

Manuel d'utilisation



AIR-N-GO® easy

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J10120 version V5 et numéro de plan ND27FR050E

Table des matières

1 Documentation	5
1.1 Documentations liées	5
1.2 Documentation électronique	5
2 Informations nécessaires	7
2.1 Indication d'emploi	7
2.2 Principe de fonctionnement	7
2.2.1 Principe de fonctionnement de l'aéropolisseur	7
2.3 Date de première apposition de marquage CE	7
2.4 Dernière mise à jour du document	7
2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical	7
2.6 Garantie	7
2.7 Conditions d'utilisation des accessoires	7
3 Avertissements	8
3.1 Federal Law	8
3.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation	8
3.3 Population d'utilisateurs	8
3.4 Formation spécifique des utilisateurs	8
3.5 Population de patients	8
3.6 Restriction de population de patients	8
3.7 Parties du corps ou types de tissus traités	9
3.8 Parties appliquées	9
3.9 Performance essentielle	9
3.10 Sécurité de base en utilisation normale	9
3.11 Conditions normales d'utilisation	9
4 Interactions, contre-indications, interdictions	10
4.1 Contre-indications	10
4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Acteon	10
4.3 Utilisations interdites	10
5 Description du dispositif médical	11
5.1 Déballage du dispositif médical	11
5.2 Mise en place du dispositif médical	11
5.3 Visser une buse	12
5.3.1 Buse Supra 120°	12
5.3.2 Buse Perio easy	12
5.3.3 Buse Perio	12
5.3.4 Buse Perio Maintenance	12
5.4 Essais avant utilisation	12
5.5 Réglage du débit d'irrigation	12
5.6 Adaptateur turbine	12
5.7 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	12
5.8 Bouton de réglage de débit d'irrigation	13
5.9 Réservoir à poudre	13
5.10 Remplir le réservoir de poudre	13
5.11 Prodiguer un traitement	13
5.12 Nettoyer le dispositif médical	13
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation	15
6.1 Nettoyage et stérilisation	15
6.2 Prédésinfection	15
6.3 Nettoyage	15
6.4 Stérilisation	16
6.5 Stocker	16

7 Surveillance du dispositif médical	17
7.1 Graisser les joints	17
7.2 Remplacer les joints	17
7.3 Effectuer un nettoyage préventif	18
8 Identifier les mauvais fonctionnements	21
8.1 Aucun fonctionnement	21
8.2 Pas de spray	21
8.3 De la poudre s'échappe du réservoir	22
8.4 De l'eau dans le réservoir de poudre	23
9 Spécifications techniques du dispositif médical	25
9.1 Identification	25
9.2 Aéropolisseur	25
9.3 Irrigation	25
9.4 Air	25
9.5 Caractéristiques environnementales	25
9.6 Restrictions environnementales	25
9.7 Caractéristiques de performances significatives	25
10 Réglementation et normalisation	27
10.1 Textes Officiels	27
10.2 Classe médicale du dispositif	27
10.3 Symboles	27
10.4 Identification du fabricant	28
10.5 Adresses des filiales	29
11 Glossaire	31
12 Index	33

Préface

Le dispositif médical Acteon que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous aller prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.

Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Veillez vous référer à la notice relative à l'ensemble de la gamme des aéropolisseurs Acteon pour les informations suivantes :

- le format des documentations ;
- la durée de conservation des documentations ;
- les avertissements concernant les populations d'utilisateur et de patient ;
- la zone de traitement ;
- la préparation des éléments pour stérilisation ;
- les protocoles manuels et automatiques détaillés ;
- les informations sur le conditionnement pour stérilisation ;
- les interactions, contre-indications et interdictions d'utilisation du dispositif médical ;
- l'élimination et le recyclage du dispositif médical ;
- la responsabilité du fabricant.

Veillez vous référer aux Manuels d'utilisation, Quick Start et Quick Clean de chaque dispositif médical pour les informations suivantes :

- comment déballer et installer le dispositif médical ;
- comment utiliser le dispositif médical ;
- comment surveiller et entretenir le dispositif médical ;
- les spécifications techniques du dispositif médical.

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- relatives à la sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement ;
- permettant d'installer votre dispositif médical dans des conditions optimales ;
- permettant de contacter le fabricant ou ses représentants en cas de besoin.
- indications d'emploi ;
- description du dispositif médical ;
- mise en place et installation du dispositif médical ;
- utilisation du dispositif médical ;
- préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical ;
- stérilisation du dispositif médical ;
- surveillance et maintenance générale du dispositif médical ;
- maintenance réalisable par l'utilisateur.

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Quick Start AIR-N-GO® easy	J10100
Quick Clean AIR-N-GO® easy	J10101
Entretien des joints AIR-N-GO® easy	J10104
Manuel d'utilisation de l' AIR-N-GO® easy	J10120
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000

Les documents Quick Start et Quick Clean sont des résumés créés pour votre agrément. Les seules instructions faisant foi sont les manuels d'utilisation et les documentations réglementaires associées au dispositif médical.

1.2 Documentation électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de 7 jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/documents



Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et/ou de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation (ordinateur, tablette, etc.). Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et/ou télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour.

Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

2 Informations nécessaires

2.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est destiné aux traitements prophylactiques supra- et sous-gingivaux des surfaces dentaires et prothétiques. Il est utilisé conjointement avec de la poudre de polissage dentaire Acteon.

Avec l'option Perio, il est utilisé en prévention, maintenance sur patient traité et traitement des maladies parodontales : parodontites et péri-implantites.

2.2 Principe de fonctionnement

2.2.1 Principe de fonctionnement de l'aéropolisseur

De l'air, de l'eau et de la poudre d'aéropolissage sont fournis au dispositif médical. La pénétration de l'air dans le réservoir fermé met la poudre en suspension, laquelle est projetée sur le site de traitement par l'intermédiaire d'une buse. Le mélange d'air, d'eau et de poudre est effectué à la sortie du dispositif médical.

2.3 Date de première apposition de marquage CE

2011

2.4 Dernière mise à jour du document

10/2015

2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de Acteon.

Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif médical est toujours utilisable en toute sécurité.

En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service clients Acteon :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

Acteon tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par Acteon, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

2.6 Garantie

Aucune partie du dispositif médical autre que celles clairement indiquées pouvant l'être ne peut être dévissée par l'utilisateur sous peine d'invalider la garantie. Ainsi, le bocal et l'adaptateur ne peuvent pas et ne doivent en aucun cas être désolidarisés du corps du dispositif médical.

2.7 Conditions d'utilisation des accessoires

Les buses et corps plastique de l'AIR-N-GO® easy doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation. Le corps de l'AIR-N-GO® easy doit être nettoyé et désinfecté avant toute nouvelle utilisation. Veuillez vous reporter aux instructions détaillées chapitre *Nettoyage, désinfection et stérilisation* page 15

3 Avertissements

3.1 Federal Law

La mention ci-dessous n'est valable que pour les États Unis d'Amérique.

