

Manual de utilização



Newtron Booster



Este documento é a tradução para português da versão original redigida em francês.
Referência J60110 versão V8 e número de plano NBABFR030H

Índice

1 Documentação	5
1.1 Documentações associadas	5
1.2 Documentação electrónica	5
2 Informações necessárias	7
2.1 Indicações de utilização	7
2.2 Princípio de funcionamento	7
2.3 Utilização de outros acessórios que não os fornecidos pelo fabricante	7
2.4 Conexão e desconexão de acessórios durante a utilização	7
2.5 Reparação ou alteração do dispositivo médico	7
2.6 Garantia	8
2.7 Última actualização do documento	8
2.8 Data da primeira aplicação da marcação CE	8
3 Desembalar o dispositivo médico	9
4 Ligar o dispositivo médico	11
4.1 Ligar o dispositivo médico à rede de abastecimento de água	11
4.2 Ligar o dispositivo médico à rede de abastecimento de água	11
4.3 Instalar um filtro de água	11
4.4 Ligar o dispositivo médico à rede eléctrica	11
4.5 Ligar o dispositivo médico à rede eléctrica	12
5 Colocação do dispositivo médico	13
5.1 Fixar o dispositivo médico num apoio inamovível	13
5.2 Colocação dos cabos	13
5.3 Colocação do pedal de controlo	13
5.4 Ligar a peça de mão de	13
5.5 Enroscar uma ponta ou lima	13
6 Realizar um tratamento	15
6.1 Condições de utilização dos acessórios	15
6.2 Preparação para a utilização	15
7 Descrição do dispositivo médico	17
7.1 Caixa de controlo	17
7.2 Indicador luminoso	17
7.3 Peça de mão	17
7.3.1 Cabo de peça de mão	17
7.4 Ajuste a potência	17
7.5 Configurar a irrigação	17
7.6 Aberturas de ventilação	18
7.7 Pedal de controlo	18
7.8 Transformador	18
8 Desinfecção e esterilização	19
8.1 Limpar e desinfectar o dispositivo médico	19
8.2 Limpar, desinfectar e esterilizar os acessórios	20
9 Controlo e manutenção regular	21
9.1 Limpar o sistema de irrigação	21
9.2 Limpar o cartucho do filtro de água	21
10 Identificação de funcionamentos incorrectos	23
10.1 Não funciona	23
10.2 Sem pulverização	23
10.3 A potência não é a pretendida	23
10.4 Os ultra-sons não funcionam	23
10.5 Fuga de água	24
11 Especificações técnicas do dispositivo médico	25

11.1 Identificação	25
11.2 Transformador	25
11.3 Gerador	25
11.4 Comprimento dos cabos	25
11.5 Irrigação	26
11.6 Pedal de controlo	26
11.7 Características ambientais	26
11.8 Limitações ambientais	26
11.9 Características de desempenhos significativos	26
12 Regulamentação e normalização	27
12.1 Normas e regulamentações aplicáveis	27
12.2 Classe médica do dispositivo	27
12.3 Símbolos	27
12.4 Identificação do fabricante	30
12.5 Moradas das filiais	31
12.6 Eliminação e reciclagem	32
13 Índice	34

Introdução

O dispositivo médico que se prepara para instalar e utilizar no seu consultório é um dispositivo médico de utilização profissional. Este representa uma ferramenta de eleição com a qual irá realizar tratamentos no âmbito da sua actividade.

Para maior segurança para si próprio e para os seus pacientes, conforto na prática diária e para beneficiar em pleno da tecnologia do seu dispositivo médico, solicitamos que leia atentamente a documentação fornecida.

Consulte nos protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização dos acessórios e nos protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização das peças de mão as seguintes informações:

- A preparação dos elementos para esterilização
- Os protocolos manuais e automáticos detalhados
- As informações sobre acondicionamento para esterilização
- As recomendações para inspecção de elementos

Consulte no manual de instruções relativo à gama de geradores de ultra-sons dentários SATELEC, a company of Acteon group as seguintes informações:

- Formato das documentações
- Prazo de conservação das documentações
- Avisos relativos às populações de utilizadores e pacientes
- Zona de tratamento
- Interações, contra-indicações e interdições de utilização do dispositivo médico
- Eliminação e reciclagem do dispositivo médico
- Responsabilidade do fabricante

Consulte nos manuais de utilização Quick Start e Quick Clean de cada dispositivo médico as seguintes informações:

- Como desembalar e instalar o dispositivo médico
- Como utilizar o dispositivo médico
- Como controlar e realizar a manutenção do dispositivo médico
- Especificações técnicas do dispositivo médico

1 Documentação

Este documento contém as seguintes informações:

- Indicações de utilização
- Descrição do dispositivo médico
- Colocação e instalação do dispositivo médico
- Utilização do dispositivo médico
- Preparação para limpeza e desinfecção do dispositivo médico
- Controlo e manutenção geral do dispositivo médico
- Manutenção realizada pelo utilizador

1.1 Documentações associadas

Este documento deve ser utilizado em conjunto com os seguintes documentos:

Nome do documento	Referências
Manual de instruções geral relativo ao conjunto da gama dos geradores de ultra-sons dentários	J00017
Protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização das chaves	J81007
Protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização das pontas	J02007
Protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização das peças de mão	J12917
Tabela de regulação da potência dos geradores de ultra-sons	J58000
Modo de consulta das instruções de utilização eletrónicas	J00007
Manual de utilização do Newtron® Booster	J60117
Quick Clean Newtron® Booster	J60101
Quick Start Newtron® Booster	J60100
Manual de utilização da peça de mão Newtron	J12647
Folheto de instalação e substituição dos cartuchos e filtros de ar e água	J11330

Os documentos Quick Start e Quick Clean são resumos criados para sua comodidade. As únicas instruções comprovadas são os manuais de utilização e as documentações regulamentares associadas ao dispositivo médico.

1.2 Documentação electrónica



As instruções de utilização do seu dispositivo são fornecidas em formato electrónico para o endereço Internet indicado e não em formato de papel. Em caso de indisponibilidade do sítio Web, aceda mais tarde. É igualmente possível obter as documentações gratuitamente em formato impresso num prazo de 7 dias através de um simples pedido no nosso sítio Web, bem como por telefone ou por correio.

As instruções de utilização electrónicas são disponibilizadas em formato PDF (Portable Document Format). É necessário um software de leitura de ficheiros PDF para visualizar as instruções de utilização electrónicas. É obrigatório ler e compreender o conteúdo das instruções de utilização relativas à utilização do seu dispositivo e dos respectivos acessórios.

! Não utilize o seu dispositivo sem ter tomado conhecimento das instruções de utilização.

As instruções de utilização do dispositivo estão disponíveis em www.satelec.com/documents

Aquando da recepção do seu dispositivo, deve imprimir e transferir toda a documentação ou partes da documentação de que possa necessitar em caso de emergência ou falha do acesso à Internet ou da ferramenta de visualização electrónica, tal como um computador, tablet, etc. Recomendamos que visite regularmente o sítio Web para consultar e

transferir as instruções de utilização do dispositivo actualizadas. Solicitamos ao utilizador que guarde a documentação num local de fácil acesso para referência quando necessário.

