

Manuel d'utilisation



PROPHY MAX



Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J11610 version V4 et numéro de plan ND08FR010D

Table des matières

1 Documentation	7
1.1 Documentations liées	7
1.2 Documentation électronique	7
2 Informations nécessaires	9
2.1 Indication d'emploi	9
2.2 Principe de fonctionnement	9
2.2.1 Mode polissage	9
2.2.2 Mode ultrasons	9
2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	9
2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	9
2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical	9
2.6 Garantie	10
2.7 Dernière mise à jour du document	10
2.8 Date de première apposition de marquage CE	10
3 Déballez le dispositif médical	11
4 Mettre en place le dispositif médical	13
4.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible	13
4.2 Mettre en place les cordons	13
4.3 Mettre en place la pédale de commande	13
4.4 Connecter la pièce à main ultrasons	13
4.4.1 Connecter le Sterijoint (en option)	13
4.4.2 Visser un insert ou une lime	13
4.5 Connecter la pièce à main Prophypen	14
4.5.1 Visser une buse	14
4.6 Support de pièce à main	14
5 Raccorder le dispositif médical	15
5.1 Raccorder le dispositif médical au réseau d'eau	15
5.2 Connecter le dispositif médical au réseau d'eau	15
5.3 Installer un filtre à eau	15
5.4 Raccorder le dispositif médical au réseau d'air	16
5.5 Connecter le dispositif médical au réseau d'air	16
5.6 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique	16
5.7 Connecter le dispositif médical au réseau électrique	16
6 Prodiguer un traitement	17
6.1 Conditions d'utilisation des accessoires	17
6.2 Essais avant utilisation	17
6.3 Mode ultrasons	17
6.3.1 Première utilisation	17
6.3.2 Régler l'irrigation	17
6.3.3 Régler la puissance	18
6.3.4 Mémoriser le réglage de puissance ultrasonore	18
6.3.5 Rappeler un réglage de puissance ultrasonore mémorisé	18
6.4 Mode polissage	18
6.4.1 Première utilisation	18
6.4.2 Remplir le réservoir	19
6.4.3 Régler l'irrigation	19
6.4.4 Utiliser le dispositif médical	19
6.4.5 Purger la pièce à main Prophypen et le cordon	20
6.4.6 Vider le réservoir de poudre	20
6.4.7 Astuces	20
7 Description du dispositif médical	21

7.1	Mise en marche et arrêt du dispositif médical	21
7.1.1	Mettre en marche le dispositif médical	21
7.1.2	Mettre en veille	21
7.1.3	Temporisation de mise en veille de l'appareil	21
7.1.4	Arrêter le dispositif médical	21
7.2	Description du dispositif médical en mode ultrasons	21
7.2.1	Boîtier de commande	21
7.2.2	Cordon de pièce à main	21
7.2.3	Pièce à main	21
7.3	Description du dispositif médical en mode polissage	21
7.3.1	Boîtier de commande	21
7.3.2	Cordon de pièce à main	22
7.3.3	Pièce à main	22
7.3.4	Réservoir à poudre	22
7.4	Interface homme-machine	22
7.4.1	Boîtier de commande	22
7.4.2	Pédale de commande	23
7.5	Ouies d'aération	23
7.6	Interrupteur	23
7.7	Logement pour fusibles	23
8	Désinfection et stérilisation	25
8.1	Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	25
8.1.1	Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	25
8.2	Nettoyer le système d'irrigation	25
8.3	Nettoyer le kit d'irrigation (en option)	26
8.3.1	Désinfecter et stériliser le Stérjoint®	26
8.3.1.1	Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	26
8.3.1.2	Stérilisation	26
8.4	Désinfecter et stériliser la pièce à main ultrasons	27
8.5	Désinfecter et stériliser la pièce à main Prophypen	27
8.5.1	Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	27
8.5.2	Stérilisation	28
9	Surveillance et entretien courant	29
9.1	Nettoyer le système d'air	29
9.1.1	Effectuer un nettoyage préventif	29
9.1.2	Nettoyer le filtre à air	29
9.1.3	Remplacer le filtre à air	29
9.2	Nettoyer la cartouche du filtre à eau	30
9.3	Nettoyer le ventilateur	31
10	Identifier les mauvais fonctionnements	33
10.1	Aucun fonctionnement	33
10.2	Pas de spray	33
10.3	La puissance n'est pas celle escomptée	34
10.4	Les ultrasons ne fonctionnent pas	34
10.5	Fuite d'eau	35
10.6	Fuite d'air	35
10.7	De la poudre s'échappe du réservoir	35
11	Maintenance Corrective	37
11.1	Remplacer les fusibles	37
12	Spécifications techniques du dispositif médical	39
12.1	Identification	39
12.2	Boîtier de commande	39
12.3	Générateur	39

12.4 Longueur des cordons	39
12.5 Irrigation	39
12.6 Caractéristiques de performances significatives	40
12.6.1 Mode ultrasons	40
12.6.2 Mode polissage	40
12.7 Caractéristiques environnementales	40
12.8 Restrictions environnementales	40
13 Réglementation et normalisation	41
13.1 Normes et réglementations applicables	41
13.2 Classe médicale du dispositif	41
13.3 Symboles	41
13.4 Identification du fabricant	43
13.5 Responsabilité du fabricant	43
13.6 Adresses des filiales	44
13.7 Élimination et recyclage	45
14 Glossaire	47
15 Index	48

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- Sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement
- Installation de votre dispositif médical dans des conditions optimales
- Identification du 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
- 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
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des polisseurs Acteon	J10140
Manuel d'utilisation du Prophypen	I10540
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main	J12910
Manuel d'utilisation de la pièce à main Newtron	J12640
Flyer d'installation et remplacement des cartouches et filtres à air et à eau	J11330
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons	J00003
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des inserts dentaires conventionnels	J02100
Quick Start-Clean des pièces à main non LED avec nez	J12280
Manuel d'utilisation du PROPHY MAX	J11610

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



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

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 sept 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.

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

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 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 comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Informations nécessaires

2.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est destiné aux traitements prophylactiques supra-gingivaux des surfaces dentaires et prosthétiques.

Il est utilisé conjointement avec de les poudres de polissage dentaire Acteon.

Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec une pièce à main ultrasonore dentaire sur laquelle est vissé un instrument ultrasonore. Il est destiné aux traitements de prophylaxie, de parodontie, d'endodontie et de dentisterie conservatrice et restauratrice.

2.2 Principe de fonctionnement

2.2.1 Mode polissage

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.

2.2.2 Mode ultrasons

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur céramique piézoélectrique qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores. Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

La pièce à main d'aéropolissage est conçue pour fonctionner avec des buses SATELEC, a company of Acteon group. Toute utilisation de buses d'autres fabricants entraînera une détérioration de la pièce à main.

Le dispositif médical est conçu pour être utilisé uniquement avec les poudres de polissage Classic ou Pearl d'Acteon. L'utilisation d'autres poudres peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif ou son efficacité et la sécurité de vos patients.

2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

Il est interdit d'ouvrir le réservoir tandis que le PROPHY MAX est en fonctionnement car cela projetterait de la poudre partout dans le cabinet.

Il est interdit de déconnecter la buse de la pièce à main de polissage et de déconnecter la pièce à main Prophypen du cordon.

Ne pas pencher le dispositif médical lorsque qu'il y a de la poudre dans le réservoir.

Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.

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 SATELEC, a company of Acteon group.

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.

