiliza en el entorno que se describe a continuación.

Test de inmunidad Nivel de test según IEC60601 Nivel de conformidad Entorno electromagnético - observaciones

Descargas electrostáticas (ESD) IEC61000-4-2.

± 6 KV en contacto

± 8 KV en el aire

± 6 KV en contacto

± 8 KV en el aire

El suelo debe ser de madera, de hormigón, cemento o embaldosado. Si el suelo está cubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de 30%.

Transiciones eléctricas rápidas

IEC61000-4-4.

± 2 KV para las líneas de alimentación eléctrica

± 2 KV para las líneas de alimentación eléctrica

La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o a la de un hospital.

Ondas de choque IEC61000-4-5.

± 1 KV en modo diferencial

± 2 KV en modo común

± 1 KV en modo diferencial

± 2 KV en modo común

La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o a la de un hospital. Caída de tensión, cortes breves y variación de tensión

IEC61000-4-11.

<5% UT (>95% disminución de UT) para 0.5 ciclos

40% UT (60% disminución de UT) para 5 ciclos

70% UT (30% disminución de UT) para 25 ciclos

<5% UT (>95% disminución de UT) para 250 ciclos

<5% UT (>95% disminución de UT) para 0.5 ciclos

40% UT (60% disminución de UT) para 5 ciclos

70% UT (30% disminución de UT) para 25 ciclos

<5% UT (>95% disminución de UT) para 250 ciclos

La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o a la de un hospital. Si la utilización de Piezotome requiere una alimentación eléctrica sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de una alimentación autónoma (ondulador, etc).

Test de emisión Conformidad Entorno electromagnético - observaciones

Emisión RFCISPR 11.

Grupo 1

PIEZOTOME utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Como consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no son susceptibles de crear interferencias con los equipos cercanos.

Emisión RFCISPR 11.

Clase B

PIEZOTOME se puede utilizar en todos los establecimientos, incluyendo domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de energía de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.

Emisión de corrientes armónicas

IEC61000-3-2. Clase A

Fluctuación de tensión y flicker

IEC61000-3-3. Conforme

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

Inmunidad electromagnética/equipamiento portátil radiofrecuencias

PIEZOTOME está destinado para una utilización en el entorno electromagnético del siguiente cuadro.

El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que PIEZOTOME se utiliza en el entorno que se describe a continuación.

Observación 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

(a): Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, tales como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares/inalámbricos), radios portátiles, radio de aficionados, emisiones radios AM/FM y emisiones de TV no se pueden determinar con exactitud mediante la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético, debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, se debe efectuar una medida del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, resulta necesario probar las prestaciones del producto para verificar que están conformes con las especificaciones. Si se constatan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como volver a orientar o desplazar el producto.

(b): En la gama de frecuencia de 150MHz a 80MHz, las fuerzas de los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3V / m.

Test de inmunidad Nivel de test según IEC60601 Nivel de conformidad Entorno electromagnético - observaciones

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación radiofrecuencia no se deben utilizar a proximidad de PIEZOTOME (incluyendo los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada a partir de la frecuencia y la potencia del emisor.

Perturbación conducida radiofrecuencia. IEC61000-4-6 3 V/m de 150 KHz a 80 MHz 3 V/m

Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Campo electromagnético radiofrecuencia irradiada. IEC61000-4-3 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz 3 V/m $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz.

Donde P es la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y d es la distancia mínima en metros (m) de Distancias de separación recomendada PIEZOTOME está destinado para una utilización en un entorno electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones debidas a la radiación RF.

El usuario y/o el instalador de PIEZOTOME pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el aparato y PIEZOTOME como se recomienda en el siguiente cuadro.

Observación 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se atenúa por la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

Longitud de los cables de PIEZOTOME

Potencia nominal máx. del emisor en Watts Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor en metros (m)

De 150 KHz a 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$

De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$

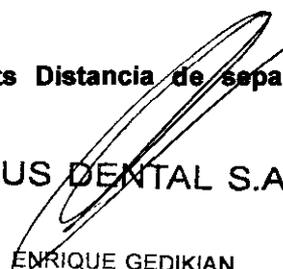
De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01 0,12 m 0,12 m 0,23 m

0,1 0,38 m 0,38 m 0,73 m

1 1,2 m 1,2 m 2,3 m

10 3,8 m 3,8 m 7,3 m

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE
KARINA A. BORRIFARMACÉUTICA
MAT. N° 12.061 UBA**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



30493)

100 12 m 12 m 23 m

Para los emisores de potencia máx. no listados anteriormente, la distancia recomendada d de separación en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor donde P es la potencia máx. del emisor en watts (W) según el fabricante.