La loi fédérale (Federal Law) des États-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de ce dispositif médical uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle.

3.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

Les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs médicaux sont assujettis au sens de la norme IEC62366.

3.3 Population d'utilisateurs

L'utilisation de ce dispositif médical est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.

L'utilisateur doit maîtriser et respecter les règles de pratiques dentaires conformes aux données acquises de la science et les principes d'hygiène médicale tels que le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en compte des caractéristiques liées aux utilisateurs adultes telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- troubles visuels : le cas échéant, celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision ;
- infirmité aux membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main ;
- infirmité aux membres inférieurs pouvant empêcher l'utilisation d'une pédale de commande ;
- troubles auditifs qui empêcheraient la perception d'indicateurs sonores en fonction des dispositifs médicaux ;
- troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

3.4 Formation spécifique des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce dispositif médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

3.5 Population de patients

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé avec les populations de patients suivantes :

- enfants ;
- adolescents ;
- adultes ;
- personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en considération des caractéristiques du patient telles que le poids (excepté pour les enfants), l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

Les patients portant des lunettes de correction ou des lentilles doivent les retirer avant le traitement et porter des lunettes de protection pendant le traitement.

3.6 Restriction de population de patients

L'utilisation de ce dispositif médical est interdite sur les populations de patients suivantes :

- nourrissons ;
- femmes enceintes ou allaitant pour cause de restrictions liées à l'utilisation possible de solutions médicamenteuses telles que des anesthésiques ;

- patients présentant des complications médicales ;
- patients allergiques ;
- patients ayant un site clinique non adapté au traitement.

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement en position allongée sur un fauteuil dentaire.

L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

3.7 Parties du corps ou types de tissus traités

Les soins doivent porter uniquement sur la sphère buccale du patient.

3.8 Parties appliquées

Les seules parties du dispositif médical pouvant être en contact avec le patient sont les suivantes :

- buse ;
- corps plastique.

3.9 Performance essentielle

Au sens de la norme de sécurité des dispositifs électro-médicaux applicable, Acteon a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performances essentielles.

3.10 Sécurité de base en utilisation normale

La partie active, la pièce à main est dans la main du praticien pendant toute la durée de réalisation de l'acte médical.

Étant l'homme de l'art médical, le praticien est apte à déceler immédiatement tout problème au niveau du site d'intervention et à réagir en conséquence.

Il est conseillé de prévoir un dispositif médical de réserve ou un moyen alternatif permettant d'achever l'acte médical en cas de défaillance de l'équipement.

Le praticien porte un masque afin de diminuer le risque d'inhalation de poudre et de contrôler le risque d'aérocontamination bactérienne ou virale.

3.11 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

- le stockage ;
- l'installation ;
- l'utilisation ;
- la maintenance ;
- l'élimination.

4 Interactions, contre-indications, interdictions

Vous trouvez ici les informations concernant les interactions, les contre-indications et les interdictions connues par Acteon à la date de rédaction du présent document.

4.1 Contre-indications

Avant tout traitement, nous vous invitons à vous informer sur l'état de santé de votre patient. Si votre patient se trouve dans au moins une des situations suivantes, veuillez ne pas le traiter.

- allergie connue à l'un des composants de la poudre de polissage utilisée ;
- endocardite ;
- déficience immunitaire ;
- sous traitement antibiotique, en chimiothérapie ou radiothérapie ;
- diabète ;
- hémophile ;
- asthme, bronchite chronique ou autre trouble respiratoire.

Les femmes enceintes ou allaitant ne peuvent recevoir de traitement dispensé à l'aide de ce dispositif médical.

▮ Ne jamais diriger le dispositif médical vers les yeux, même s'il n'est pas en fonctionnement.

Une sensibilité ou allergie aux constituants de la poudre peut apparaître au cours du traitement. Rincer abondamment la bouche pour éliminer toute trace de poudre.

4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Acteon

Le dispositif médical a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre dispositif médical.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements Acteon, il convient de se montrer prudent sur l'origine et la sécurité du produit proposé. Certains indices peuvent vous alerter, comme l'absence d'informations, des informations en langue étrangère, des prix très attractifs, un état d'aspect douteux, une qualité médiocre ou une usure prématurée. Si nécessaire, contacter un revendeur agréé ou le service clients Acteon.

4.3 Utilisations interdites

- Ne pas recouvrir le dispositif médical et/ou obstruer les ouïes d'aération le cas échéant.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas disposer le dispositif médical près d'une source de chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer le dispositif médical au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- Ne pas utiliser le dispositif médical en atmosphère gazeuse de type AP ou APG.

Le dispositif médical n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.

Un contraste thermique froid/chaud peut créer de la condensation dans le dispositif médical, ce qui peut être dangereux. Si le dispositif médical doit être transporté d'un endroit frais à un endroit chaud, veuillez à ne pas l'utiliser immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante de la pièce.

Le dispositif médical ne peut être stocké ou utilisé en dehors des plages de températures et de pressions atmosphériques prescrites dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

N'utilisez pas le dispositif dans un autre but que celui pour lequel il a été conçu.

Ne mettez pas d'eau dans le réservoir de poudre et utilisez une poudre parfaitement sèche.

5 Description du dispositif médical

5.1 Déballage du dispositif médical

À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport. Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

L'AIR-N-GO® easy rassemble les éléments suivants :

- une pièce à main avec un adaptateur turbine non déconnectable ;
- une buse SUPRA 120° ;
- du matériel d'entretien et de maintenance comprenant :
 - un tube de graisse silicone,
 - des pinceaux applicateurs de graisse silicone,
 - des joints de remplacement,
 - une seringue et une canule,
 - une sonde de nettoyage de l'axe métallique,
 - un flyer d'instructions d'entretien [J10104],
- un Quick Start [J10100] ;
- un Quick Clean [J10101] ;
- un kit intro de 10 sticks de poudre Classic et 2 sticks de poudre Pearl.

| Vérifiez que l'adaptateur de l'AIR-N-GO® easy est compatible avec votre raccord turbine.

5.2 Mise en place du dispositif médical

L'AIR-N-GO® easy se connecte directement sur le raccord turbine de votre fauteuil dentaire.