Toda a documentação em formato impresso ou electrónico do seu dispositivo médico deve ser conservada ao longo do tempo de vida do seu dispositivo.

Guarde os documentos originais relativos ao dispositivo médico e respectivos acessórios para referência posterior. Em caso de empréstimo ou venda, a documentação deve ser fornecida juntamente com o dispositivo médico.

2 Informações necessárias

2.1 Indicações de utilização

Este dispositivo médico é utilizado em conjunto com uma peça de mão de ultra-sons dentária, na qual é enroscado um instrumento de ultra-sons. Destina-se ao tratamento de profilaxia, periodontia, endodontia e conservação e restauração dentárias.

2.2 Princípio de funcionamento

O dispositivo médico fornece um sinal elétrico à peça de mão de ultrassons. Esta encontra-se ligada ao dispositivo médico por intermédio de um cabo. É composta por um transdutor cerâmico piezoelétrico que transforma o sinal elétrico em vibrações de ultra-sons.

As vibrações mecânicas são transmitidas a uma ponta ou lima dentária enroscada na extremidade da peça de mão de ultra-sons.

2.3 Utilização de outros acessórios que não os fornecidos pelo fabricante

A peça de mão está concebida para funcionar com pontas e limas dentárias SATELEC, a company of Acteon group. Qualquer utilização de pontas ou limas de outros fabricantes conduzirá à deterioração da peça de mão, à quebra de pontas e limas e à anulação da garantia.

2.4 Conexão e desconexão de acessórios durante a utilização

Não enrosque ou desenrosque as pontas quando a peça de mão estiver activada.

2.5 Reparação ou alteração do dispositivo médico

Contacte o fornecedor do seu dispositivo em vez de recorrer a qualquer reparador que possa deixar o seu dispositivo perigoso para si e para os seus pacientes.

Não efectue reparações ou alterações do dispositivo sem a prévia autorização da SATELEC, a company of Acteon group.

Se o dispositivo for modificado ou reparado, devem ser realizados controlos e testes específicos para assegurar que o dispositivo médico é sempre utilizado com toda a segurança.

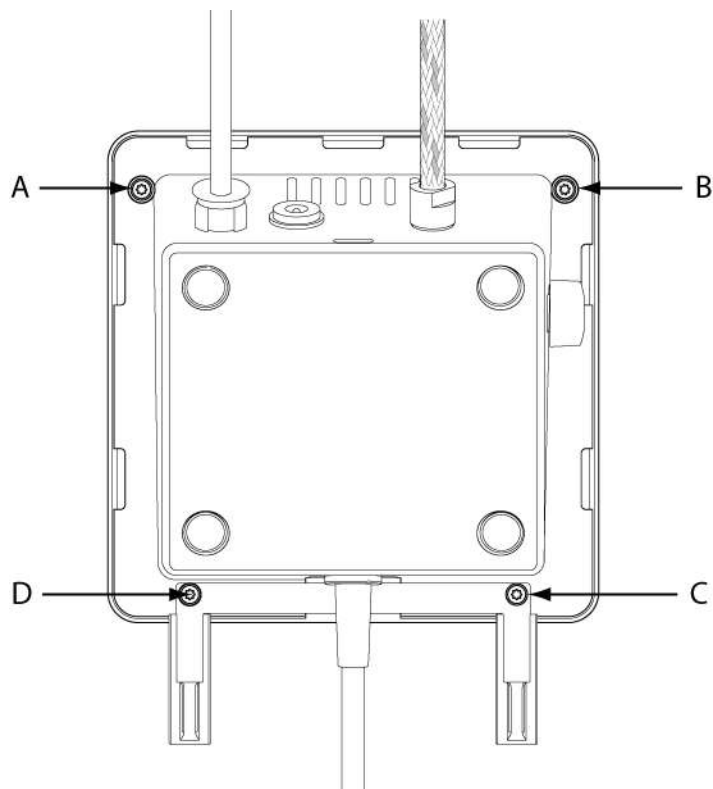
Se necessário, contacte um revendedor autorizado ou o serviço pós-venda da SATELEC, a company of Acteon group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

A SATELEC, a company of Acteon group disponibiliza ao pessoal técnico da rede de revendedores autorizados todas as informações necessárias à reparação de elementos danificados nos quais possam intervir.

2.6 Garantia



Os parafusos marcados com A, B, C e D não devem ser, em caso algum, desapertados pelo utilizador sob pena de invalidação da garantia do dispositivo médico.

2.7 Última actualização do documento

09/2017

2.8 Data da primeira aplicação da marcação CE

2013

3 Desembalar o dispositivo médico

Aquando da recepção do dispositivo médico, localize eventuais danos causados pelo transporte.

Se recebeu este dispositivo médico por engano, contacte o fornecedor do mesmo para proceder à sua recolha.

Para qualquer questão, contacte o seu fornecedor.

O Newtron® Booster inclui os seguintes elementos:

- Uma caixa Newtron® Booster com cabo de pedal não desligável, um cabo da peça de mão não desligável, um suporte da peça de mão
- Um tubo de entrada de água não desligável
- Uma peça de mão Newtron
- Um Quick Start Newtron® Booster [J60100]
- Um Quick Clean Newtron® Booster [J60101]
- Um kit de fixação
- Pontas e chaves consoante a composição comercial
- Um transformador e respetivo cabo

4 Ligar o dispositivo médico

4.1 Ligar o dispositivo médico à rede de abastecimento de água

A ligação do seu dispositivo médico à rede de água deve ser realizada por um técnico de instalação dentária autorizado.

A pressão da rede de de água pode variar ao longo do dia. O valor da pressão da rede de água deve ser adaptado obrigatoriamente aos valores prescritos para o seu dispositivo médico. É obrigatório certificar-se de que a pressão máxima admissível pelo dispositivo médico nunca será atingida ou ultrapassada. Em caso de dúvida, recomendamos vivamente a instalação de um sistema que permita a limitação da pressão da água.

Em caso de ausência prolongada ou não utilização do dispositivo médico, é necessário cortar a entrada de água do aparelho ou do armário.

4.2 Ligar o dispositivo médico à rede de abastecimento de água

O conector da tubagem de alimentação permite a ligação do dispositivo médico à rede de distribuição de água doméstica. O conector é prolongado por um tubo, sobre o qual deve fixar um filtro que convém ser limpo e substituído regularmente, conforme indicado no capítulo *Limpar o cartucho do filtro de água página 21*.