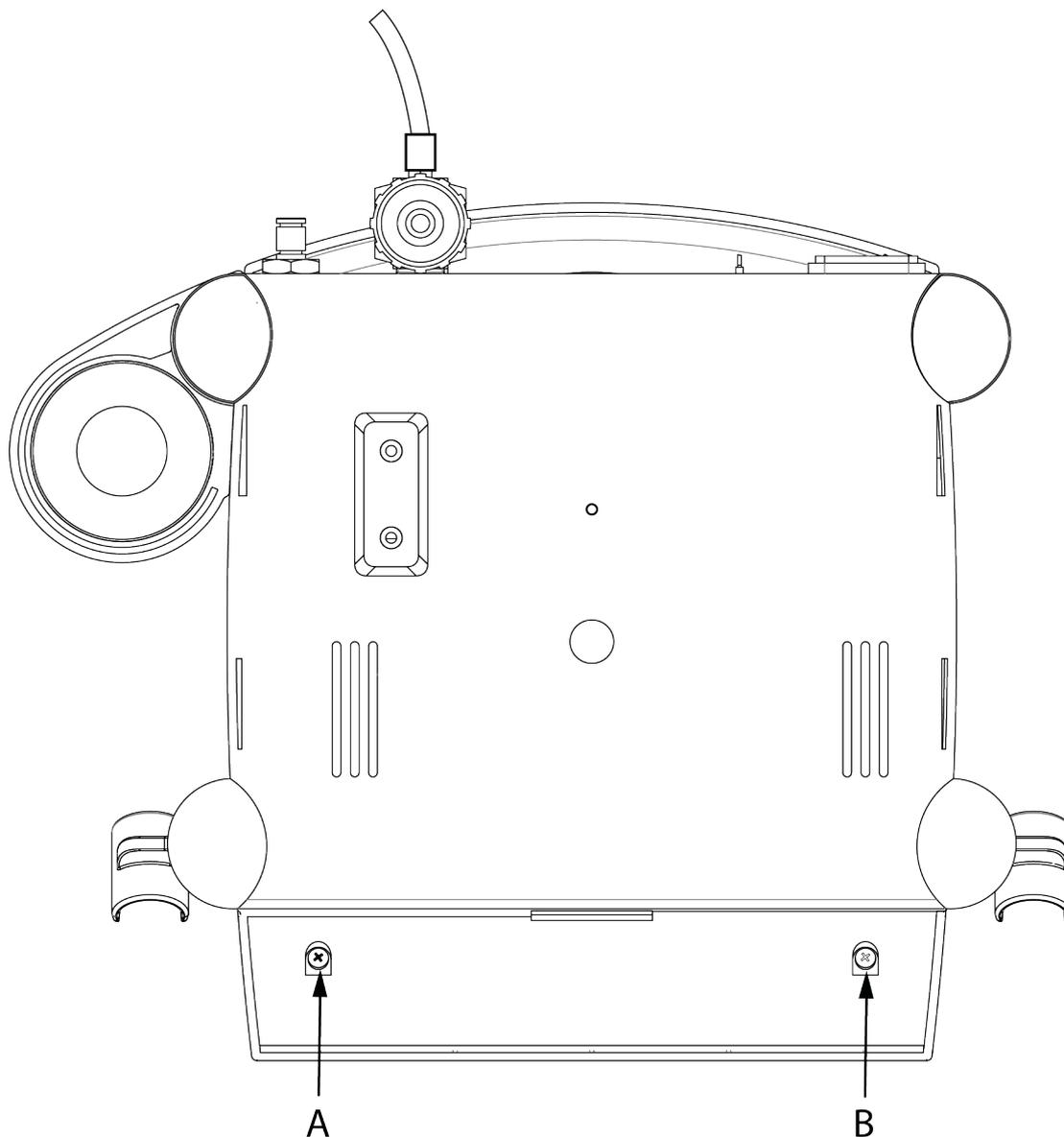
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

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

2.6 Garantie



Les vis marquées A et B ne doivent en aucun cas être dévissées par l'utilisateur sous peine d'invalider la garantie du dispositif médical.

2.7 Dernière mise à jour du document

12/2017

2.8 Date de première apposition de marquage CE

2003

3 Déballer le dispositif médical

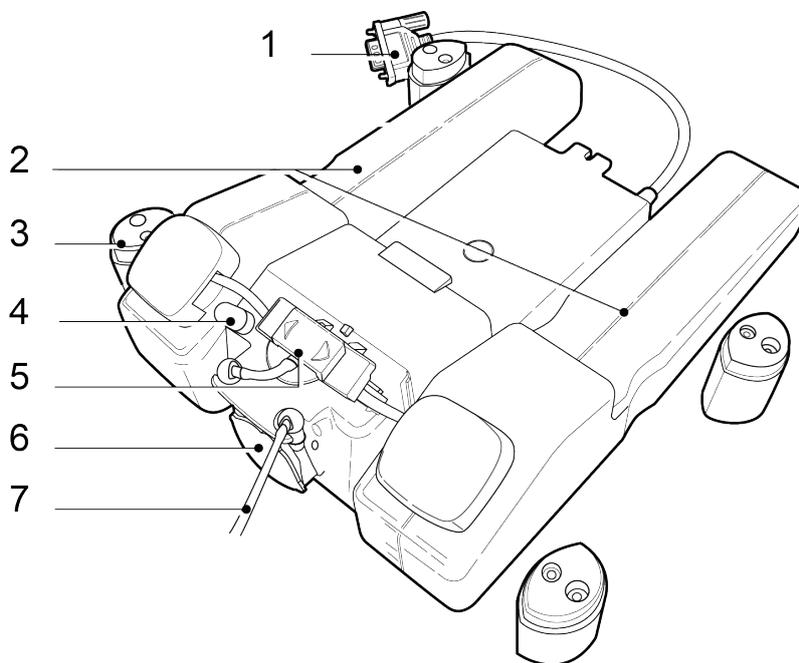
À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

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

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le PROPHY MAX rassemble les éléments suivants :

- Un boîtier PROPHY MAX avec deux pièces à main
- Une pièce à main Propypen déconnectable de son cordon et dont le cordon n'est pas déconnectable du boîtier
- Une buse titane
- Une pièce à main ultrasons déconnectable de son cordon et dont le cordon n'est pas déconnectable du boîtier
- Une pédale simple ou double multifonction selon option
- Un kit d'entretien des pièces à main de polissage
- Un kit de fixation
- Un tuyau d'air
- Un tuyau d'eau
- Des flacons de poudre d'aéropolissage
- Des inserts et clés selon composition commerciale
- Un cordon d'alimentation
- Un carton test
- En option : un kit d'irrigation composé des éléments suivants :
 - Une pompe péristaltique
 - Une ligne d'irrigation double à usage unique
 - Une ligne d'irrigation simple à usage unique
 - Deux réservoirs pour l'utilisation de liquides d'irrigation
 - Un réglage indépendant du débit d'irrigation
 - Une potence pour utilisation de flacons ou de poches de solutions stériles
 - Un Stérijoint®



1. Connecteur reliant le kit d'irrigation au PROPHY MAX
2. Réservoirs
3. Adaptateurs pour fixer le kit sous le PROPHY MAX
4. Potentiomètre pour réglage du débit
5. Sélecteur de réservoir

6. Pompe
7. Ligne d'irrigation

4 Mettre en place le dispositif médical

Posez le dispositif médical à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.

Le dispositif médical doit être posé sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas cinq degrés d'inclinaison.

Veillez à ce que les cordons n'entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.

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. Les dispositifs de déconnexion que sont l'interrupteur et la fiche d'alimentation s'y trouvent et doivent être libres d'accès.

Veillez à ne pas installer votre dispositif médical à proximité de ou sur un autre appareil.

4.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible

Après son installation, le dispositif médical n'est pas destiné à être déplacé. Le dispositif médical doit être fixé de telle sorte qu'il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil.

4.2 Mettre en place les cordons

N'effectuez jamais de mouvement de rotation du connecteur pour pièce à main sur son cordon sous peine d'endommager votre dispositif médical.

N'enroulez jamais le cordon de pièce à main autour du dispositif médical.

Assurez-vous qu'il n'est pas possible de rouler ou de marcher sur les différents cordons.

Le cordon muni de sa pièce à main doit être aisément accessible et veillez à ce qu'il ne soit pas tendu lorsque celui-ci est utilisé.