1. Déposez la turbine ;
2. Séchez le raccord turbine à l'aide de la seringue multifonction en position air ;
3. Laissez la fonction turbine inactive pendant la connection de l'AIR-N-GO® easy ;
4. Retirez le couvercle du réservoir ;
5. Connectez le raccord turbine à l'adaptateur de l'AIR-N-GO® easy ;
6. Ajustez le débit d'eau jusqu'à atteindre un goutte à goutte ;
7. Essuyez les parois du réservoir avec un chiffon sec non pelucheux ;
8. Appuyez sur la pédale du fauteuil pour expulser toute humidité restante dans le circuit. Répétez l'opération jusqu'à ne plus voir de dépôt de gouttelettes sur la paroi du réservoir ;
9. Essuyez les parois du réservoir avec un chiffon sec non pelucheux ;
10. Remplissez le réservoir avec la quantité de poudre nécessaire pour le traitement prévu. Ne dépassez pas le niveau maximum indiqué ;
11. Essuyez avec un chiffon sec non pelucheux et faites disparaître les traces de poudre sur le filetage et le couvercle du réservoir ;
12. Contrôlez le bon positionnement du joint dans le couvercle du réservoir ;
13. Refermez le réservoir ;
14. Sortez la buse et le corps de leurs pochettes stériles ;
15. Mettez-les en place et débutez le traitement.

| Si à l'étape 8, de l'humidité se dépose constamment sur les parois du réservoir, reportez-vous chapitre *De l'eau dans le réservoir de poudre* page 23

Réglez le positionnement de votre dispositif médical en fonction de votre angle de vision et des caractéristiques de votre poste de travail, par exemple l'éclairage ou la distance entre l'utilisateur et le dispositif médical.

Assurez-vous qu'il vous est possible d'accéder rapidement à votre dispositif médical. Veillez à ne pas installer votre dispositif médical à proximité d'un autre appareil ou sur un autre appareil.

| À chaque utilisation, vérifiez l'état des joints de votre raccord turbine. Un joint défectueux peut irrémédiablement endommager votre dispositif médical.

| Avant toute connexion de l'AIR-N-GO® easy, séchez le raccord turbine du fauteuil à l'aide de la seringue à air.

5.3 Visser une buse

Les buses associées à l'AIR-N-GO® easy sont les suivantes. Chacune a ses caractéristiques propres qui permettent de réaliser des cliniques complètes, en lien direct avec les différents types de poudre disponibles.

5.3.1 Buse Supra 120°

La buse Supra 120° est utilisée dans les traitements de polissage supra-gingivaux.

Elle doit être utilisée exclusivement en combinaison avec les poudres supra-gingivales Classic et Pearl.



5.3.2 Buse Perio easy

La buse Perio easy est utilisée dans les traitements de polissage periodontiques pour des poches dont la profondeur est comprise entre trois et huit millimètres.

Elle doit être utilisée exclusivement avec la poudre Perio.



5.3.3 Buse Perio

La buse Perio est utilisée dans les traitements de polissage sous-gingivaux pour des poches parodontales de huit à dix millimètres de profondeur.

Elle doit être utilisée exclusivement en combinaison avec la poudre Perio.



5.3.4 Buse Perio Maintenance

La buse Perio Maintenance est utilisée dans les traitements parodontiques de maintenance comprenant des poches de profondeur égale ou inférieure à quatre millimètres.

Elle doit être utilisée exclusivement avec la poudre Perio.



5.4 Essais avant utilisation

Il est requis de faire des essais avant d'utiliser le dispositif médical sur vos patients. Choisissez une pièce de métal oxydée, une pièce de monnaie par exemple, pour effectuer vos essais.

5.5 Réglage du débit d'irrigation

Le débit d'irrigation est un élément capital du bon fonctionnement de l'AIR-N-GO® easy.

Le bouton de réglage de débit d'irrigation assure l'arrêt de la fonction irrigation en butée au minimum et le réglage du débit d'irrigation.

5.6 Adaptateur turbine

L'adaptateur turbine est équipé de clapets anti-retour pour l'air et l'eau. Leur action est de prévenir toute remontée d'air ou d'eau en direction du fauteuil dentaire.

5.7 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

Il est interdit de déconnecter tout accessoire pendant l'utilisation, de dévisser la buse ou de déposer l'habillage du corps de l'AIR-N-GO® easy.

Il est interdit d'ouvrir le réservoir tandis que l'AIR-N-GO® easy est en fonctionnement car cela projetterait de la poudre partout dans le cabinet.

5.8 Bouton de réglage de débit d'irrigation

Le réglage de l'irrigation s'effectue au niveau du fauteuil dentaire. Une irrigation réglée sur goutte à goutte est un prérequis pour le bon fonctionnement de l'AIR-N-GO® easy. Veuillez vérifier le réglage d'irrigation avant tout traitement.

5.9 Réservoir à poudre

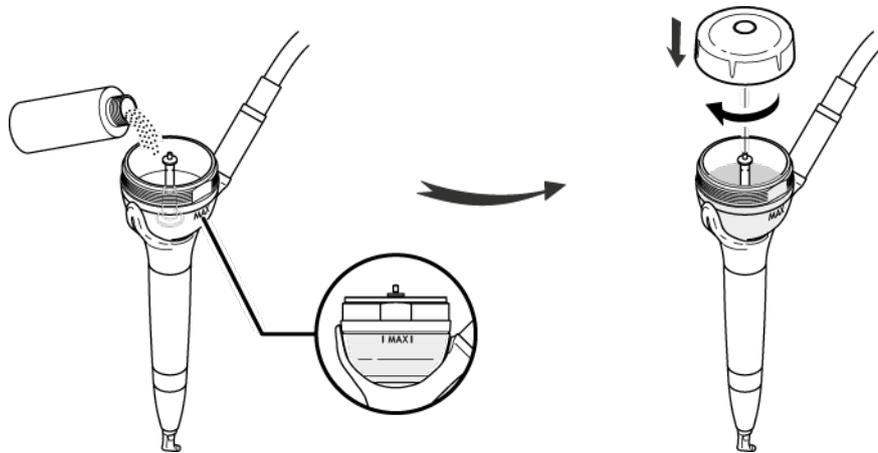
Le réservoir du dispositif médical est équipé d'un couvercle. Le volume maximal est matérialisé par l'inscription MAX sur le réservoir.

Le réservoir étant solidaire de la pièce à main, ni le réservoir ni son couvercle ne peuvent être stérilisés.

5.10 Remplir le réservoir de poudre

| Vérifiez la date de péremption de la poudre.

Remplissez le réservoir avec la poudre nécessaire selon la clinique désirée. Respectez bien la limite de remplissage maximal (MAX) afin de garantir la bonne opération de l'AIR-N-GO® easy.



5.11 Prodiguer un traitement

| Patient et praticien doivent porter des lunettes de protection. Le praticien porte aussi un masque.

| Installez une canule d'aspiration large et maintenez-la à proximité de la zone traitée.

| Appliquez de la vaseline médicale sur les lèvres du patient avant le polissage.