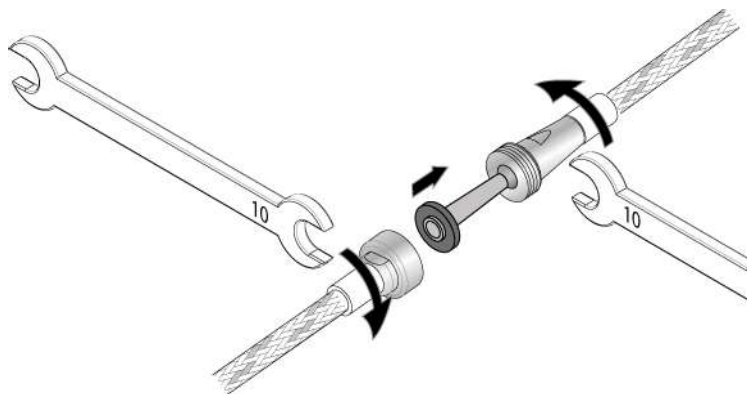
O abastecimento da água deve satisfazer os critérios de qualidade compatíveis com a prática de tratamentos dentários.

4.3 Instalar um filtro de água

A água fornecida pelo serviço em vigor poderá não ser compatível com a qualidade pretendida para cuidados dentários. Se for o caso, deve instalar um filtro de água no tubo de alimentação de água do dispositivo médico.

Adquira o kit adequado, acompanhado do folheto de instalação e manutenção dos cartuchos e filtros de ar e água [J11330].

A SATELEC, a company of Acteon group rejeita qualquer responsabilidade pelos danos causados por uma instalação realizada por qualquer fornecedor não autorizado.



4.4 Ligar o dispositivo médico à rede eléctrica

A ligação do seu dispositivo médico à rede eléctrica deve ser realizada por um técnico de instalação dentária autorizado.

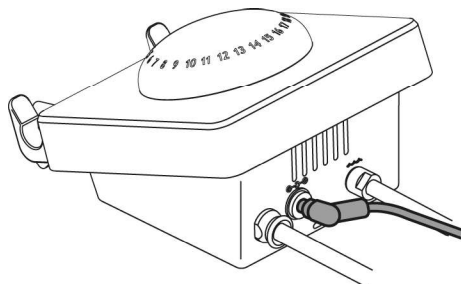
Uma tensão diferente poderá causar danos no dispositivo médico e resultar em lesões no paciente e no utilizador. Qualquer variação da tensão da rede eléctrica ou campo electromagnético, fora dos limites em vigor, poderá perturbar o funcionamento do dispositivo médico.

Os dispositivos médicos equipados com uma ligação à terra de protecção devem obrigatoriamente ser ligados a uma rede eléctrica equipada com terra de protecção.

Não ligue o dispositivo médico a uma extensão eléctrica nem coloque o cabo eléctrico num guarda-fios ou passador de cabos.

4.5 Ligar o dispositivo médico à rede eléctrica

1. Coloque o botão de regulação da potência na posição 0.
2. Ligue o transformador ao conector do dispositivo médico.
3. Ligue o cabo para transformador ao transformador.
4. Ligue o cabo para transformador à tomada eléctrica.



5 Colocação do dispositivo médico

Coloque o dispositivo médico num local adequado para a sua utilização.

O dispositivo médico deve ser colocado num plano fixo e horizontal não ultrapassando os cinco graus de inclinação.

Certifique-se de que os cabos não limitam os movimentos nem a livre circulação das pessoas.

Ajuste o posicionamento do seu dispositivo médico em função do seu ângulo de visão e das características do seu posto de trabalho, por exemplo, a iluminação ou distância entre o utilizador e o dispositivo médico.

Certifique-se de que é possível aceder rapidamente ao seu dispositivo médico. Os dispositivos de desligamento, ou seja, o interruptor e a ficha de alimentação, devem ser de livre acesso.

Certifique-se de que não instala o seu dispositivo médico próximo de outro aparelho.

5.1 Fixar o dispositivo médico num apoio inamovível

Após a instalação, não é suposta a deslocação do dispositivo médico. O dispositivo médico deve ser fixado de forma a que não possa ser desmontado ou deslocado sem ajuda de ferramentas.

5.2 Colocação dos cabos

Nunca efetue um movimento de rotação do conector da peça de mão no respetivo cabo, pois poderá danificar o dispositivo médico.

Nunca enrole o cabo da peça de mão em volta do dispositivo médico.

Certifique-se de que não é possível passar com objetos por cima dos diferentes cabos ou calcá-los.

O cabo equipado com a sua peça de mão deve ser de fácil acesso e certifique-se de que não fica esticado quando for utilizado.

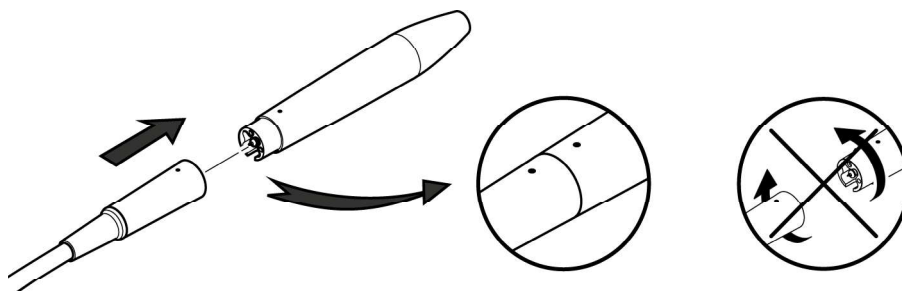
5.3 Colocação do pedal de controlo

O pedal de controlo deve ser posicionado junto dos pés do operador e deve ser de fácil acesso.

5.4 Ligar a peça de mão de

Verifique a ausência de vestígios de humidade ao nível das ligações da peça de mão. Se as ligações estiverem húmidas, seque-as com a seringa multifunção.

Lubrifique a junta de estanquidade do circuito de irrigação situado na parte posterior da peça de mão no eixo metálico com massa lubrificante de silicone a fim de prolongar a respetiva eficácia e evitar fugas. Sobretudo, não utilize lubrificante de pulverização para a instrumentação dentária.