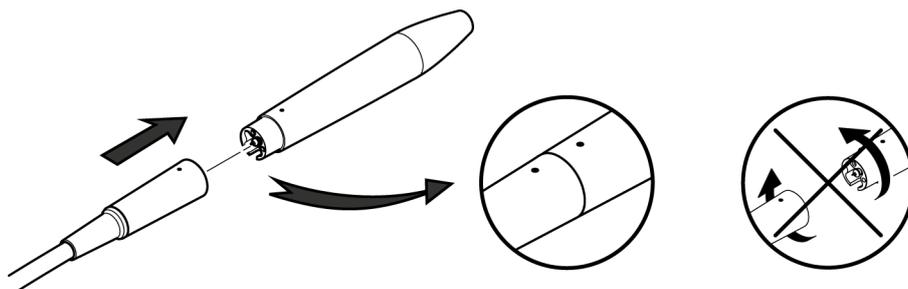
4.3 Mettre en place la pédale de commande

La pédale de commande doit être positionnée à proximité des pieds de l'opérateur et être facilement accessible.

4.4 Connecter la pièce à main ultrasons

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main. Si les connexions sont humides, séchez-les à l'aide de la seringue multifonction.

Lubrifiez le joint d'étanchéité du circuit d'irrigation situé à l'arrière de la pièce à main sur l'axe métallique avec de la graisse silicone en pâte afin de prolonger son efficacité et éviter les fuites. N'utilisez surtout pas de graisse en spray pour instrumentation dentaire.



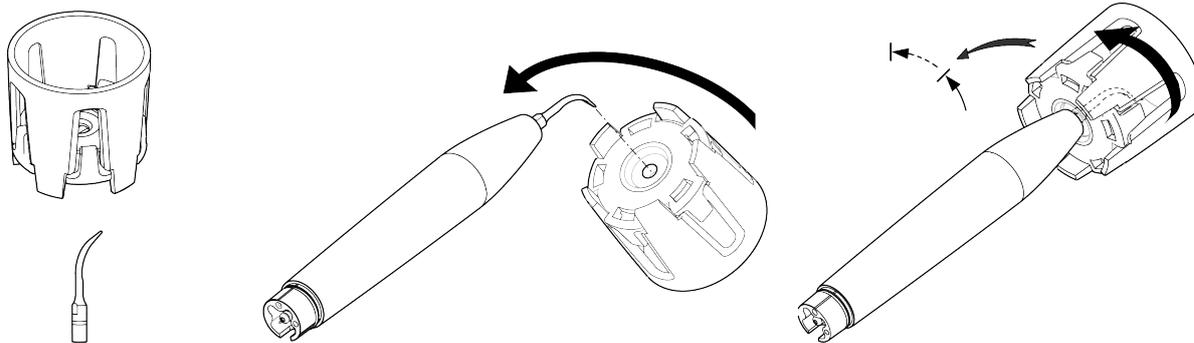
4.4.1 Connecter le Sterijoint (en option)

Si vous disposez de l'option kit d'irrigation, vous devez connecter le Stérijoint® entre le cordon et la pièce à main.

4.4.2 Visser un insert ou une lime

La vibration correcte d'un insert ou d'une lime implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au delà de son point de butée. Vissez l'insert avec la clé dynamométrique (F81320, F81321, F81322 ou F81323) pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons. Un serrage exagéré de l'insert ou de la lime avec la clé plate peut engendrer une rupture de l'insert, de la lime ou de la pièce à main.

Pour éviter l'auto-blocage de l'insert ou de la lime, celui-ci doit être démonté après chaque utilisation et être stérilisé.



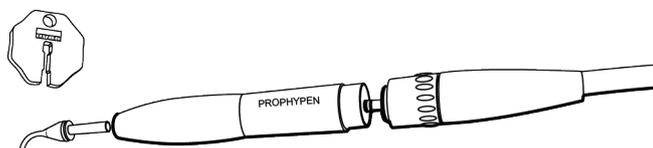
Les clés dynamométriques doivent être renouvelées tous les ans.

Se reporter au manuel d'utilisation des pièces à main Newtron [J12640] pour plus d'information.

4.5 Connecter la pièce à main Prophypen

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main. Si les connexions sont humides, séchez-les à l'aide de la seringue multifonction.

1. Enfoncez la pièce à main dans le connecteur cordon.
2. Effectuez une légère rotation dans le sens horaire pour verrouiller la pièce à main.



4.5.1 Visser une buse

Enfoncez la buse dans la pièce à main Prophypen et vissez la buse à la main jusqu'au contact mécanique.

4.6 Support de pièce à main

Le support permet de poser la pièce à main ou la douille du cordon.

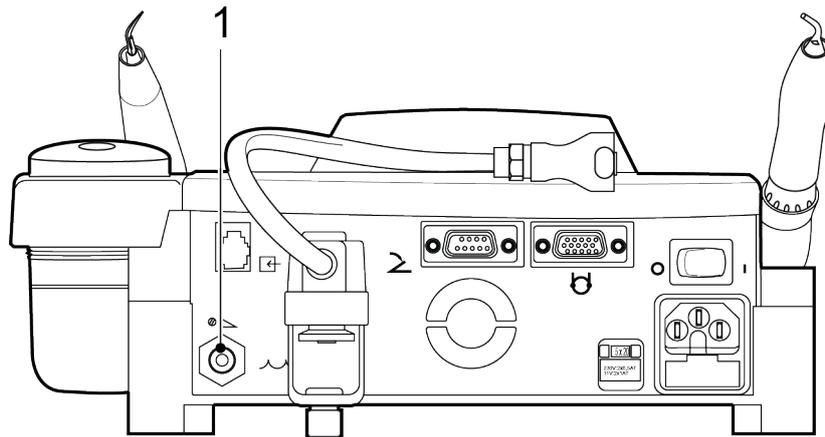
Le dispositif médical dispose de deux supports de pièce à main. Un pour la pièce à main ultrasons et un pour la pièce à main de polissage.

5 Raccorder le dispositif médical

5.1 Raccorder le dispositif médical au réseau d'eau

Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau d'eau par un technicien installateur dentaire agréé.

La pression du réseau d'alimentation d'eau peut varier au cours de la journée. La valeur de la pression du réseau d'alimentation d'eau doit impérativement être adaptée aux valeurs prescrites pour votre dispositif médical. Il est impératif de s'assurer que la pression maximum admissible par le dispositif médical ne sera jamais atteinte ou dépassée. En cas de doute, il est fortement recommandé d'installer ou de faire installer un système qui permet de limiter la pression d'eau.



1. Connecteur pour raccordement eau

5.2 Connecter le dispositif médical au réseau d'eau

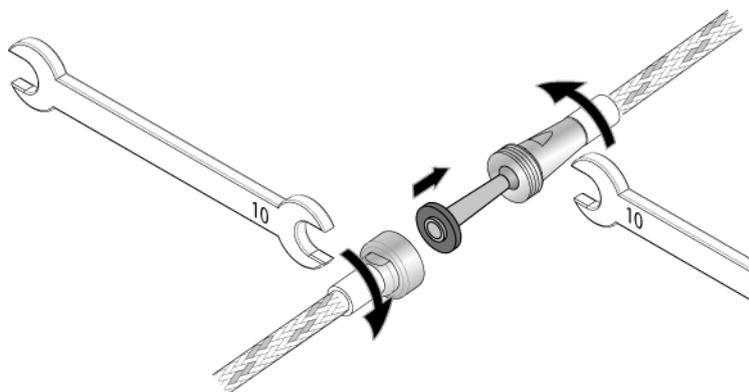
Le connecteur de tuyau d'alimentation permet le raccordement du dispositif médical au réseau de distribution d'eau domestique. Le connecteur est prolongé par un tuyau sur lequel vous devez fixer un filtre qu'il convient de nettoyer et de remplacer régulièrement comme indiqué au chapitre *Nettoyer la cartouche du filtre à eau page 30*.

L'alimentation en eau doit satisfaire à des critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires.

5.3 Installer un filtre à eau

L'eau délivrée par le service en place peut ne pas être compatible avec la qualité attendue pour des soins dentaires. Dans ce cas, vous devez installer un filtre à eau sur le tuyau d'alimentation en eau du dispositif médical. Procurez-vous le kit approprié, accompagné du flyer d'installation et d'entretien des cartouches et filtres à air et à eau [J11330].