Cables y accesorios	Longitud máxima	En conformidad con
Cordón de Pieza de Mano Pedal de mando	2 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B/Grupo 1
Emisión de corrientes armónicas -		IEC61000-3-2
Fluctuación de tensión -		IEC61000-3-3
Inmunidad a las descargas electrostáticas -		IEC61000-4-2
Inmunidad a las transiciones eléctricas rápidas en salva -		IEC61000-4-4
Inmunidad a las ondas de choque -		IEC61000-4-5
Inmunidad a las caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión		- IEC61000-4-11
Inmunidad conducción - Perturbación conducción radiofrecuencia -		IEC61000-4-6
Inmunidad irradiación - Campos electromagnéticos -		IEC61000-4-3

b) PIEZOTOME

Dimensiones/peso

Ancho : 350 mm (13,79 pulg.)

Altura : 110 mm (4,33 pulg.) sin soporte

490 mm (19,31 pulg.) con soporte

Profundidad : 240 mm (9,46 pulg.)

Peso : 2.6 kg (5,73 lb) (sin accesorios)

Especificaciones eléctricas

Clase: Clase I, tipo BF

Modo operativo: Intermitente 10 min/5 min

Alimentación: 115 V CA, 50/60 Hz

230 V CA, 50/60 Hz

Rango de alimentación: 55 VA

Fusibles : 230 V: 2 x 315 mA (5 x 20 mm)

115 V: 2 x 630 mA (5 x 20 mm)

Fusibles de protección interna: 2 x 1.5 AT (inaccesibles al usuario)

Duración de la memoria: 10 años a +25°C

Bombas peristálticas

Caudal en modo de irrigación: 5-80 ml/min \pm 10%

Caudal en modo de enjuague: 80 ml/min \pm 10%

Cada motor está instalado en un chasis montado en amortiguadores de caucho.

Ultrasonido Frecuencia de salida : 28 KHz à 36 KHz

c) Pedal multifunciones

Ancho : 185 mm (7,29 pulg.)

Altura : 40 mm (1,58 pulg.)

Profundidad : 145 mm (5,71 pulg.)

Número de pedales: 2

Número de botones sellados: 3

Cable de conexión: cerca de 2,000 mm (78,80 pulg.)

d) Soporte de pieza de mano

Esterilizables

e) Línea de irrigación

Línea de irrigación estéril de uso único con cartucho de bomba integrada.

f) Soporte

Altura: 473 mm (18,64 pulg.)

Número de puntos de sujeción: 3

Número de ganchos: 3

Puede soportar: Bolsas (no suministradas)

Botellas (no suministradas)

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

g) Cables

Cable de alimentación con toma de tierra: Longitud: 2,000 mm (78,80 pulg.)

Cable del PIEZOTOME: Longitud: 2000 mm (78,80 pulg.)

Cable de ultrasonido: Longitud: 2000 mm (78,80 pulg.)

h) Packs PIEZOTOME y NEWTRON

Consulte el manual del usuario suministrado con el equipo.

Nota : Un sistema de compatibilidad de la pieza de mano hace que no pueda ajustar un insert de cirugía PIEZOTOME (cirugía ósea, elevación de senos o corte de ligamentos) a una pieza de mano NEWTRON o a un insert CCS (periodontal, endodental, etc.) a una pieza de mano PIEZOTOME.

IV - INSTALACIÓN

DESEMBALAJE DEL EQUIPO

Al recibir el equipo, compruebe que no ha sido dañado durante el transporte.

Si observa un problema:

- 1) Conserve el embalaje original.
- 2) Anote el número de serie del equipo.
- 3) Contacte con el servicio postventa de SATELEC

ANOMALIA Y SOLUCIONES

- El equipo no se enciende
Cable de alimentación principal desconectado o defectuoso Revise y cambie el cable, si procede
- Fusibles dañados
Cambie los fusibles.