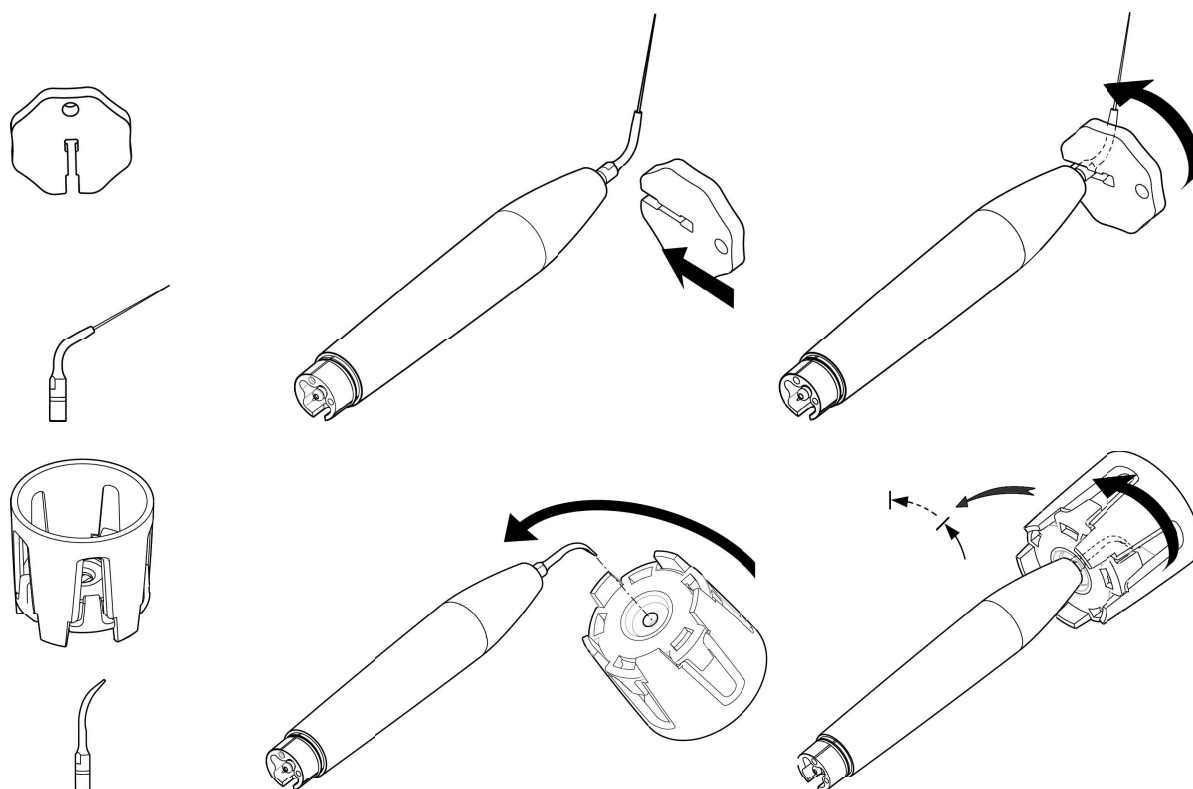
Insira a peça de mão no suporte, sem exercer nenhum movimento de rotação.

5.5 Enroscar uma ponta ou lima

A vibração correcta de uma ponta ou lima implica um aperto correcto que não deve ser forçado no ponto de encaixe.

Enrosque a ponta com a chave dinamométrica (F81320, F81321, F81322 ou F81323) para assegurar o funcionamento ideal dos ultrassons. Um aperto exagerado da ponta ou da lima com a chave plana pode originar uma rutura da ponta, da lima ou da peça de mão.

Para evitar o autobloqueio da ponta ou da lima, esta deve ser desmontada após cada utilização e esterilizada.



As chaves dinamométricas devem ser substituídas anualmente.

6 Realizar um tratamento

6.1 Condições de utilização dos acessórios

Os acessórios e a peça de mão devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de qualquer utilização.



Consulte os protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização dos acessórios referidos no capítulo *Documentações associadas* página 5.

6.2 Preparação para a utilização



Protection
Glasses Needed

Para preparar o dispositivo médico, siga as etapas abaixo:

1. Utilize óculos e luvas de protecção.
2. Limpe a caixa com um toalhete alcoólico de desinfecção.
3. Retire a peça de mão do respetivo estojo de esterilização.
4. Retire a chave do respetivo estojo de esterilização.
5. Retire a ponta do respetivo estojo de esterilização.
6. Enrosque a ponta na peça de mão, primeiro à mão e em seguida com a chave.
7. Ligue a peça de mão ao suporte do cabo da peça de mão.
8. Coloque a peça de mão no respetivo suporte. .
9. Ligue o dispositivo médico.
10. Verifique os parâmetros de irrigação consoante a ponta escolhida.
11. Por cima de uma drenagem de água, verifique se o pulverizador funciona corretamente.

O dispositivo médico está agora pronto para ser utilizado.

7 Descrição do dispositivo médico

7.1 Caixa de controlo

A caixa de comando integra a tecnologia Newtron® patenteada pela SATELEC, a company of Acteon group.

A tecnologia Newtron® fornece as vibrações de ultrassons de forma controlada. Ligadas pelas pontas SATELEC, a company of Acteon group, estas vibrações permitem fornecer tratamentos eficientes e garantir a segurança do paciente.

A caixa de controlo inclui um gerador de ultra-sons dentário provido de um controlo piezoeléctrico.

7.2 Indicador luminoso

O indicador luminoso destina-se a informar sobre o estado do dispositivo médico.

Quando o indicador luminoso está aceso, o dispositivo médico está sob tensão e pronto a ser utilizado.

7.3 Peça de mão

O dispositivo médico deve ser utilizado em combinação com uma peça de mão Newtron.

Consulte o manual de utilização das peças de mão Newtron [J12647] para obter mais informações.

7.3.1 Cabo de peça de mão

O cabo assegura a circulação da irrigação e a ligação eléctrica entre o dispositivo médico e a peça de mão.

7.4 Ajuste a potência

A regulação da potência dos ultra-sons deve ser realizada em função da ponta utilizada e prática aplicada. O nível de potência de utilização das pontas deve ser seleccionado em conformidade com o sistema de código de cores das pontas Acteon (pontas CCS).

Cada ponta deve ser utilizada de acordo com as regulações definidas na Tabela de regulação da potência e de irrigação dos geradores de ultrassons [J58000].

O botão de regulação da potência dos ultra-sons assegura:

- O arranque/paragem do aparelho (símbolo OI).
- A regulação da potência de utilização: 1 a 20.

O botão de regulação está dividido em 4 setores coloridos, cada um com 5 posições.

- Verde: 1 a 6: potência muito baixa a baixa, utilizada principalmente para periodontia.
- Amarela: 6 a 11: potência média, utilizada principalmente para endodontia.
- Azul: 11 a 16: potência forte, utilizada principalmente para destarização e conservação e restauração dentárias.
- Laranja: 16 a 20: potência muito forte, utilizada principalmente para extracção.

O botão de regulação da potência dos ultra-sons não deve ser retirado.

7.5 Configurar a irrigação

O dispositivo médico deve ser regulado para a potência mínima para ajustar o débito de irrigação. Pressione o pedal até surgir a pulverização.

Devido aos diferentes métodos de trabalho, experiências e formações profissionais de um profissional para outro, compete ao utilizador assegurar-se de que o débito de irrigação é perfeitamente adequado ao tratamento pretendido para evitar a ocorrência de lesões no local de tratamento.

Configure o fluxo de irrigação com o botão de regulação do fluxo de irrigação. A regulação deve ser adequada à ponta e ao tratamento pretendido.

Enrosque para diminuir o débito e desenrosque para aumentar o débito.

O botão de regulação do fluxo de irrigação não deve ser retirado.

Tenha cuidado para não desenroscar completamente o botão de regulação a fim de não o remover e perder elementos do dispositivo.

Cada ponta deve ser utilizada de acordo com as regulações definidas na Tabela de regulação da potência e de irrigação dos geradores de ultrassons [J58000].

7.6 Aberturas de ventilação

As aberturas de ventilação permitem assegurar a boa ventilação da caixa de controlo. Deixe-as desimpedidas para permitir uma boa ventilação.

7.7 Pedal de controlo

De tipo ON/OFF, o pedal assegura a ligação do dispositivo médico pelo médico.