SATELEC, a company of Acteon group décline toute responsabilité pour les dommages causés par une installation effectuée par tout autre prestataire que ceux agréés.



5.4 Raccorder le dispositif médical au réseau d'air

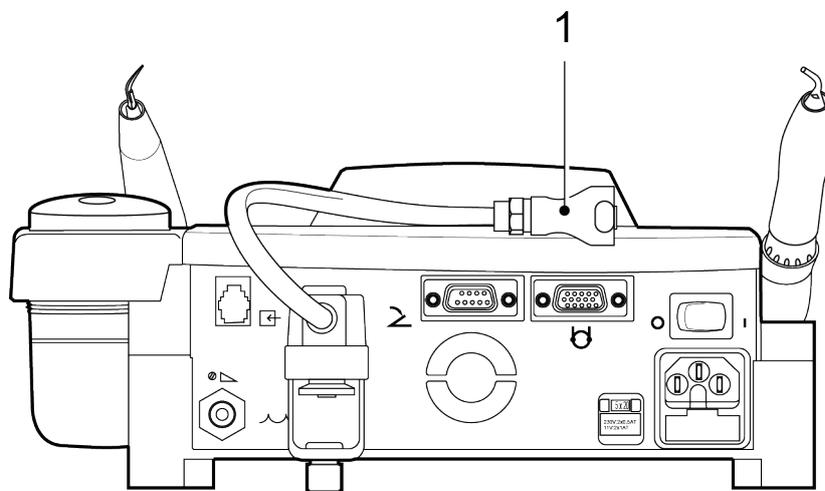
Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau d'air par un technicien installateur dentaire agréé.

La pression du réseau d'alimentation d'air peut varier au cours de la journée. La valeur de la pression du réseau d'alimentation d'air doit impérativement être adaptée aux valeurs prescrites pour votre dispositif médical. Il est impératif de s'assurer que la pression maximum admissible par le dispositif médical ne sera jamais atteinte ou dépassée. En cas de doute, il est fortement recommandé d'installer ou de faire installer un système qui permet de limiter la pression d'air.

Le système d'alimentation en air doit satisfaire à des critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires.

5.5 Connecter le dispositif médical au réseau d'air

À l'arrière du dispositif médical, vous trouvez le filtre à air et le tuyau à air avec son raccord rapide CPC. Connectez le raccord rapide à l'arrivée du réseau d'air.



1. Raccord rapide CPC air

5.6 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Vérifiez que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur le dispositif médical ou son cordon secteur. Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et l'utilisateur. Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.

Les dispositifs médicaux munis d'une prise de terre de protection doivent impérativement être reliés à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

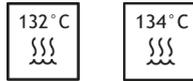
Ne raccordez pas le dispositif médical à un prolongateur électrique et ne mettez pas le cordon secteur dans un cache-fils ou un passe-câbles.

5.7 Connecter le dispositif médical au réseau électrique

1. Mettez l'interrupteur secteur du dispositif médical en position arrêt O.
2. Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur du boîtier de commande.
3. Raccordez le cordon secteur à la prise murale de l'installation électrique.

6 Prodiger un traitement

6.1 Conditions d'utilisation des accessoires



Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 7*.

6.2 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.

6.3 Mode ultrasons

6.3.1 Première utilisation



Pour préparer votre dispositif médical, suivez les étapes suivantes :

1. Portez lunettes et gants de protection.
2. Nettoyez le boîtier à l'aide d'une lingette alcoolique de désinfection.
3. Sortez la pièce à main de sa pochette de stérilisation.
4. Sortez la clé de sa pochette de stérilisation.
5. Sortez l'insert de sa pochette de stérilisation.
6. Vissez l'insert sur la pièce à main, tout d'abord à la main, puis finissez avec la clé.
7. Déposez la pièce à main sur son support.
8. Mettez le dispositif médical en marche.
9. Vérifiez les paramètres d'irrigation selon l'insert choisi.
10. Au-dessus d'une évacuation d'eau, vérifiez que le spray fonctionne correctement.

Votre dispositif médical est maintenant prêt pour utilisation.

6.3.2 Régler l'irrigation

Le dispositif médical doit être réglé à puissance minimum pour régler le débit d'irrigation. Appuyer sur la pédale jusqu'à l'apparition d'un spray.

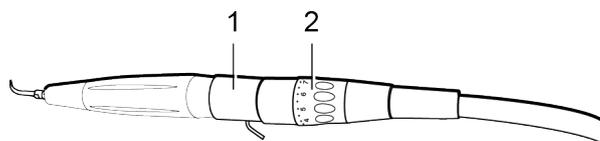
Parce que les habitudes de travail, le retour d'expérience et les formations professionnelles sont différentes d'un professionnel à l'autre, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le débit d'irrigation soit pleinement adapté à la clinique recherchée afin de ne pas brûler le site clinique.

Si vous disposez du « Kit d'irrigation », vous pouvez choisir une irrigation à partir du réseau d'eau potable ou une irrigation à partir de l'un des deux réservoirs.

Pour choisir le mode d'irrigation :

1. Appuyez sur la touche « Eau réseau »  ou « Kit irrigation » .
2. Appuyez sur la touche  pour activer l'irrigation.
3. Appuyez de nouveau sur la touche  pour désactiver l'irrigation.

En mode « Eau réseau » , le réglage se fait à l'aide de la bague du connecteur de la pièce à main Newtron.



1. Stérjoint® (avec l'option kit irrigation)
2. Bague de réglage du débit d'irrigation

En mode « Kit d'irrigation » , le réglage se fait à l'aide du potentiomètre de limiteur de débit situé sur la pompe. Voir schéma chapitre *page 11*.

Chaque insert doit être utilisé selon les réglages définis dans le Tableau de réglage de puissance et d'irrigation des générateurs à ultrasons [J58000].

6.3.3 Régler la puissance

Le réglage de la puissance des ultrasons doit être réalisé en fonction de l'insert employé et de la clinique recherchée. Le niveau de puissance d'utilisation des inserts doit être sélectionné conformément au système de code couleur des inserts Acteon (CCS tips).

Appuyez sur l'une des quatre touches pour sélectionner la gamme de puissance désirée :

- Vert (basse)
- Jaune (moyenne)
- Bleu (haute)
- Orange (très haute)

Utilisez les touches + et - pour diminuer ou augmenter la puissance ultrasonore de 1 à 10.

Chaque insert doit être utilisé selon les réglages définis dans le Tableau de réglage de puissance et d'irrigation des générateurs à ultrasons [J58000].

Appuyez sur la touche **BOOST** ou sur le bouton dédié de la pédale multifonction pour activer la puissance maximum. Voir "Pédale de commande" page 23.

Le voyant BOOST s'allume et l'afficheur indique la valeur 10 de la gamme sélectionnée.

Appuyez une nouvelle fois sur la touche ou sur la pédale multifonction, ou changez de gamme de puissance pour quitter le mode Boost.

6.3.4 Mémoriser le réglage de puissance ultrasonore

Appuyez sur la touche de mémorisation  pour associer un réglage de puissance et un mode d'irrigation à une gamme désirée.

L'afficheur de puissance indique « -- » pendant une seconde pour confirmer la mémorisation.

6.3.5 Rappeler un réglage de puissance ultrasonore mémorisé

Appuyez sur la touche de la gamme de puissance souhaitée ou sur le bouton de choix de mode sur la pédale. La valeur mémorisée s'affiche.

6.4 Mode polissage

6.4.1 Première utilisation



Protection
Glasses Needed

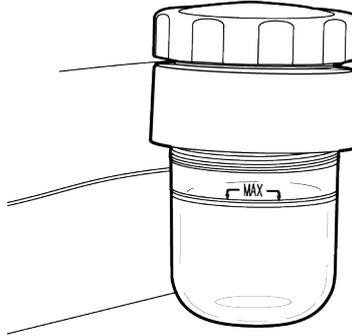
Pour préparer votre dispositif médical, suivez les étapes suivantes :

1. Portez lunettes et gants de protection.
2. Équipez votre patient de lunettes de protection.
3. Nettoyez le boîtier à l'aide d'une lingette alcoolique.
4. Sortez la pièce à main de sa pochette de stérilisation.
5. Sortez la buse de sa pochette de stérilisation.
6. Vissez la buse sur la pièce à main, tout d'abord à la main, puis finissez avec la clé.
7. Connectez la pièce à main sur la douille du cordon de pièce à main.
8. Déposez la pièce à main sur son support.
9. Remplissez le réservoir de poudre.
10. Mettez le dispositif médical en marche.
11. Au-dessus d'une évacuation d'eau, vérifiez que le spray air et poudre fonctionne correctement.