1. Appuyez sur la pédale de votre fauteuil et ajustez l'irrigation au goutte à goutte ;
2. Dirigez la buse vers l'émail dentaire en respectant une distance de 3 à 5 mm ;
3. Respectez un angle de jet de 30° à 60 ° entre la buse et la surface de la dent ;
4. Effectuez de légers mouvements circulaires sur la zone traitée ;
5. Continuez le traitement jusqu'à avoir obtenu un résultat satisfaisant ;
6. Appliquez un gel fluoré sur les dents du patient.

Après arrêt de la pression sur la pédale, le jet air-eau continue encore quelques instants. Attendez que le jet soit complètement arrêté avant de retirer le dispositif de la bouche du patient, afin de protéger les muqueuses.

| Pour un résultat optimal, conseillez à votre patient de ne pas fumer ou consommer des aliments qui pourraient colorer les dents 2 à 3 heures après le traitement.

5.12 Nettoyer le dispositif médical

Après installation et avant la première utilisation, en fin de journée et à la suite d'une période de non utilisation prolongée du dispositif médical, il est nécessaire de procéder au nettoyage du dispositif médical. Reportez-vous au chapitre *Nettoyage, désinfection et stérilisation* page 15 pour des instructions détaillées.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Nettoyage et stérilisation

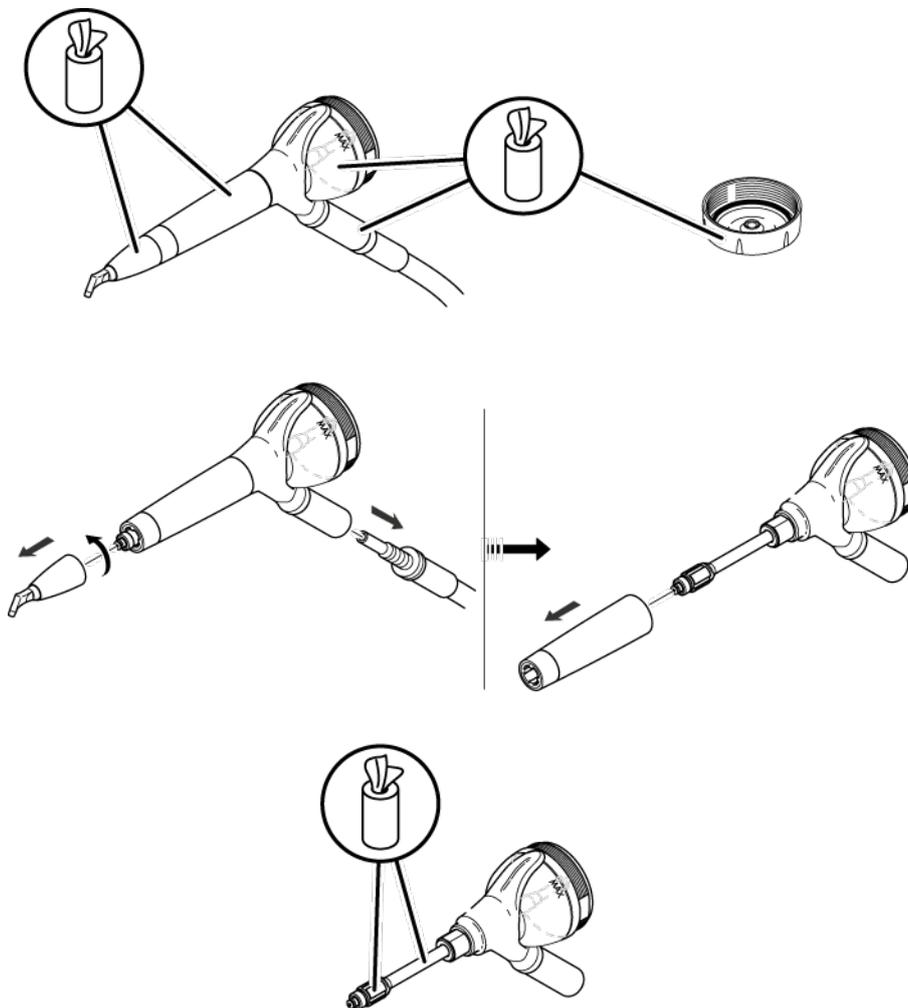
Les instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation du dispositif médical et de ses accessoires fournies par Acteon ont été validées pour chaque élément. Veuillez vous y référer, étape par étape, en respectant scrupuleusement les produits et les durées indiquées.

| Toute étape conduite de manière non conforme crée un risque de contamination.

6.2 Prédésinfection

1. Nettoyez l'extérieur de l'AIR-N-GO® easy à la lingette de désinfection alcoolique ;
2. Dévissez la buse ;
3. Retirez le corps plastique ;
4. Nettoyez la partie métallique du corps à la lingette de désinfection alcoolique.

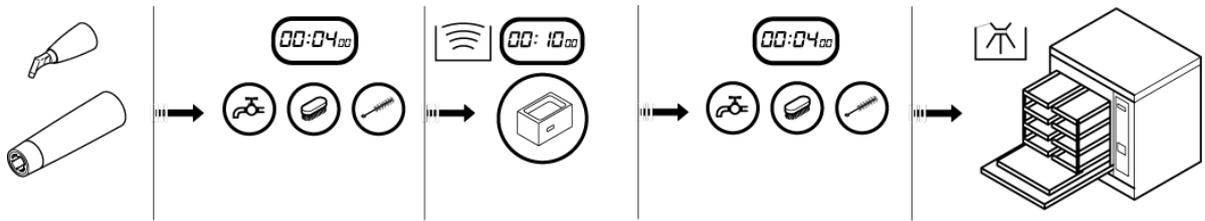
| Ne nettoyez pas l'intérieur du réservoir avec une lingette de désinfection alcoolique.



6.3 Nettoyage

1. Lavez la buse sous l'eau ;
2. Lavez le corps sous l'eau ;
3. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce ou d'un écouvillon ;
4. Immergez la buse et le corps dans une cuve à ultrasons contenant une solution alcaline ou enzymatique en respectant la concentration et les temps prescrits par le fabricant de la solution ;
5. Sortez la buse et le corps ;

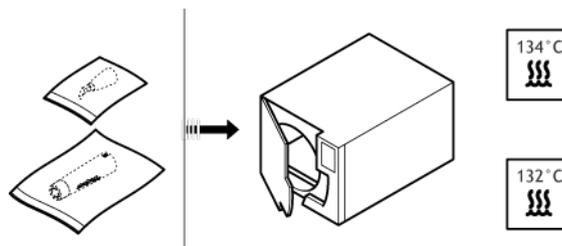
6. Tapotez la buse sur une surface dure afin d'enlever les dernières particules éventuellement présentes ;
7. Rincez la buse sous l'eau ;
8. Rincez le corps sous l'eau ;
9. Utilisez une seringue pour rincer les parties difficiles à atteindre ;
10. Séchez la buse et le corps à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux à usage unique ;
11. Passez la buse et le corps au laveur-désinfecteur.