A pressão no pedal aciona automaticamente os ultrassons da peça de mão e a função de irrigação, se esta não estiver desativada.

O pedal de controlo equipado com o respectivo cabo não pode ser desligado. O seu peso e patim antiderrapante asseguram uma boa estabilidade.

7.8 Transformador

O transformador faz parte do dispositivo médico e contribui para a segurança eléctrica do mesmo. Deve estar instalado junto do dispositivo médico e deve ser de fácil acesso.

O cabo eléctrico liga o transformador ao dispositivo médico.

■ Utilize apenas o transformador fornecido com o seu dispositivo médico.

8 Desinfecção e esterilização

As instruções relativas aos protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização dos acessórios fornecidas pela SATELEC, a company of Acteon group foram validadas para cada dispositivo médico e acessório. Os guias aplicáveis encontram-se descritos no capítulo *Documentações associadas página 5*.

Podem ser transferidos a partir do seguinte endereço: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Em qualquer caso, as regulamentações locais em vigor relativas aos protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização dos acessórios prevalecem sobre as informações fornecidas pela SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Limpar e desinfetar o dispositivo médico

A caixa de comando do dispositivo médico deve ser limpa e desinfetada diariamente.

A peça de mão deve ser limpa, desinfetada e esterilizada após cada utilização.

■ Não mergulhe a peça de mão.

O dispositivo médico deve estar obrigatoriamente na posição OFF ou na posição Desligar O aquando dos procedimentos de limpeza e desinfecção.

Consulte as instruções detalhadas no capítulo *Limpar o sistema de irrigação página 21*.

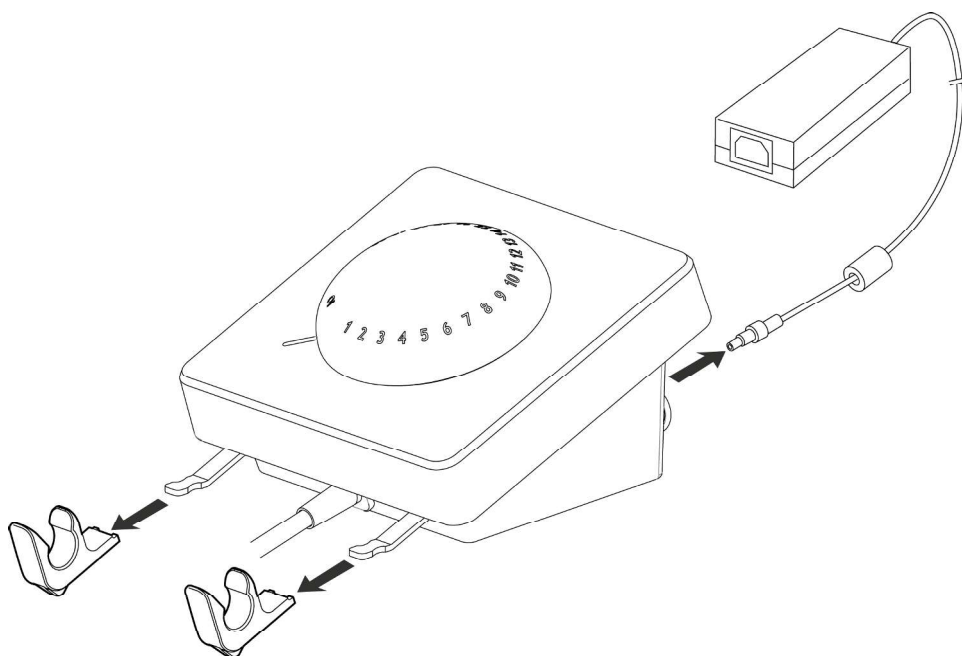
Utilize os panos embebidos em produtos destinados a desinfecção à base de álcool.

Evite a utilização de produtos de limpeza e desinfecção que contenham agentes inflamáveis.

Caso contrário, certifique-se da evaporação do produto e ausência de qualquer agente combustível no dispositivo médico e respectivos acessórios antes da colocação em funcionamento.

■ Não utilize produtos abrasivos para limpar o dispositivo médico.

■ Não pulverize directamente sobre o dispositivo médico para o limpar. Pulverize sempre o produto sobre um pano e, em seguida, limpe o dispositivo médico.



Para preparar a limpeza, retire os diferentes elementos do Newtron® Booster conforme ilustrado aqui.

8.2 Limpar, desinfetar e esterilizar os acessórios

Consulte os protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização dos acessórios referidos no capítulo *Documentações associadas* página 5.

9 Controlo e manutenção regular

O dispositivo médico não necessita de qualquer plano de manutenção preventiva excepto:

- Controlo dos acessórios
- Manutenção regular de limpeza, desinfeção e esterilização
- Limpeza

É necessário limpar o cartucho do filtro de água do dispositivo médico.

Verifique o estado de limpeza das aberturas de ventilação da caixa de comando para evitar o aquecimento.

Verifique o estado de limpeza do nariz da peça de mão, que deve estar limpo e liso, sem sinais de corrosão, e a peça de mão deve enroscar-se no mesmo de forma fácil e firme.

Verifique o estado das juntas posteriores da peça de mão, que não devem estar distendidas, rasgadas ou frágeis.

Verifique antes e depois de cada utilização a integridade do dispositivo médico e respectivos acessórios para detectar atempadamente qualquer problema. Isto é necessário para detectar qualquer falha de isolamento eléctrico ou degradação. Se necessário, substitua os elementos deteriorados.

9.1 Limpar o sistema de irrigação

Coloque o dispositivo em funcionamento na potência mínima, em débito de irrigação máximo durante 2 minutos.

Quando o sistema de irrigação estiver limpo, efectue as seguintes operações:

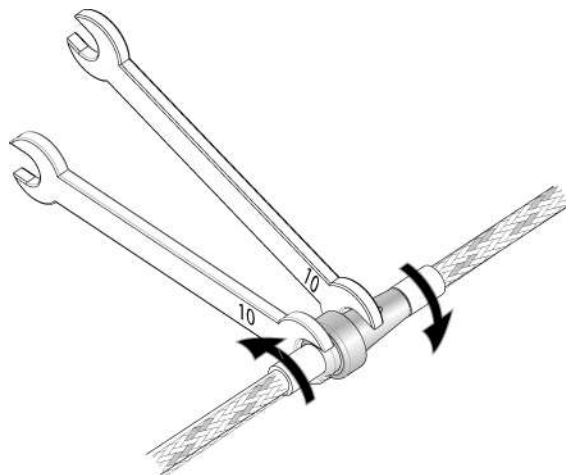
1. Desligue a peça de mão e consulte os protocolos de limpeza, desinfeção e esterilização das peças de mão [J12910].
2. Efetue a limpeza e desinfeção dispositivo médico conforme indicado no capítulo *Limpar e desinfectar o dispositivo médico* página 19.
3. Siga as instruções dos protocolos de limpeza, desinfeção e esterilização dos acessórios SATELEC, a company of Acteon group [J81007] e [J02007].