Votre dispositif médical est maintenant prêt pour utilisation.

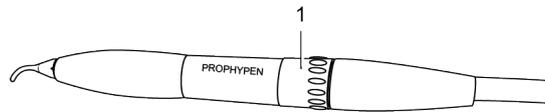
6.4.2 Remplir le réservoir

1. Éteignez le dispositif médical afin de dépressuriser le réservoir de poudre.
2. Dévissez le bouchon.
3. À l'aide de la seringue à l'air, soufflez autour du joint du bouchon et des filets du réservoir pour évacuer les résidus de poudre.
4. Remplissez le réservoir avec de la poudre d'aéropolissage en quantité nécessaire au traitement sans dépasser le niveau MAX.
5. Revissez le bouchon.
6. Mettez le dispositif médical en marche et vérifiez que le réservoir de poudre est de nouveau pressurisé et qu'il n'y a pas de fuite d'air.



6.4.3 Régler l'irrigation

Le réglage de débit d'irrigation se fait par la bague située sur la pièce à main Prophypen. Les graduations vont de 1 à 7. Une irrigation correctement réglée est un prérequis pour le bon fonctionnement du PROPHY MAX. Veuillez vérifier le réglage d'irrigation avant tout traitement.



1. Bague de réglage du débit d'irrigation

Parce que les habitudes de travail, le retour d'expérience et les formations professionnelles sont différentes d'un professionnel à l'autre, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le débit d'irrigation soit pleinement adapté à la clinique recherchée.

1. Dirigez la buse vers le carton de test et appuyez sur la pédale.
2. Réglez le débit d'irrigation à l'aide de la bague de réglage selon les indications suivantes :
 - a. La poudre s'accumule sur le carton : augmentez l'irrigation.
 - b. La poudre ne reste pas du tout sur le carton et le carton est trempé : diminuez l'irrigation.

Le réglage est correct quand la poudre est immédiatement évacuée avec l'eau.

6.4.4 Utiliser le dispositif médical

- | Patient et praticien doivent porter des lunettes de protection. Le praticien porte aussi un masque.
 - | Installez une canule d'aspiration large de type chirurgical et maintenez-la à proximité de la zone traitée.
 - | Appliquez de la vaseline médicale sur les commissures et les lèvres du patient avant le polissage.
1. Appuyez sur la touche  pour déclencher le mode polissage.
 2. Appuyez sur la pédale multifonction et ajustez l'irrigation ;
 3. Dirigez la buse vers l'émail dentaire en respectant une distance de 3 à 5 mm ;
 4. Respectez un angle de jet de 30° à 60 ° entre la buse et la surface de la dent ;
 5. Effectuez de légers mouvements circulaires sur la zone traitée ;
 6. Continuez le traitement jusqu'à avoir obtenu un résultat satisfaisant ;
 7. Appliquez un gel fluoré sur les dents du patient.

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.

6.4.5 Purger la pièce à main Prophypen et le cordon

Il est impératif de purger la pièce à main Prophypen et le cordon après chaque utilisation aussi courte soit-elle.

Maintenez appuyée la touche Purge ➤ ou sur la pédale de gauche pour activer la purge.

Le circuit d'air s'active pendant quelques secondes puis s'arrête automatiquement.

6.4.6 Vider le réservoir de poudre

Vider systématiquement le réservoir de poudre si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plusieurs heures (durant la nuit par exemple), l'humidité résiduelle de l'air altère les propriétés de la poudre et augmente les risques de bouchage.

Pour cela :

1. Éteindre le dispositif médical.
2. Dévissez le réservoir par le haut.
3. Aspirez la poudre avec la canule d'aspiration.
4. Nettoyez le réservoir et le bouchon.
5. Refermez le réservoir.

6.4.7 Astuces

Votre dispositif médical inclut un réchauffeur d'eau. Afin d'économiser l'énergie et d'éviter une usure prématurée des tuyaux internes, ne mettez en marche votre dispositif médical que quelques minutes avant de l'utiliser.

Entre deux parties de traitement d'un même patient, rangez la pièce à main sur son support, la buse pointant vers le bas. Ceci empêche une éventuelle goutte d'eau de pénétrer dans le circuit d'air et d'occasionner un bouchage.

Estimez la quantité de poudre nécessaire à un traitement et versez cette juste quantité dans le réservoir. Toute poudre en excès et non jetée dans un container pour déchets d'activité de soins à risques infectieux présente un risque bactériologique pour le patient suivant. De plus, les poudres étant hygroscopiques, une poudre exposée à l'air causera très rapidement des bouchages.

Faites systématiquement une purge après avoir utilisé la pièce à main Prophypen , quelque soit la durée d'utilisation.

7 Description du dispositif médical

7.1 Mise en marche et arrêt du dispositif médical

7.1.1 Mettre en marche le dispositif médical

1. Basculez l'interrupteur secteur en position marche (I).
2. Appuyez sur la touche  pour sortir du mode veille.

7.1.2 Mettre en veille

Appuyez sur la touche  pour activer le mode veille.

L'appareil passe automatiquement en mode veille après un temps prédéfini.

7.1.3 Temporisation de mise en veille de l'appareil

Ce réglage définit le délai avant la mise en veille de l'appareil. Pour modifier cette temporisation :

1. Appuyez sur la touche  pour mettre l'appareil en veille.
2. Maintenez appuyées les touches « jaune » et « bleue » et appuyez sur la touche  .
L'afficheur indique « A » (Arrêt) suivi d'un chiffre représentant la temporisation d'extinction actuelle, en minutes.
3. Relâchez les touches.
4. Ajustez la temporisation avec les touches + et -.
5. Appuyez de nouveau sur la touche  pour mémoriser la temporisation et mettre l'appareil en veille.

Le tableau suivant précise l'affichage en fonction de la temporisation en minutes souhaitée :

Affichage	Minutes
A-	Pas de mise en veille
A1	10
A2	20
A3	30
A4	40

7.1.4 Arrêter le dispositif médical

Basculez le commutateur Marche/Arrêt en position arrêt (O).

7.2 Description du dispositif médical en mode ultrasons

7.2.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande intègre la technologie Newtron® brevetée par SATELEC, a company of Acteon group.

Le boîtier de commande intègre un générateur à ultrasons dentaire doté d'une commande piezoélectrique.

Le boîtier de commande gère les fonctions suivantes :

- Choix mode détarteur
- Mise en veille

7.2.2 Cordon de pièce à main

Le cordon assure la circulation de l'irrigation et la liaison électrique entre le dispositif médical et la pièce à main.

7.2.3 Pièce à main

Le dispositif médical doit être utilisé en combinaison avec une pièce à main Newtron .

Se reporter au manuel d'utilisation des pièces à main Newtron [J12640] pour plus d'information.

7.3 Description du dispositif médical en mode polissage

7.3.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande gère les fonctions suivantes :

- Choix mode polissage
- Purge du circuit d'air

- Mise en veille

7.3.2 Cordon de pièce à main

Le cordon assure la circulation de l'irrigation et de l'air entre le dispositif médical et la pièce à main.

7.3.3 Pièce à main

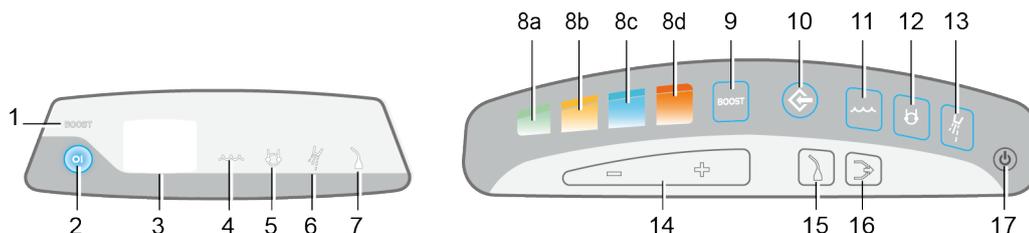
Le dispositif médical doit être utilisé en combinaison avec une pièce à main Prophyen.