6.4 Stérilisation

Les pochettes de stérilisation à usage unique doivent être conformes à l'ISO 11 607 ou toute norme équivalente requise par une réglementation nationale.

1. Sortez la buse et le corps du laveur-désinfecteur ;
2. Séchez-les ;
3. Conditionnez-les sous pochette de stérilisation, chaque élément dans sa pochette ;
4. Stérilisez-les à l'autoclave vapeur avec vide d'air selon le cycle habituel dans votre zone d'activité:



En Europe, selon les pays :

- 18 minutes à 134°C et 20 minutes de séchage ;
- 4 minutes à 134°C et 20 minutes de séchage ;
- 3 minutes à 134°C et 20 minutes de séchage.

Pression de 2 bars minimum.

Aux U.S.A - 4 minutes à 132 °C avec 20 minutes de séchage

Pression de 1,85 bars minimum.

6.5 Stocker

Stockez les éléments stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à température ambiante. Avant toute utilisation, contrôlez l'intégrité de l'emballage et si besoin, stérilisez à nouveau.

En cas de contamination visible dans le sachet, placer l'élément dans un container pour déchets d'activités de soins à risques infectieux pour qu'il soit détruit sans risque.

7 Surveillance du dispositif médical

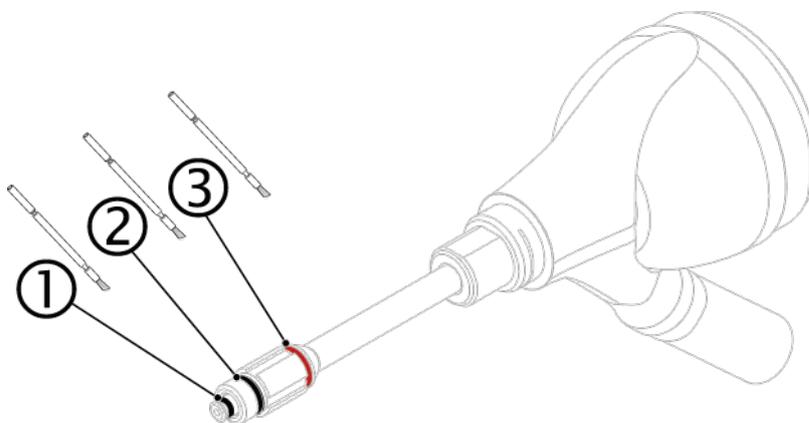
Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité du dispositif médical et de ses accessoires afin de déceler à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation ou toute dégradation. Si besoin, remplacez les éléments dégradés.

L'AIR-N-GO® easy est un aéropolisseur opérant avec des poudres de polissage. Les poudres associées à l'AIR-N-GO® easy sont composées de bicarbonate de sodium, de carbonate de calcium ou de glycine, mais ces trois composés, conditionnés sous forme de poudre, sont hygroscopiques. Laisser de la poudre exposée une nuit à l'air ambiant suffit pour causer un bouchage de l'AIR-N-GO® easy.

7.1 Graisser les joints

Les joints du corps de l'AIR-N-GO® easy peuvent au bout d'un certain temps s'assécher et ne plus jouer leur rôle. Il est recommandé de les graisser avec la graisse silicone fournie par Acteon comme suit :

- Déposez la buse et le corps de l'AIR-N-GO® easy ;
- Dans une coupelle, versez une goutte de graisse silicone ;
- À l'aide du pinceau fourni, prenez un tout petit peu de cette graisse et étalez-la sur les joints indiqués ;



- Essuyez l'excédent de graisse avec un chiffon sec non pelucheux ;
- Conditionnez le corps de l'AIR-N-GO® easy en attente d'une prochaine utilisation.

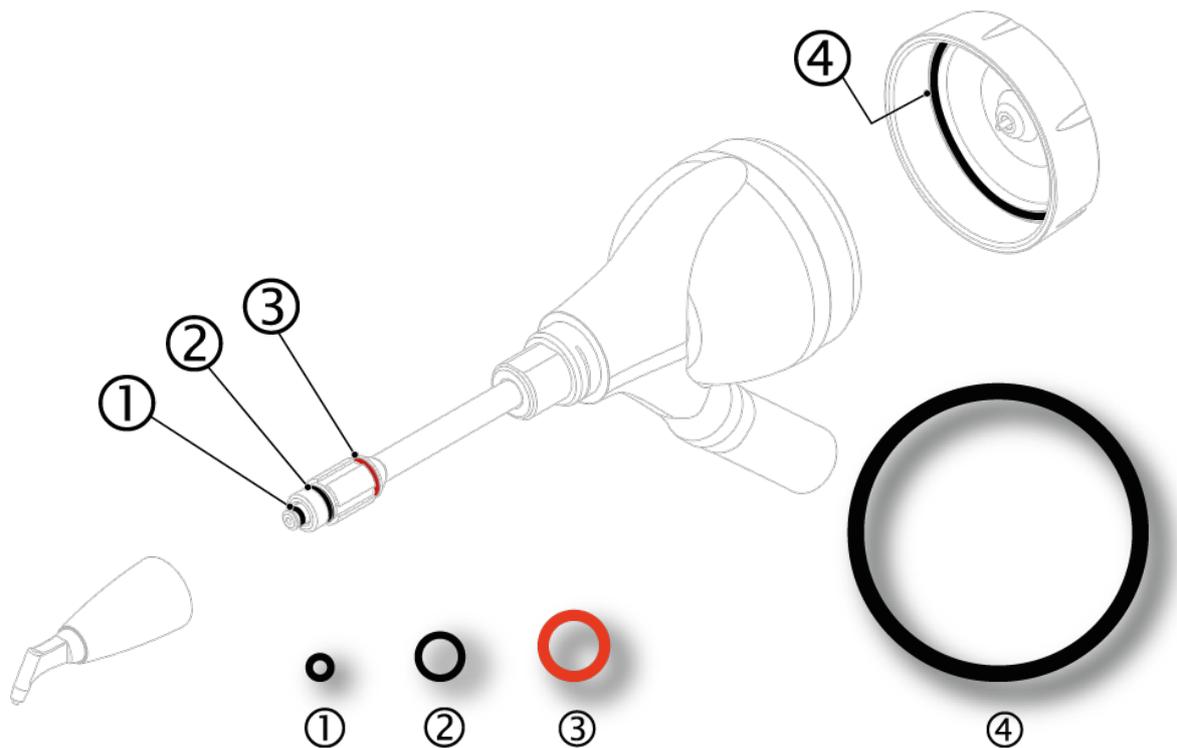
N'utilisez jamais la graisse en spray pour turbine pour graisser ces joints, ils seront immédiatement et irrémédiablement endommagés.