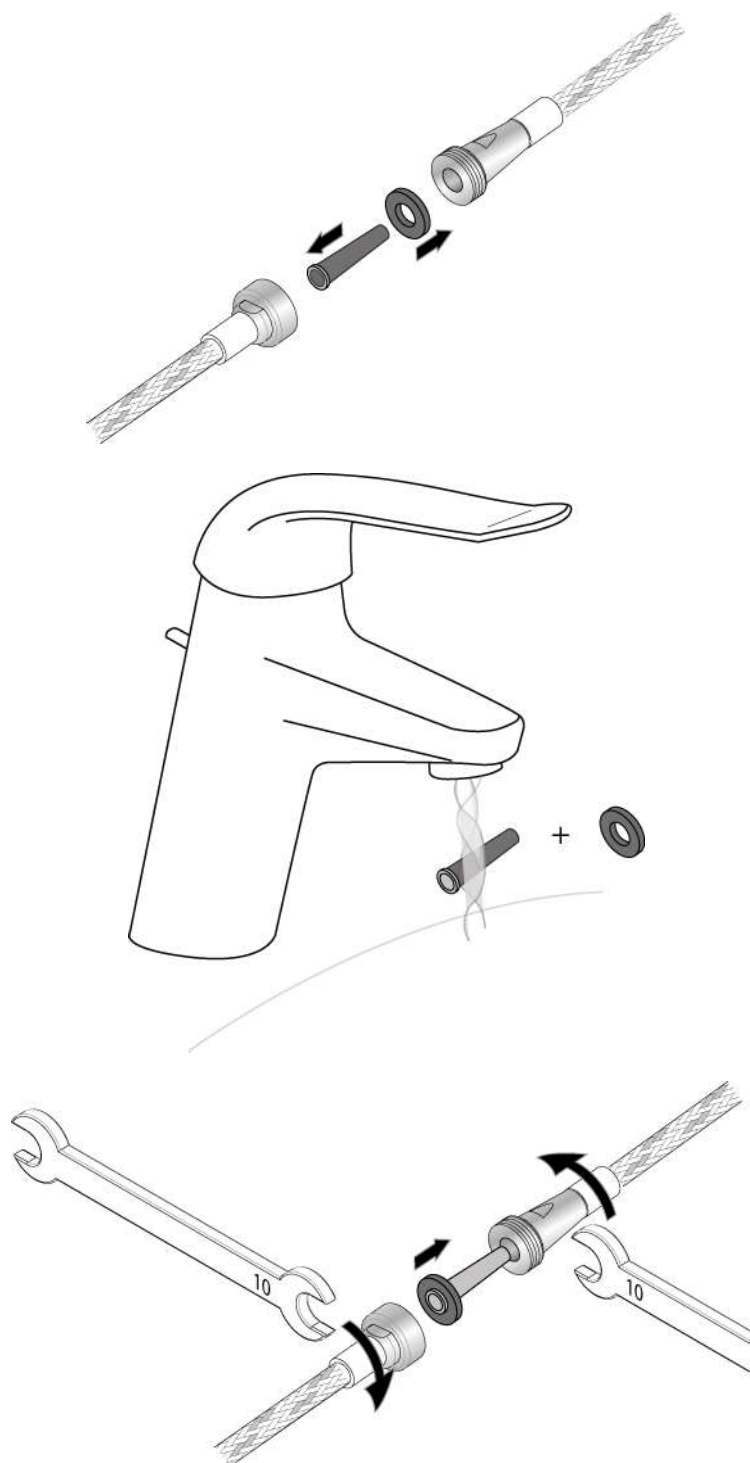
9.2 Limpar o cartucho do filtro de água

O cartucho do filtro de água deve ser limpo regularmente. O filtro de água deve ser trocado a cada 6 meses.

Para limpar o cartucho do filtro de água, proceda da seguinte forma:

1. Pare o dispositivo médico (posição O).
2. Desligue a alimentação eléctrica.
3. Desligue o fornecimento de água.
4. Desligue o tubo do aparelho.
5. Desenrosque as duas partes do filtro.





6. Verifique a ausência de fuga e o bom funcionamento do pulverizador.

Um cartucho deteriorado ou entupido deve ser substituído.

10 Identificação de funcionamentos incorrectos

Em caso de funcionamento incorrecto, consulte as tabelas abaixo para identificar e reparar imediatamente os elementos mais simples do dispositivo médico.

Se o funcionamento incorreto não for descrito nas tabelas abaixo, contacte o seu fornecedor ou o Serviço de Pós-Venda da SATELEC, a company of Acteon group.

Não utilize o dispositivo médico se este parecer danificado ou se achar que está a funcionar incorrectamente. Isole o dispositivo médico e certifique-se de que este não possa ser utilizado.

10.1 Não funciona

Sintomas: o indicador luminoso do dispositivo médico está apagado e o dispositivo médico não funciona.

Causas possíveis	Soluções
Sem corrente eléctrica	Contacte o seu electricista
Interruptor de corrente na posição O	Coloque o interruptor de corrente na posição I.
Ligação danificada entre o cabo eléctrico e o transformador	Ligue o cabo eléctrico ao transformador
Ligação danificada entre a caixa de controlo e o transformador	Ligue o transformador à caixa de controlo
Fusível interno danificado	Devolução ao Serviço de Pós-Venda Acteon

! O fusível interno (referência FU1 no circuito impresso) não está acessível ao utilizador.

10.2 Sem pulverização

Sintoma: Não ocorre pulverização de água ao nível da ponta.

Causas possíveis	Soluções
Entrada de água do consultório fechada	Abra a entrada de água
Botão de regulação do fluxo no mínimo	Configure o botão de regulação do fluxo
Ligação defeituosa nas tubagens	Controle a entrada de água
Baixa pressão da água	Verifique a pressão da rede de água
Filtro obstruído	Limpe ou substitua o filtro
Electroválvula avariada	Devolução ao Serviço de Pós-Venda Acteon
ponta ou lima obstruída	Desobstrua a ponta ou lima com uma cuba de ultra-sons
Escolha incorrecta de ponta	Verifique a ponta
Regulação incorrecta da pulverização	Configure a pulverização

10.3 A potência não é a pretendida

Sintomas: a ponta não vibra à frequência pretendida, o tratamento não decorre conforme o normal e demora mais tempo ou não avança.