Nota: el dispositivo también contiene dos fusibles internos a los cuales el usuario no tiene acceso. Contacte con el servicio postventa de SATELEC.

- Fallo del conector de alimentación principal.
Interruptor de alimentación en la posición "O"
Ponga el interruptor en la posición encendido.
- El ultrasonido funciona pero no hay irrigación
Irrigación desactivada Encienda la irrigación con el teclado o el pedal.
- Línea de irrigación no conectada a la pieza de mano
Conecte la línea de irrigación.
- Caudal ajustado de forma incorrecta
Ajuste el caudal
- Pieza de mano y/o insert atascados
Desconecte la pieza de mano y compruebe que el fluido sale de la línea:
- En caso negativo, contacte con el servicio postventa de SATELEC.
- En caso afirmativo, desatornille el insert de la pieza de mano y sople ambos elementos. Si el problema continúa, contacte con el servicio postventa de SATELEC.
- Insert equivocado o la potencia de ultrasonido seleccionada es demasiado débil
Cambie el insert o el modo (en función PIEZOTOME) o rango de potencia (en función NEWTRON).
- No hay atomización
El insert no se ha instalado correctamente. Vuelva a instalar el insert. Consulte el manual suministrado con el equipo Insert deformado o desgastado Reemplace el insert.
Pieza de mano y/o insert no usados de forma adecuada Consulte el manual suministrado con el equipo .
- Contacto débil entre la pieza de mano y el conector.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1295ADP Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
MAT. N° 12/061

Presione la pieza de mano sin girarla

- Fluido presente en el conector de la pieza de mano NEWTRON
Seque el conector. Si existe un residuo negro alrededor de las patillas del conector y/o a los terminales de la pieza de mano, contacte con el servicio postventa SATELEC.
- Caudal de fluido ajustado sin precisión
Ajuste el caudal

PRECAUCIONES DE USO

- El PIEZOTOME sólo debe ser usado por profesionales dentales debidamente cualificados, en el contexto de sus actividades normales.
- Antes de usar el equipo, compruebe el estado del paciente (tejidos frágiles, anestesia incompleta, estado emocional o nervioso particular, etc.).
- El equipo ha sido diseñado para su uso exclusivo con los accesorios SATELEC.
- No lo utilice si el mismo o uno de sus accesorios parece averiado.
- Utilice únicamente un fluido de irrigación estéril, tal como una solución salina normal. La línea de irrigación no ha sido diseñada para la administración de medicamentos.
- En caso de que se presente un problema, contacte con el servicio postventa de SATELEC (consulte la Sección 10.2) en vez de hacer que una persona no autorizada lo repare. De lo contrario, el dispositivo puede representar un riesgo para el paciente y/o el usuario.
- Apague el equipo antes de desconectarlo de la alimentación.
- Antes de usarlo, compruebe que todo producto desinfectante (que pueda contener sustancias inflamables) se haya evaporado por completo.

PRECAUCIONES AMBIENTALES

- No cubra el equipo ni obstruya los orificios de ventilación.
- No lo sumerja en un líquido.
- Temperatura de funcionamiento: de +10 a +40°C a un máximo de 95% de humedad relativa sin condensación.
- Temperatura de almacenamiento: de -20 a +70°C a un máximo de 95% de humedad relativa sin condensación.
- No utilice el dispositivo en una atmósfera inflamable o en presencia de un gas explosivo (por ejemplo, anestésicos volátiles).
- Coloque el dispositivo en una superficie plana, inclinado en un ángulo que no supere los 10°.
- Compruebe que los cables no queden pinzados.
- El PIEZOTOME cumple las normas de compatibilidad electromagnética siguientes (CEI 601-1-2). No obstante, el usuario debe comprobar que cualquier interferencia electromagnética potencial no representa un riesgo de interferencia o daño del equipo o de cualquier otro elemento electrónico cercano. El equipo no debe utilizarse si el usuario o el paciente lleva un dispositivo activo (por ejemplo, un marcapasos). En caso de dudas, consulte con un especialista cualificado.
- Las ondas mecánicas del ultrasonido producidas por los inserts pueden dañar las prótesis.
- El equipo y sus accesorios no han sido diseñados para soportar los choques producidos por un desfibrilador eléctrico.
- El equipo debe guardarse en su embalaje original en un sitio adecuado, donde no represente un peligro para los demás.