7.3.4 Réservoir à poudre

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

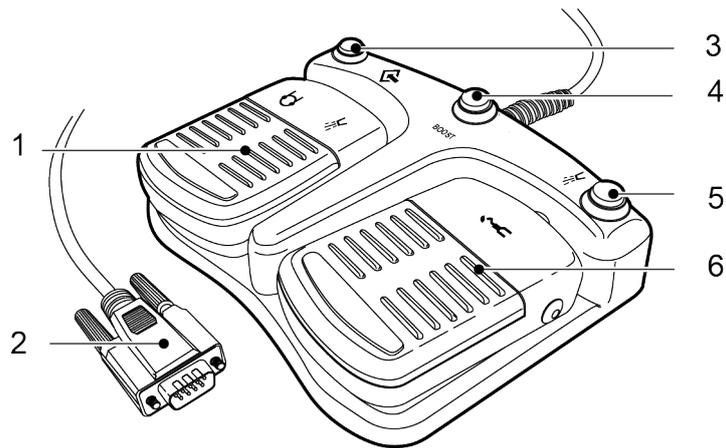
7.4 Interface homme-machine

7.4.1 Boîtier de commande



1. Voyant Boost : s'allume lorsque la fonction Boost est activée.
2. Voyant Veille : s'allume lorsque l'appareil est en mode veille.
3. Afficheur : affiche le niveau de puissance ainsi que la couleur correspondant à la gamme de puissance sélectionnée.
4. Voyant Eau réseau : s'allume après appui sur la touche et indique une irrigation à partir du réseau d'eau potable.
5. Voyant Kit irrigation : s'allume après appui sur la touche, indique l'irrigation à partir de l'un des deux réservoirs.
6. Voyant mode spray : indique l'activation de l'irrigation en mode ultrasons.
7. Voyant Mode aéropolisseur : indique l'activation du mode polissage après appui sur la touche.
8. Touches gammes de puissances :
 - a. Vert : basse puissance
 - b. Jaune : puissance intermédiaire
 - c. Bleu : haute puissance
 - d. Orange : très haute puissance
9. Touche Boost
10. Touche de mémorisation
11. Touche eau réseau
12. Touche kit d'irrigation
13. Touche spray : permet l'activation ou la désactivation de l'irrigation en mode ultrasons.
14. Touches - et + : permettent le réglage de la puissance des ultrasons.
15. Touche mode Polissage
16. Touche Purge
17. Bouton d'activation ou de désactivation du mode veille

7.4.2 Pédale de commande



1. Pédale de gauche :
 - a. en mode ultrasons et en présence du kit d'irrigation, l'appui génère un flux de rinçage (effet seringue – débit d'environ 120 ml/min).
 - b. en mode polissage, l'appui génère la purge de la pièce à main Prophypen et du cordon.
2. Connecteur pour lier la pédale au boîtier de commande
3. Gamme de fonctions : sélection des 5 modes de fonctionnement
4. BOOST : Voir "Régler la puissance" page 18
5. Irrigation : active ou désactive l'irrigation
6. Pédale de droite : active en fonction du mode sélectionné les ultrasons ou le polissage

7.5 Ouïes d'aération

Les ouïes d'aération permettent d'assurer la bonne ventilation du boîtier de commande. Les laisser dégagées pour permettre une bonne aération.

7.6 Interrupteur

L'interrupteur secteur permet de mettre le dispositif médical sous tension (position I) ou de l'arrêter (position O).

7.7 Logement pour fusibles

Le logement renferme deux fusibles secteurs destinés à protéger le dispositif médical en cas de surtension ou de problème interne.

Veuillez vous référer aux instructions listées au chapitre *Remplacer les fusibles* page 37

8 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 7*.

Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical

Le dispositif médical doit être impérativement en position OFF ou en position arrêt O lors des procédures de nettoyage et désinfection.

Évitez d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables.

Dans le cas contraire, veillez à vous assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur le dispositif médical et ses accessoires avant la mise en fonctionnement.

- | Ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer le dispositif médical.
- | Ne pas appliquer directement les sprays sur le dispositif médical pour le nettoyer. Vaporisez toujours le produit sur une lingette, puis nettoyez le dispositif médical.

Le boîtier de commande du dispositif médical, le cordon de la pièce à main et la pédale de commande doivent être nettoyés et désinfectés de façon quotidienne.

- | Utilisez des lingettes imprégnées de produits destinés à la désinfection à base d'alcool.

8.1.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Durée minimale de l'étape	Consignes
	Nettoyez avec des lingettes de désinfection alcoolique.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.
2 minutes minimum	Rincez à l'eau déminéralisée.
	Séchez à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.

Vider systématiquement le réservoir de poudre si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plusieurs heures (durant la nuit par exemple), l'humidité résiduelle de l'air altère les propriétés de la poudre et augmente les risques de bouchage.

Pour cela :

1. Éteindre le dispositif médical.
2. Dévissez le réservoir par le haut.
3. Aspirez la poudre avec la canule d'aspiration.
4. Nettoyez le réservoir et le bouchon.
5. Refermez le réservoir.

8.2 Nettoyer le système d'irrigation

Il est impératif de purger la pièce à main Prophyen et le cordon après chaque utilisation aussi courte soit-elle.

Maintenez appuyée la touche Purge ➔ ou sur la pédale de gauche pour activer la purge.

Le circuit d'air s'active pendant quelques secondes puis s'arrête automatiquement.

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 système d'irrigation.

Faites fonctionner l'appareil à puissance minimum, en débit d'irrigation maximum pendant deux minutes.

Une fois le système d'irrigation nettoyé, veuillez vous référer au protocole du chapitre *Désinfecter et stériliser la pièce à main ultrasons* page 27

8.3 Nettoyer le kit d'irrigation (en option)

1. Remplissez le réservoir avec de l'eau déminéralisée ou distillée, voire de l'eau potable.
2. Appuyez sur la pédale de gauche au moins une minutes afin de rincer le kit d'irrigation du dispositif médical.
3. Lorsque les réservoirs sont vides, continuez le rinçage sans eau pendant quelques secondes afin de sécher les lignes d'irrigation.

Une fois le système d'irrigation nettoyé, effectuez les opérations suivantes :

1. Déconnectez la ligne d'irrigation du kit et jetez-là.
2. Déconnectez l'ensemble Stérjoint®, pièce à main Newtron et insert du cordon.
3. Sortez les réservoirs et nettoyez-les avec de l'hypochlorite diluée à moins de 3 %.
4. Veuillez vous référer au protocole du chapitre *Désinfecter et stériliser le Stérjoint®* page 26
5. Veuillez vous référer au protocole du chapitre *Désinfecter et stériliser la pièce à main ultrasons* page 27
6. Nettoyez le reste du kit d'irrigation à la lingette désinfectante. Voir "Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle" page 27.

8.3.1 Désinfecter et stériliser le Stérjoint®

8.3.1.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez à l'eau courante température ambiante.
2 minutes	Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce et d'un écouvillon . Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
15 minutes	Trempez en cuve à ultrasons dans un nettoyant alcalin (pH=7).
2 minutes	Rincez à l'eau courante. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
4 minutes	Trempez dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin (pH=7). Utilisez une brosse douce et un écouvillon pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.
2 minutes minimum	Rincez à l'eau déminéralisée.
	Séchez à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.