Causas possíveis	Soluções
Ponta usada ou deformada	Substitua a ponta
Utilização incorrecta: ângulo de ataque incorrecto ou pressão inadequada sobre o dente	Consulte as instruções de utilização disponíveis no endereço www.acteongroup.com
Presença de líquido ou humidade entre a peça de mão e o cabo	Seque os contactos eléctricos
Junta de estanquidade da peça de mão defeituosa	Substitua a junta da peça de mão utilizando o kit dedicado

10.4 Os ultra-sons não funcionam

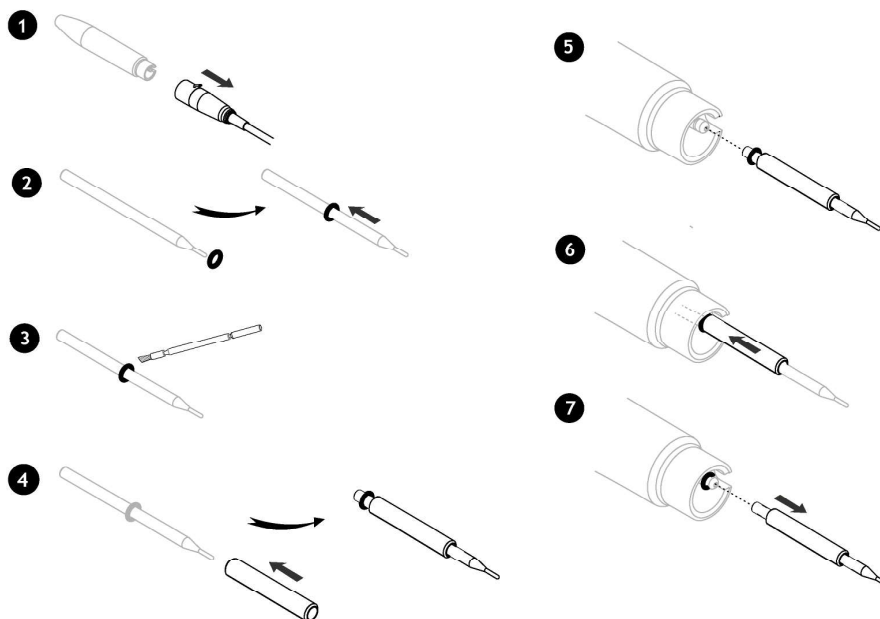
Sintomas: a ponta não vibra.

Causas possíveis	Soluções
Aperto incorrecto da ponta	Volte a apertar a ponta com a chave Substitua a chave dinamométrica (uma vez por ano)
Contacto do conector danificado	Limpe os contactos do cabo
Botão de regulação da potência na posição O	Coloque o botão de regulação da potência na posição I
Fio(s) quebrado(s) do cabo da peça de mão	Devolução ao serviço de pós-venda da Acteon para substituir o cabo

10.5 Fuga de água

Sintomas: há uma fuga de água entre a base da peça de mão e o respetivo cabo.

Causas possíveis	Soluções
Desgaste da junta de estanquidade de 1,15 mm x 1 mm da peça de mão	Substitua a junta utilizando o kit dedicado.



11 Especificações técnicas do dispositivo médico

11.1 Identificação

Fabricante	SATELEC, a company of Acteon group
Nome do dispositivo médico	Newtron® Booster

11.2 Transformador

Fabricante	CINCON ELECTRONICS CO.LTD
Modelo	TR60M36
Tipo	médico 2MOPP
Tensão de alimentação	100-240 VCA
Corrente de entrada	1,5-0,7 A
Frequência de alimentação	47 - 63 Hz
Consumo de potência	60 W
Tensão de saída	36 VCC
Corrente de saída	1,66 A
Largura	58 mm
Altura	31 mm
Profundidade	132 mm
Massa	381 g com cabo de alimentação

11.3 Gerador

Tensão de alimentação	36 VCC
Consumo de potência	25 W
Tensão entregue na peça de mão	150 VCA
Frequência de saída	Mínimo de 28 kHz
Gama de regulação da potência	1 - 20
Tipo de correntes de fuga	B
Modo de funcionamento	Intermitente: 10 minutos ON/5 minutos OFF
Classe eléctrica	II
Fusível interno não acessível pelo utilizador	Ref.ª: F1 / T 750 mAL 125 V – SMD – Poder de corte: 50 A
Largura	130 mm
Altura	88 mm
Profundidade	150 mm
Massa	1.008 g com pedal, tubo de água e cabo da peça de mão
Índice de protecção	IPX0

11.4 Comprimento dos cabos

Cabo de peça de mão	2000 mm +/- 50 mm
Cabo do pedal de controlo	2000 mm +/- 50 mm

11.5 Irrigação

Pressão de entrada de água	de 1 a 5 bares (15 a 73 psi)
Fluxo máximo de saída de água na peça de mão	100 ml/min a 5 bares de entrada

11.6 Pedal de controlo

Largura	67 mm
Altura	25 mm
Profundidade	98 mm
Massa	150 g
Índice de protecção	IPX1

11.7 Características ambientais

Temperatura ambiente de funcionamento	+10 °C a +30 °C
Humidade HR de funcionamento	30 % a 75 %
Pressão atmosférica de funcionamento	800 hPa a 1.060 hPa
Altitude máxima de funcionamento	Inferior ou igual a 2000 metros
Temperatura de armazenamento	0°C a +50°C
Humidade HR de armazenamento	10 % a 100 %, condensação incluída
Pressão atmosférica de armazenamento	500 hPa a 1.060 hPa
Temperatura de transporte	0°C a +50°C
Humidade HR de transporte	10 % a 100 %, condensação incluída
Pressão atmosférica de transporte	500 hPa a 1.060 hPa

11.8 Limitações ambientais

Locais de utilização	Pode ser utilizado em todos os locais médicos. O dispositivo médico não deve ser utilizado em bloco operatório ou no exterior.
Utilização em atmosfera gasosa	O dispositivo médico não se destina a ser utilizado em atmosfera gasosa do tipo AP ou APG ou na presença de gases anestésicos.
Imersão	É proibido mergulhar a consola.
Imersão	É proibido mergulhar a peça de mão.

11.9 Características de desempenhos significativos

Vibrações de ultrassons da ponta ou lima fixada na extremidade da peça de mão dentária convencional de ultrassons.

- Frequência de vibração ≥ 28 kHz.
- Amplitude da ponta ≤ 200 μ m.

12 Regulamentação e normalização

12.1 Normas e regulamentações aplicáveis

Este dispositivo médico está em conformidade com as exigências essenciais da directiva europeia 93/42/CEE. Foi concebido e fabricado de acordo com um sistema de garantia de qualidade com certificação EN ISO 13485.

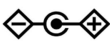
Este material foi concebido e desenvolvido em conformidade com a norma de segurança eléctrica IEC 60601-1 em vigor.

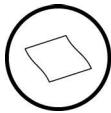
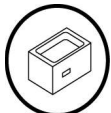
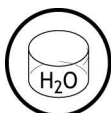
12.2 Classe médica do dispositivo

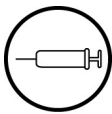
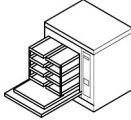
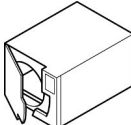
O dispositivo médico é classificado como IIa em conformidade com a norma europeia 93/42/CEE.