MANTENIMIENTO

- Siga las instrucciones de mantenimiento al pie de la letra
- El usuario no debe destruir el equipo ni sus accesorios

PLUS DENTAL S.A. KARINA A. BORRI

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARM.
MAT. N° 12.061 UDA
MINT. DE SALUD

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

FALLO CAUSA POTENCIAL SOLUCIÓN

- La pantalla de control se enciende pero ni el sistema de ultrasonido ni de irrigación funcionan
Pedal desconectado o averiado Compruebe que el pedal se ha conectado correctamente.
Contacte con el servicio posventas de SATELEC.
- Ultrasonido demasiado fuerte o débil Insert no ajustado correctamente Vuelva a ajustar el insert. Consulte el manual suministrado con el equipo.
- Insert deformado o desgastado.
Reemplace el insert. Consulte el manual suministrado con el equipo
- Pieza de mano y/o insert no usados de forma adecuada: Consulte el manual suministrado con el equipo
- Fluido presente en el conector de la pieza de mano NEWTRON
Seque el conector. Si existe un residuo negro entorno a las patillas del conector y/o a los terminales de la pieza de mano, contacte con el servicio postventa SATELEC.
- No hay salida de ultrasonido.
Insert no ajustado correctamente Vuelva a ajustar el insert. Consulte el manual suministrado con el equipo.
- Pieza de mano defectuosa
Reemplace el insert. Consulte el manual suministrado con el equipo.
- Óxido y/o un residuo negro aparecen alrededor de las patillas del conector NEWTRON
Limpie los contactos, reemplace el cable o contacte con el servicio postventa SATELEC.
- Cable cortado: Reemplace el cable
- Pieza de mano inadecuada: Consulte el manual suministrado con el equipo
Fluido presente en el conector de la pieza de mano NEWTRON.
Seque el conector. Si existe un residuo negro alrededor de las patillas del conector y/o a los terminales de la pieza de mano, contacte con el servicio postventa SATELEC.
- Escape de fluido en el conector de la pieza de mano NEWTRON
Arandela impermeable de la pieza de mano NEWTRON desgastada. Reemplace la arandela.
- Escape de fluido en el extremo del insert
Cartucho desechable de la bomba averiado. Cambie el cartucho de la bomba.
- Se visualiza el mensaje TR o TO y no hay salida de ultrasonido o irrigación.
Problema interno de funcionamiento del dispositivo. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si el problema continúa, contacte con el servicio postventa de SATELEC.

REEMPLAZO DE COMPONENTES AVERIADOS

SATELEC proporcionará toda la información técnica necesaria, al personal o agentes técnicos de su red de distribución, para la reparación de componentes averiados que SATELEC considere como reparables.

VIII - ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

El usuario no debe tirar nunca el equipo usado. La presencia del símbolo significa que este producto no debe tratarse como desecho doméstico sino que debe procesarse por separado, según la Directiva 2002/96/CE.

Si comprueba que este producto se elimina correctamente estará ayudando a proteger el medioambiente.

Para obtener más información sobre el reciclaje de este producto, contacte con las autoridades locales, un centro de reciclaje o el distribuidor del producto.

- Las líneas de irrigación usados deben tirarse en un contenedor especial para residuos contaminados.
- Los inserts usados deben tirarse en contenedores de seguridad.

PLUS DENTAL S.A.ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12061 UBA**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

Anomalías y Soluciones

- No se puede cambiar el modo (en función PIEZOTOME) o el rango de potencia (en función NEWTRON). El equipo está emitiendo ultrasonido.
Detenga el ultrasonido presionando el pedal.
- No se ha insertado un cable en el conector.
Compruebe que el cable de la pieza de mano se ha insertado correctamente en el conector.
- El circuito de irrigación no se puede enjuagar. El equipo está emitiendo ultrasonido.
Detenga el ultrasonido presionando el pedal.
- No se ha conectado una línea en la pieza de mano. Compruebe que la línea de irrigación se ha conectado correctamente en la pieza de mano
- No se puede cambiar la conexión activa (izq./der.). El equipo está emitiendo ultrasonido.
Detenga el ultrasonido presionando el pedal.
- No se ha insertado un cable en el conector.
Compruebe que el cable de la pieza de mano se ha insertado correctamente en el conector.