8.3.1.2 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux du dispositif médical ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

8.4 Désinfecter et stériliser la pièce à main ultrasons

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 7.*

8.5 Désinfecter et stériliser la pièce à main Propypen

Il est impératif de purger le circuit de poudre avant tout nettoyage, Voir "Il est impératif de purger la pièce à main Propypen et le cordon après chaque utilisation aussi courte soit-elle." page 25

8.5.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez à l'eau courante température ambiante.
2 minutes	Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce et d'un écouvillon . Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
15 minutes	Trempez en cuve à ultrasons dans un nettoyant alcalin (pH=7).
2 minutes	Rincez à l'eau courante. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
4 minutes	Trempez dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin (pH=7). Utilisez une brosse douce et un écouvillon pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de la pièce à main.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.
2 minutes minimum	Rincez à l'eau déminéralisée.

	Séchez à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale.
	Inspectez visuellement. Répétez les étapes précédentes jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.

8.5.2 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux du dispositif médical ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

9 Surveillance et entretien courant

Le dispositif médical ne nécessite aucun plan de maintenance préventive autre que :

- La surveillance des accessoires
- L'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Le nettoyage

Surveillez l'état de propreté des ouïes d'aération du boîtier de commande afin d'éviter tout échauffement.

Surveillez l'état de propreté du nez de la pièce à main, celui-ci doit être propre et lisse, non corrodé et la pièce à main doit facilement et fermement se visser dans celui-ci.

Surveillez l'état des joints arrières de pièce à main, ils ne doivent pas être distendus, déchirés ou cassants.

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 électrique ou toute dégradation. Si besoin, remplacez les éléments dégradés.

Surveillez les points suivants :

- l'état des joints du cordon de la pièce à main Prophypen
- l'état du joint de la buse de la pièce à main Prophypen
- l'état du joint du bouchon de réservoir de poudre

Les cordons doivent rester souples sans présenter de partie plus rigide. Les connecteurs des cordons doivent être secs, non oxydés, non coupés ou déformés.

9.1 Nettoyer le système d'air

9.1.1 Effectuer un nettoyage préventif

Le nettoyage préventif doit être fait à chaque utilisation du dispositif médical PROPHY MAX.

| Portez des lunettes de protection

1. Déconnectez le cordon de la pièce à main.
2. Disposez l'extrémité du cordon, du côté connecteur pièce à main au-dessus d'un lavabo ou haricot.
3. Dévissez la buse de la pièce à main.
4. Remplissez la seringue du liquide adapté à la poudre à nettoyer.
5. Injectez le liquide dans l'axe de la pièce à main, depuis l'avant de la pièce à main.
6. Vérifiez que le liquide sort bien du côté du connecteur.

| 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 poudres Classic et Pearl se nettoient à l'aide d'une solution aqueuse d'acide acétique à 4 %.

9.1.2 Nettoyer le filtre à air

S'il y a de l'eau dans le filtre à air, procédez de la manière suivante :

1. Purgez le filtre à air en tournant la vis noire dans le sens horaire.
2. Assurez-vous qu'il n'y plus d'eau dans le filtre à air.
3. Stoppez la purge en tournant la vis noire dans le sens inverse.

9.1.3 Remplacer le filtre à air

Le filtre à air doit être inspecté une fois par an et remplacé en cas de corrosion ou encrassement.

Procédez de la façon suivante :

1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Débranchez l'alimentation électrique.
3. Fermez l'alimentation en air.
4. Déconnectez le tuyau d'alimentation en air de l'appareil.
5. Dévissez les deux parties du filtre.
6. Procédez au remplacement.
7. Vérifiez le bon fonctionnement du spray et l'absence de fuite.

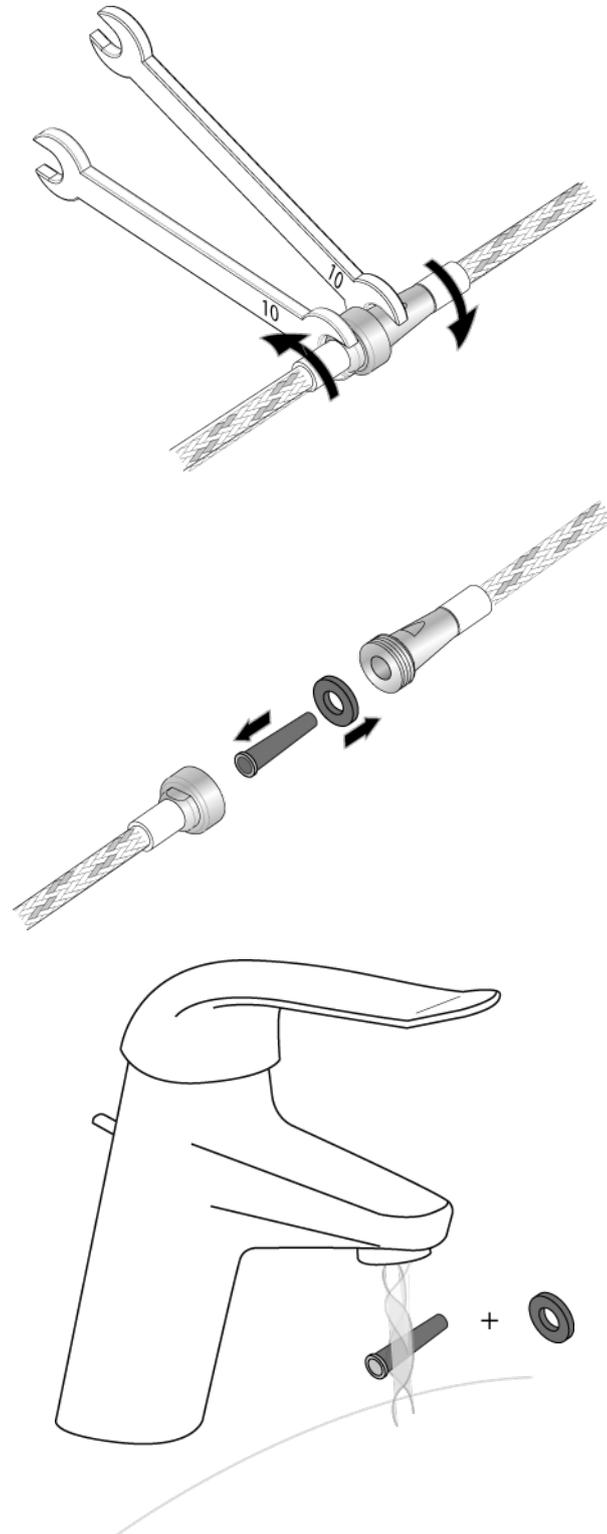
| Une cartouche détériorée ou bouchée doit être remplacée

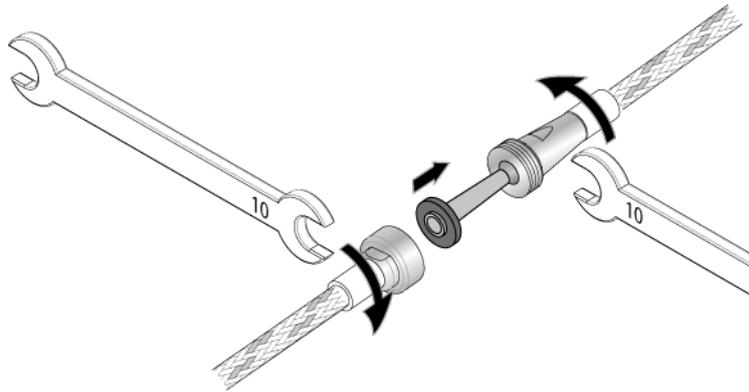
9.2 Nettoyer la cartouche du filtre à eau

La cartouche du filtre à eau doit être nettoyée régulièrement. Le filtre à eau doit être changé tous les six mois.

Pour nettoyer la cartouche du filtre à eau, procédez de la façon suivante :

1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Débranchez l'alimentation électrique.
3. Fermez l'alimentation en eau.
4. Déconnectez le tuyau de l'appareil.
5. Dévissez les deux parties du filtre.





6. Vérifiez l'absence de fuite et le bon fonctionnement du spray.

| Une cartouche détériorée ou bouchée doit être remplacée.

9.3 Nettoyer le ventilateur

1. Vérifiez régulièrement que le ventilateur n'est pas recouvert de poussière.
2. Nettoyez si nécessaire par soufflage à basse pression après avoir débranché le cordon d'alimentation.