Ne graissez jamais le joint à l'intérieur du couvercle du réservoir, cela boucherait l'AIR-N-GO® easy immédiatement.

7.2 Remplacer les joints

Vérifiez régulièrement l'état des joints toriques de la pièce à main AIR-N-GO® easy. Tout joint endommagé doit être immédiatement remplacé à l'aide du kit [F10121].

Si l'AIR-N-GO® easy crachote, indiquant la présence d'air dans l'eau, ou si de l'eau perle entre la buse et le corps de la pièce à main, alors les joints de l'AIR-N-GO® easy doivent être remplacés comme indiqué.



7.3 Effectuer un nettoyage préventif

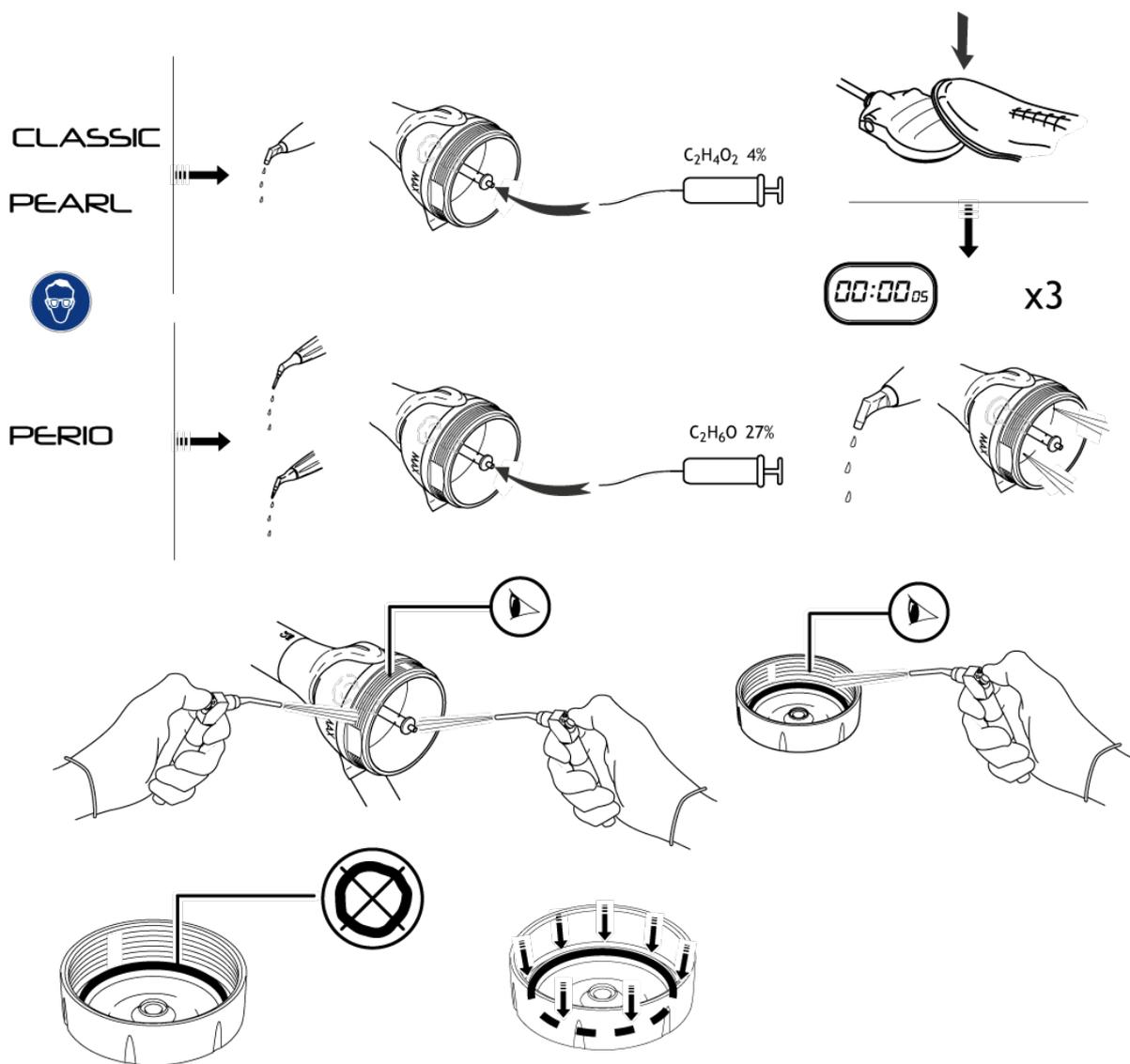
Le nettoyage préventif doit être fait à chaque utilisation de l'AIR-N-GO® easy.

Portez des lunettes de protection

Les dispositifs utilisant des poudres à base de bicarbonate de sodium et carbonate de calcium s'entretiennent avec une solution aqueuse d'acide acétique à 4%, par exemple du vinaigre d'alcool de formule brute $C_2H_4O_2$, ou du jus de citron dilué.

Les dispositifs utilisant des poudres à base de glycine s'entretiennent avec une solution aqueuse d'éthanol à 27% de formule C_2H_6O , par exemple la Listérine® verte.

1. Remplissez la seringue du liquide adapté à la poudre à nettoyer.
2. Injectez le liquide dans l'axe métallique de l'AIR-N-GO® easy depuis l'ouverture au niveau du réservoir.
3. En injecter autant que nécessaire jusqu'à ce que le liquide goutte par la buse.
4. Attendez que tout le liquide se soit écoulé.
5. Nettoyez le système d'air de l'AIR-N-GO® easy jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace d'humidité sur les parois intérieures du réservoir.
6. Séchez l'axe métallique à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction.
7. À l'aide de la fonction air de la seringue multifonction, nettoyez les filets du réservoir, les filets du couvercle du réservoir et sous le joint du couvercle de réservoir.
8. Contrôlez le joint du couvercle de réservoir et remettez-le bien en place.



Les poudres Classic et Pearl se nettoient à l'aide d'une solution aqueuse d'acide acétique à 4 %.
 La poudre Perio se nettoie à l'aide d'une solution aqueuse d'éthanol à 27 %.

8 Identifier les mauvais fonctionnements

En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous aux tableaux ci-dessous afin d'identifier et de réparer rapidement les éléments simples du dispositif médical.

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le Service Après-Vente de Acteon.

N'utilisez pas le dispositif médical s'il semble endommagé ou défectueux. Isolez le dispositif médical et assurez-vous qu'il ne peut être utilisé.

| Le dispositif médical n'est pas réparable in-situ.

8.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : L'aéropolisseur ne fonctionne pas.