Nota: el fabricante se reserva el derecho de modificar el dispositivo y/o el manual del usuario sin notificación previa.

X - FABRICANTE

Anote el número de serie del equipo antes de contactar con su distribuidor.

SATELEC

17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC - Francia
Tel : +33 (0) 556 34 06 07
Fax : +33 (0) 556 34 92 92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

Nota: consulte la etiqueta en la parte posterior del dispositivo.

Corriente alterna

Dispositivo BF

Precaución, consulte la documentación adjunta

Marcado CE

No debe eliminarse con los residuos domésticos

Esterilización al vapor (autoclave))

O/I Encendido/

III - DESCRIPCIÓN

3. 1 ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Los componentes del PIEZOTOME se suministran en packs separados:

- Un pack con el "Generador y accesorios"
- Uno o más "packs de piezas de mano" y/o kit(s) (dependiendo de la opción seleccionada)

Una lista detallada de los artículos suministrados se presenta a continuación.

Consulte la Figura 1 para identificar visualmente los componentes.

a) Generador y accesorios

- A. 1 generador del PIEZOTOME
- B. 1 cable de alimentación
- C. 1 pedal multifunciones
- D. 2 soportes para piezas de mano
- E. 5 líneas de irrigación estéril con cartucho integrado
- F. 1 soporte + 3 portabotellas

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.004.198

G. 1 llave para el desmontaje de la bomba

H. 1 manual

b) Packs y kits de instrumentos (dependiendo de la opción seleccionada)

Pack de cirugía ósea PIEZOTOME

1 caja de esterilización

1 pieza de mano PIEZOTOME con su cable

1 conjunto de inserts de cirugía ósea (BS1, BS2L, BS2R, BS4, BS5, BS6)

1 llave de ajuste

1 manual

5 ganchos de sujeción

Pack de elevación de senos PIEZOTOME

1 caja de esterilización

1 pieza de mano PIEZOTOME con su cable

1 conjunto de inserts para elevación de senos (SL1, SL2, SL3, SL4, SL5) llave de fijación + 1 llave plana universal

1 manual

5 ganchos de sujeción

Pack PIEZOTOME sin inserts

1 caja de esterilización

1 pieza de mano PIEZOTOME con su cable

1 llave de ajuste

1 manual

5 ganchos de sujeción

Pack periodontal NEWTRON

1 caja de esterilización

1 pieza de mano NEWTRON

1 cable de la pieza de mano NEWTRON

1 caja de inserts Periodontales (H1, H2L, H2R, H3, H4L, H4R)

1 llave de ajuste

1 manual

5 ganchos de sujeción

Pack retro NEWTRON

1 caja de esterilización

1 pieza de mano NEWTRON

1 cable de la pieza de mano NEWTRON

1 caja de inserts Retro (S12-70D, S12-90ND, S13LD, S13RD)

1 llave de ajuste

1 manual

5 ganchos de sujeción

Pack NEWTRON sin inserts

1 caja de esterilización

1 pieza de mano NEWTRON

1 cable de la pieza de mano NEWTRON

1 llave de ajuste

1 manual

5 ganchos de sujeción

3. 2 COMPONENTES

a) Unidad PIEZOTOME: Panel frontal

1. Pantalla de control

2. Teclado

3. Conector para el cable de la pieza de mano izquierda

4. Conector para el cable de la pieza de mano derecha

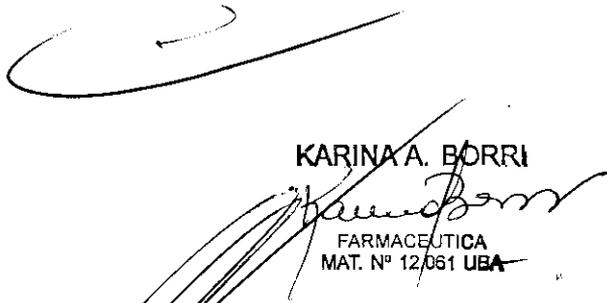
5. Bomba izquierda

6. Bomba derecha

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225


PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12061 UBA

b) Unidad PIEZOTOME : Panel trasero

1. Base del soporte
2. Soporte
3. Caja de fusibles
4. Conector del cable de alimentación
5. Orificios de ventilación
6. Interruptor de alimentación
7. Conector del pedal

c) Unidad PIEZOTOME : Bombas

1. Cubierta (abierta)
2. Compartimiento del cartucho de la línea de irrigación
3. Cartuchos de la bomba

d) Pedal multifunciones

Consulte la Figura 6 para identificar los elementos descritos a continuación.