12.3 Símbolos

Símbolo	Significado
O	Paragem (desligamento)
I	Arranque (colocação sob tensão)
 Protection Glasses Needed	Utilize sempre óculos de protecção
 Wear Gloves	Utilize sempre luvas de protecção
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Consulte a documentação que acompanha o produto
 Consult Instructions for Use	Consulte o manual de utilização
 Electronic User Information	A documentação que acompanha o produto está disponível no formato electrónico
	Limite de pressão
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade

Símbolo	Significado
	Unidade de embalagem
	Frágil, manusear com cuidado
	Conservar num local seco
	Perigo biológico
	Esterilização a 134 °C em autoclave
	Esterilização a 132°C em autoclave
	Dispositivo de lavagem-desinfecção para desinfecção térmica
	Parte aplicada de tipo B
	Classe II
	Corrente alterna
	Corrente contínua
	Ligação de água
	Intensidade
	Irrigação
	Conector de alimentação de corrente contínua
	Marcação CE
	Marcação CE

Símbolo	Significado
AAAA 	Ano de fabrico
	Fabricante
	Não elimine juntamente com resíduos domésticos
	Recicle as lâmpadas e equipamentos eléctricos profissionais junto da Récyllum.
Rx only	A Lei Federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo médico por um médico ou por ordens de um médico.
SN	Serial Number (número de série)
PN	Packaging Number (número de acondicionamento)
	Utilizar uma tina de imersão para a limpeza
	Utilizar uma escova macia para a limpeza
	Utilizar um pano não felpudo para a limpeza
	Utilizar uma bacia de ultrassons para a limpeza
	Utilizar um escovilhão para a limpeza
	Utilizar água desionizada ou osmotizada para a limpeza
	Utilizar um toalhete alcoólico de desinfeção para a pré-desinfeção e limpeza
	Não utilizar a bacia de ultrassons para a limpeza

	Limpar sob água corrente
	Utilizar uma seringa para a limpeza
	Utilizar um lavador-desinfetador para a limpeza e desinfecção
	Utilizar um autoclave de pré-vácuo de ar para a esterilização

12.4 Identificação do fabricante



SATELEC
 A Company of ACTEON Group
 17, avenue Gustave Eiffel
 BP 30216
 33708 MERIGNAC cedex
 França
 Tel.: +33 (0) 556.34.06.07
 Fax: +33 (0) 556.34.92.92
 E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



Distribuidor:

MICRO IMAGEM Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda
 Alameda Vênus, 233
 Distrito Industrial Indaituba SP 13347-659
 Telefone: (19) 3936.8090
 E-Mail: suporte@microimagem.com.br
 Responsável Técnico: Paulo Augusto Brienza Pereira
 CREA: 60188056-SP

12.5 Moradas das filiais

EUA e Canadá

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

ALEMANHA

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - ALEMANHA
Tel.: +49 21 04 95 65 10
Fax: +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

ESPAÑA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ESPAÑA
Tel.: +34 93.715 45 20
Fax: +34 93.715 32 29
info.es@acteongroup.com

REINO UNIDO

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - REINO UNIDO
Tel.: +44 1480 477.307
Fax: +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

MÉDIO ORIENTE

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN – JORDAN
Tel.: +962 6.553 4401
Fax: +962 6.553 7833
info.me@acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - PEQUIM 100027 - CHINA
Tel.: +86 10 646 570 11/2/3
Fax: +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

TAILÂNDIA

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGUECOQUE 10110
- TAILÂNDIA

Tel.: +66 2.714 3295
Fax: +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel.: +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

ÍNDIA

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

AMÉRICA LATINA

ACTEON LATINA AMERICA
BOGOTÁ - COLÔMBIA
Telemóvel: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RÚSSIA

ACTEON RUSSIA
Moscovo, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

AUSTRÁLIA/NOVA ZELÂNDIA

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

TAIWAN

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

12.6 Eliminação e reciclagem

Sendo um Equipamento Eléctrico e Electrónico, a eliminação do dispositivo médico deve ser realizada através de uma filial especializada de recolha, levantamento e reciclagem ou destruição. Esta medida é válida sobretudo para o mercado europeu, em referência à directiva n.º 2002/96/CE de 27/01/2003.

Quando o seu dispositivo médico chegar ao fim de vida, contacte o seu revendedor de materiais dentários mais próximo ou, à falta do mesmo, as filiais e sede do Acteon, cujos dados de contacto constam do capítulo *Moradas das filiais página 31*, para que possa ser indicado o próximo passo.



■ A informação abaixo é válida apenas para França.

Em conformidade com as disposições do Código Ambiental francês relativo à eliminação de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos ou REEE (Decreto n.º 2012-617 de 2 de Maio de 2012), a nossa Empresa assume as suas obrigações de retoma e eliminação dos seus equipamentos eléctricos e electrónicos através do dispositivo implementado pelo organismo autorizado Réylum, Autorização NOR: DEVP1427651A.

Enquanto fabricante, a nossa Empresa encontra-se inscrita no Registre National des Producteurs da ADEME. Compete à rede de compradores profissionais da cadeia de distribuição, da qual você faz parte, transmitir estas informações sobre as opções de reciclagem que implementámos até ao utilizador final.

Além disso, o comprador compromete-se a solicitar a retoma dos equipamentos da nossa marca aquando do final de vida dos mesmos e a entregá-los para reciclagem a um dos centros de recolha implementados pela Réylum, cuja lista está disponível no sítio <http://www.reylum.com/>.

Note que, neste caso, a Réylum propõe-se a recolher gratuitamente estes equipamentos nas suas instalações depois de disponibilizar um receptáculo adequado para o transporte destes resíduos.



Um acessório em fim de vida deve ser eliminado num recipiente para resíduos médicos de riscos infecciosos.

13 Índice

A

aberturas 18, 21
actualização 8
altitude 26
Amplitude 26
atmosfera gasosa 26

C

caixa de controlo 17
cartucho 21
chave 5
chaves 5
cinco graus de inclinação 13
classe médica 27
código de cores 17
conservação e restauração dentárias 7

D

degradação 21
desinfectados 15
directiva europeia 27
dispositivos de desconexão 13

E

electrónico 5
eliminação 32
endodontia 7
esterilizados 15

F

Fabricante 25
falha 21
Filtro 23
filtro de água 21
fluxo de irrigação 17
Frequência de vibração 26
funcionamento incorrecto 23
Fusível 23

H

humidade 13

I

indicador luminoso 17
instruções de utilização electrónicas 5
interruptor 23

L

lima dentária 7
limpeza e desinfeção do dispositivo médico 21
limpos 15

M

manual de instruções relativo à gama de geradores de
ultra-sons dentários 3
Manual de utilização 3, 5

P

peça de mão 5
pedal de controlo 13, 18
periodontia 7
ponta 5, 7, 23-24
prática 17
pressão 26
primeira aplicação da marcação CE 8
profilaxia 7
pulverização 17, 23

Q

Quick Clean 3, 5
Quick Start 3, 5

R

reciclagem 32
Récyllum 32
rede de água 11
rede eléctrica 11
regulação da potência 12
reparação 7

reparador 7
revendedores autorizados 7

S

segurança eléctrica 27

T

temperatura 26
transformador 12, 18
tubagem de alimentação 11

V

vedante 24
ventilação 18
vibrações de ultra-sons 7



Manual de utilização | Newtron® Booster | J60117 | V8 | (13) | 09/2017 | NBABPT030H

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