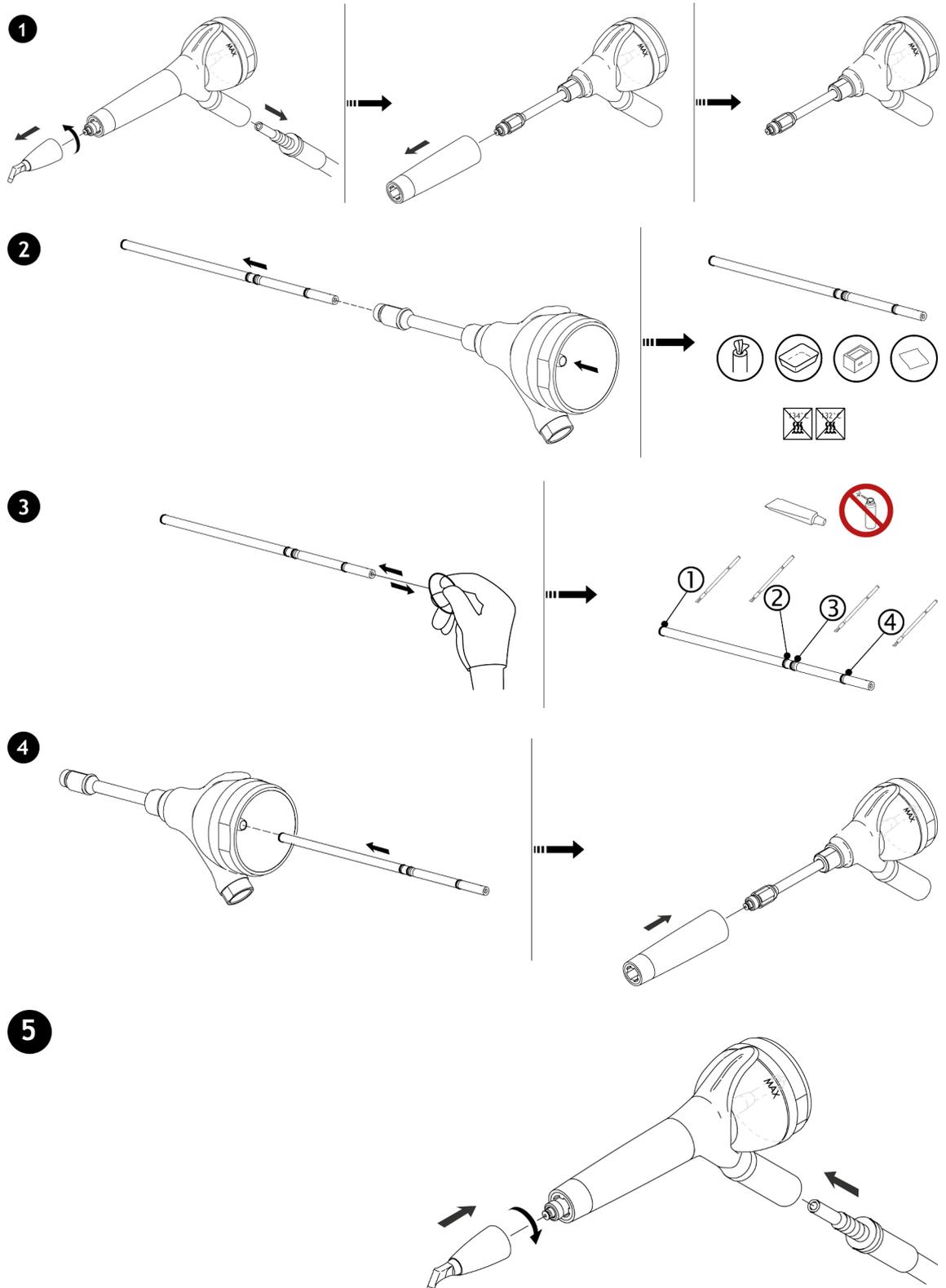
Causes possibles	Solutions
Le fauteuil ne produit ni air ni eau	<ul style="list-style-type: none">• Déconnectez l'AIR-N-GO® easy du raccord turbine ;• Appuyez sur la pédale du fauteuil ;• Vérifiez que de l'air sort du raccord turbine ;• Vérifiez que de l'eau sort du raccord turbine. <p>Si ni air ni eau ou seulement de l'air ou seulement de l'eau sortent du fauteuil, le dysfonctionnement se trouve au niveau du fauteuil.</p> <p>Si de l'air et de l'eau sortent du fauteuil, passez à la procédure chapitre <i>Pas de spray</i> page 21.</p>

8.2 Pas de spray

Symptômes : L'aéropolisseur ne produit pas de spray.

Causes possibles	Solutions
Le fauteuil ne produit ni air, ni eau	Reportez-vous à la procédure du chapitre <i>Aucun fonctionnement</i> page 21.
La buse est bouchée	<ul style="list-style-type: none">• Immergez la buse dans une solution adaptée à la poudre utilisée ;• Passez le tout à la cuve à ultrasons pendant au moins 10 minutes ;• Sortez la buse et tapotez-la sur un linge pour retirer les dernières particules ;• Sans la rincer, vissez la buse sur la pièce à main ;• Connectez la pièce à main sur le raccord turbine, le réservoir est vide et propre ;• Actionnez la pièce à main et testez. <p>Si le bouchage persiste, contactez le Service Après-Vente Acteon</p> <p>Si l'AIR-N-GO® easy fonctionne, dévissez la buse et rincez-la à l'eau, puis vissez la buse sur la pièce à main.</p>
L'irrigation n'est pas ajustée	<ul style="list-style-type: none">• Dévissez le couvercle du réservoir ;• Versez la poudre dans un container pour déchets d'activité de soins à risques infectieux ;• Ajustez l'irrigation jusqu'à obtenir un goutte à goutte ;• Purgez le système d'air ;• Essuyez les parois intérieures du réservoir avec un chiffon sec non pelucheux ;• Mettez de la poudre dans le réservoir ;• Vissez le couvercle du réservoir.

Causes possibles	Solutions
Le conduit d'air de l'AIR-N-GO® easy est bouché	Suivez la procédure ci-après.



8.3 De la poudre s'échappe du réservoir

Symptômes : de la poudre sort au niveau du réservoir.

Causes possibles	Solutions
Le couvercle de réservoir n'est pas complètement vissé	Vissez à fond le couvercle de réservoir.
Le joint du couvercle est incorrectement positionné Il y a des restes de poudre sous le joint du couvercle Le joint du couvercle est défectueux Le réservoir est fissuré	<ul style="list-style-type: none"> • Dévissez le couvercle du réservoir ; • Versez la poudre dans un container pour déchets d'activité de soins à risques infectieux ; • Déposez le joint du couvercle et inspectez son état ; • Soufflez à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction et nettoyez les filets du couvercle ; • Mettez en place le joint du couvercle ; • Remplissez le réservoir jusqu'au niveau maximum indiqué avec la poudre adaptée à la clinique souhaitée ; • Vissez le couvercle du réservoir.