1. Pedal de cambio:
 - modo (en función PIEZOTOME)
 - rango (en función NEWTRON)
2. Pedal-interruptor: inicia/detiene la producción de ultrasonido
3. Botón-interruptor: inicia/detiene la irrigación
4. Botón-interruptor: Conexión derecha activa/Conexión izquierda activa
5. Botón del circuito de irrigación de enjuague
6. Cable de conexión al PIEZOTOME

e) Piezas de mano

Consulte el manual del usuario suministrado con el equipo.

f) Pantalla de control

Consulte la Figura 7 para identificar los elementos descritos a continuación.

1. Pantalla LCD (muestra el caudal de fluido o potencia de ultrasonido)
2. Indicador luminoso de irrigación activada
3. Indicador luminoso de tipo de información visualizada en la pantalla
 - Encendido: se visualiza el caudal de fluido (en ml/mn)
 - Apagado: se visualiza la potencia de ultrasonido
4. Luces que indican el modo seleccionado en la función PIEZOTOME (apagadas siempre en la función NEWTRON)

g) Teclado

Consulte la Figura 8 para identificar los elementos descritos a continuación.

1. Indicador luminoso de conexión izq. activa
2. Indicador luminoso de conexión der. activa
3. Tecla de activación conexión izquierda
4. Tecla de activación conexión derecha
5. Tecla de selección del rango de potencia del ultrasonido (función NEWTRON)
6. Tecla de ajuste de potencia de ultrasonido (dentro del rango seleccionado) (función NEWTRON)
7. Teclas de selección para la función PIEZOTOME
8. Teclas de ajuste del caudal de irrigación
9. Tecla-interruptor: Inicia/detiene la irrigación
10. Tecla de circuito de irrigación de enjuague

h) Desmontaje de la bomba

Consulte la Figura 9 para identificar los elementos descritos a continuación.

1. Llave de desmontaje de la bomba
2. Bisagra de la cubierta de la bomba
3. Cubierta de la bomba
4. Cartucho de la bomba

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

a) Normas

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 LBA

Este equipo cumple con las regulaciones y normas vigentes. Directiva europea no. 93/42/CEE (Dispositivo médico clase IIa). Normas CEI 60601-1, CEI 601-1-2 y normas relacionadas. En lo que concierne a la compatibilidad electromagnética, PIEZOTOME necesita que se tomen precauciones particulares.

IX - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no será considerado como responsable si:

- no se han seguido las recomendaciones del fabricante (consulte el Capítulo II),
- las reparaciones no han sido realizadas por un técnico autorizado por el fabricante
- el equipo se ha utilizado en una instalación eléctrica que no cumple con las normas vigentes,
- el dispositivo se ha utilizado de forma no estipulada en este manual,
- no se han seguido las instrucciones de este documento.

VIDA UTIL DEL APARATO

Teniendo en cuenta que el producto está hecho de partes electrónicas y que el uso es muy variable de un profesional a otro, el fabricante SATELEC certifica que no se puede determinar una vida útil exacta para estos productos.

Fabricados según criterios de calidad estrictos, su vida útil puede llegar hasta los 20 años en condiciones normales de uso y de mantenimiento preventivo, siendo esta cifra una estimación y no una referencia fija.

La garantía de los equipos es de un (1) año.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12/061 LBA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1577-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3049**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos dentales a ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 Unidades para Tratamiento Dental

Marca del producto médico: SATELEC

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Ultrasonido de uso Odontológico.

Modelo(s): SUPRASSON P-5 BOOSTER

SUPRASSON P-5 NEWTRON

PIEZOTOME

Período de vida útil: 20 Años en condiciones normales de uso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SATELEC S.A.S ACTEON Group Division

Lugar/es de elaboración: 17 Avenue Gustave Eiffel-Z.I. du Phare-B.P.30216 33708 MERIGNAC Cedex.Francia.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3049

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.