8.4 De l'eau dans le réservoir de poudre

Symptômes : des gouttelettes d'eau apparaissent dans le réservoir de poudre.

Causes possibles	Solutions
Le réservoir n'était pas sec avant d'y verser la poudre	<ul style="list-style-type: none"> • Dévissez le couvercle du réservoir ; • Versez la poudre dans un container pour déchets d'activités de soins à risques infectieux ; • Purgez le système d'air au moins trois fois cinq secondes ; • Séchez le système d'air à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction ; • Essuyez les parois intérieures du réservoir ; • Remplissez le réservoir jusqu'au niveau maximum indiqué avec la poudre adaptée à la clinique souhaitée ; • Vissez le couvercle du réservoir.
Le joint du raccord turbine est défectueux	Le dysfonctionnement se trouve au niveau du fauteuil, contactez un technicien.
De l'eau se trouve dans votre compresseur	Contactez un technicien et faites vérifier votre compresseur.

9 Spécifications techniques du dispositif médical

9.1 Identification

Fabricant	Acteon
Nom du dispositif médical	AIR-N-GO® easy

9.2 Aéropolisseur

Longueur	180 mm - 205 mm selon adaptateur
Hauteur	70 mm - 95 mm selon adaptateur
Diamètre	46 mm max
Poids	114 g - 155 g selon adaptateur

9.3 Irrigation

Pression d'eau en entrée	5 bars max
Débit de sortie d'eau recommandé en bout de buse	15 ml/min à ± 5 ml/min

9.4 Air

Pression d'air en entrée	Statique 3 bar - 4 bar
--------------------------	------------------------

9.5 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+5°C à +25°C
Température de stockage	+5°C à +25°C
Température de stockage des poudres d'aéropolissage	+5°C à +25°C
Humidité de fonctionnement	30 % à 70 %
Humidité de stockage	5% à 75%, condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa

9.6 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire, ni en extérieur.
Utilisation en atmosphère gazeuse	Le dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en atmosphère gazeuse de type AP ou APG ou en présence de gaz anesthésiques.
Immersion	Il est interdit d'immerger le dispositif médical

9.7 Caractéristiques de performances significatives

- pression / débit d'air ;
- pression / débit d'eau ;
- poudre dentaire abrasive Acteon à granulométrie contrôlée.

10 Réglementation et normalisation

10.1 Textes Officiels

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

10.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne 93/42/CEE.

10.3 Symboles

Symboles	Signification
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
 Consult Instructions for Use	Consultez le manuel d'utilisation
 Electronic User Information	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient ou le praticien portent un dispositif implantable
 Protection Glasses Needed	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
 134 °C	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
 132 °C	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons

Symboles	Signification
 CE Marking	Marquage CE
 Do not dispose of as household waste	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
AAAA 	Année de fabrication
IPX1	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe X : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides 1 : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par ou sur les ordres d'un médecin.

10.4 Identification du fabricant

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

France

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



10.5 Adresses des filiales

U.S.A. & Canada

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

GERMANY

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

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info@es.acteongroup.com

U.K.

ACTEON UK
Unit 1B - Steel Close – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street
PO Box 5746 - 11953 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 - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
beijing@cn.acteongroup.com

THAILAND

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

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info@th.acteongroup.com

INDIA

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

LATIN AMERICA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 – office 243
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 499 76 71 316
sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

TAIWAN

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

11 Glossaire

A

Adaptateur

partie permettant de connecter directement l'AIR-N-Go easy sur le raccord turbine d'un fauteuil dentaire.

C

C2H4O2

formule brute de l'acide acétique, utilisé pour l'entretien courant des dispositifs travaillant avec les poudres à base de bicarbonate de sodium et de carbonate de calcium.

C2H6O

formule brute de l'éthanol, utilisé pour l'entretien courant des dispositifs utilisant des poudres à base de glycine.

Container pour déchets d'activité de soins à risques infectieux

container destiné à rassembler les déchets issus de traitements de patients et présentant un risque infectieux et de contamination pour l'homme et l'environnement. Ce container suit une filière spécialisée et ne doit en aucun cas être traité comme une ordure ménagère classique.

H

Hygroscopique

se dit d'un corps qui a des affinités avec l'eau et favorise la condensation, et dont la propriété est d'absorber l'humidité de l'air.

L

Listérine®

Listérine® est une marque déposée par la société Pfizer.

P

Poudre

poudre d'aéropolissage, fabriquée par Satelec dont la composition varie en fonction de la clinique visée.

Poudre Classic

poudre d'aéropolissage composée de bicarbonate de sodium et disponible en différents parfums

Poudre Pearl

poudre d'aéropolissage composée de carbonate de calcium

Poudre Perio

poudre d'aéropolissage composée de glycine

R

Raccord turbine

raccord sur lequel vient se connecter la turbine. Issu du fauteuil dentaire, spécial selon le fabricant. Se connecte à l'adaptateur de l'AIR-N-GO easy.

Réservoir

réipient translucide solidaire du corps de l'AIR-N-GO easy. Porte l'indication de remplissage maximal autorisé pour un bon fonctionnement (MAX). Aussi appelé bocal.

12 Index

A

Après installation 13
 atmosphère gazeuse 25
 autoclave vapeur avec vide d'air 16

B

buse 7
 buse Perio 12
 buse Perio easy 12
 buse Perio Maintenance 12
 buse Supra 120° 12

C

Classe médicale 27
 contamination 15

D

débit d'irrigation 12
 défaut 17
 dégradation 17
 directive européenne 27

É

électronique 5

E

Entretien des joints 5
 essais 12
 éthanol à 27 % 17, 19

F

Fabricant 25
 fin de journée 13

G

goutte à goutte 13
 graisse silicone 17

I

instructions d'emploi électroniques 5

J

joints 11, 17

L

laveur-désinfecteur 16
 lingette de désinfection alcoolique 15

M

Manuel d'utilisation 3
 matériel d'entretien et de maintenance 11
 mauvais fonctionnement 21
 MAX 13
 mise à jour 7

N

nettoyage du système d'irrigation 13
 non utilisation 13
 notice relative à l'ensemble de la gamme des
 générateurs dentaires à ultrasons 3

P

pochettes de stérilisation 16
 poudre de polissage 7
 première apposition de marquage CE 7
 première utilisation 13
 Pression 25

Q

Quick Clean 3
 Quick Start 3

R

réparateur 7
 réparation 7
 revendeurs agréés 7

S

seringue 11, 16
solution d'acide à 4% 18
sonde de nettoyage 11
supra- et sous-gingivaux 7

T

Température 25
traitements prophylactiques 7



Ref.: J10120 • V5 • 11 • 10/2015 • ND27FR050E