10 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 SATELEC, a company of Acteon group.

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.

10.1 Aucun fonctionnement

Symptôme : le dispositif médical ne fonctionne pas

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Interrupteur secteur en position O	Mettez l'interrupteur secteur en position I
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccordez le cordon secteur à la prise électrique murale
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacez les fusibles secteurs par la même valeur et le même type
Fusible interne hors-service	Retour au service après-vente Acteon

| Le fusible interne (référence FU1 sur le circuit imprimé) n'est pas accessible à l'utilisateur.

10.2 Pas de spray

Symptômes : L'aéropolisseur ne produit pas de spray.

Causes possibles	Solutions
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 cordon ;• Actionnez la pièce à main et testez. Si le bouchage persiste, contactez le service après-vente Acteon

Causes possibles	Solutions
La pièce à main Prophyphen est bouchée	<p>Portez des lunettes de protection</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez le cordon de la pièce à main. Disposez l'extrémité du cordon, du côté connecteur au-dessus d'un lavabo ou haricot. Dévissez la buse de la pièce à main. Remplissez la seringue du liquide adapté à la poudre à nettoyer. Injectez le liquide dans l'axe de la pièce à main, depuis l'avant de la pièce à main. Vérifiez que le liquide sort bien du côté du connecteur. <p>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.</p> <p>Les poudres Classic et Pearl se nettoient à l'aide d'une solution aqueuse d'acide acétique à 4 %.</p>
L'irrigation n'est pas ajustée	Se référer au chapitre <i>Régler l'irrigation</i> page 19

Symptôme : Il n'y a pas de spray d'eau au niveau de l'insert.

Causes possibles	Solutions
Arrivée d'eau du cabinet dentaire en position fermée	Ouvrez l'arrivée d'eau
Bague de réglage du débit ou bouton de réglage de débit du kit d'irrigation au minimum	Réglez la bague de réglage de débit
Raccordement défectueux du tuyau d'eau	Contrôlez l'arrivée d'eau
Faible pression d'eau	Vérifiez la pression du réseau d'eau
Filtre bouché	Nettoyez ou changez le filtre
Électro-vanne défectueuse	Retour au service après-vente Acteon
Insert ou lime bouché(e)	Débouchez l'insert ou la lime à l'aide d'une cuve à ultrasons
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Réglez le spray

10.3 La puissance n'est pas celle escomptée

Symptômes : l'insert ne vibre pas à la fréquence attendue, le traitement ne se déroule pas comme d'habitude et prend plus de temps ou ne progresse pas.

Causes possibles	Solutions
Insert usé ou déformé	Remplacez l'insert
Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate	Reportez-vous aux instructions d'utilisation disponibles à l'adresse www.acteongroup.com
Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Asséchez les contacts électriques
Joint de pièce à main défectueux	Remplacez le joint de la pièce à main à l'aide du kit dédié

10.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrez l'insert avec la clé Renouvelez votre clé dynamométrique une fois par an
Contact du connecteur défectueux	Nettoyez les contacts du cordon
Fil(s) du cordon de pièce à main coupé(s)	Retour au service après-vente Acteon pour changer le cordon

10.5 Fuite d'eau

Causes possibles	Solutions
Usure du joint d'étanchéité 1,15 mm x 1 mm de la pièce à main	Changez le joint à l'aide du kit dédié.

10.6 Fuite d'air

Symptômes : le dispositif médical fait un bruit distinctif de fuite d'air vers l'arrière du dispositif médical.

Causes possibles	Solutions
Le tuyau d'air est écrasé et fuit	Contactez le service après-vente Acteon pour remplacer le tuyau d'air.

10.7 De la poudre s'échappe du réservoir

Symptômes : de la poudre sort au niveau du réservoir.

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

11 Maintenance Corrective

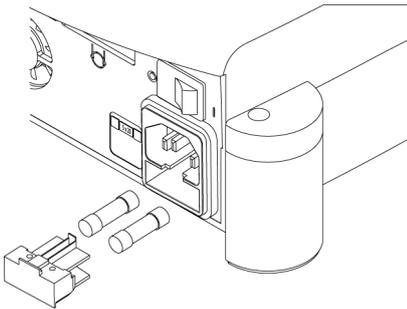
En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

11.1 Remplacer les fusibles

Le dispositif médical est protégé par deux fusibles présents dans l'embase secteur.

Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Déconnectez le cordon secteur du réseau électrique.
3. Déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur.
4. Insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager.
5. Ôtez les fusibles usagés.



6. Remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
7. Placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
8. Connectez le cordon secteur à l'embase.
9. Connectez le cordon secteur au réseau électrique.

12 Spécifications techniques du dispositif médical

12.1 Identification

Fabricant	SATELEC, a company of Acteon group
Nom du dispositif médical	PROPHY MAX

12.2 Boîtier de commande

Largeur	292 mm
Hauteur	109 mm
Profondeur	251 mm
Masse	3 000 g
Affichage des informations	Écran LCD numérique avec rétro-éclairage multicolore
Sélection des choix	Touches tactiles
Indice de protection	IPX0

12.3 Générateur

Tension d'alimentation (sélection en usine)	115 VAC ou 230 VAC
Fréquence de l'alimentation électrique	50 Hz / 60 Hz
Puissance consommée	75 VA
Isolement	4 kV (1 ms)
Mode de fonctionnement	Intermittent : 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Type de courants de fuite	B
Classe électrique	1
Fusible (embase secteur)	5x20 mm, 0,63 AT (230 V) ou 1,25 AT (115 V)

Rétention de la configuration mémorisée : 10 ans à +25°C.

12.4 Longueur des cordons

Cordon pièce à main	2000 mm +/- 50 mm
Cordon pédale de commande	2 500 mm +/- 50 mm

12.5 Irrigation

Débit maximal d'air en entrée	10 l/min
Pression d'air en entrée	5,1 à 6 bars (74 à 87 psi)
Débit d'eau en sortie	0 à 120 ml/min
Pression d'eau en entrée	1 à 5 bars (15 à 72,5 psi)
Débit de poudre	1 à 4 g/min
Capacité du réservoir de poudre	50 g
Débit pompe péristaltique (en option)	Réglable de 5 à 40 ml/min
Débit fonction seringue (avec pompe péristaltique)	Environ 120 ml/min

12.6 Caractéristiques de performances significatives

12.6.1 Mode ultrasons

Vibrations ultrasonores de l'insert ou de la lime fixée en bout de la pièce à main ultrasonore dentaire conventionnelle.

- Amplitude de l'insert $\leq 200 \mu\text{m}$.
- Fréquence de vibration 28 à 36 kHz.

12.6.2 Mode polissage

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

12.7 Caractéristiques environnementales

Température ambiante de fonctionnement	+10°C à +30°C
Humidité RH de fonctionnement	30 % à 75 %
Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	Inférieure à 2000 mètres
Température de stockage	0°C à +50°C
Humidité RH de stockage	10 % à 100 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa

12.8 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 la pièce à main à ultrasons.

13 Réglementation et normalisation

13.1 Normes et réglementations applicables

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.

Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC 60601-1 en vigueur.

13.2 Classe médicale du dispositif

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

13.3 Symboles

Symbole	Signification
O	Arrêt (mise hors tension)
I	Marche (mise sous tension)
 Protection Glasses Needed	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
 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
	Limite de pression
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Unité d'emballage

Symbole	Signification
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Partie appliquée de type B
<p>I</p>	Classe 1
	Courant alternatif
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE
<p>AAAA </p>	Année de fabrication
	Fabricant
 Do not dispose of as household waste	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques

Symbole	Signification
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Recylum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
IPX0	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe X : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides 0 : pas de protection contre la pénétration de corps liquides
SN	Serial Number (numéro de série)
PN	Packaging Number (numéro de conditionnement)

13.4 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



13.5 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée dans les cas suivants :

- Le non-respect des recommandations du fabricant.
- Des interventions ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'utilisation du dispositif dans des utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièce a main autres que ceux fournis par SATELEC, a company of Acteon group .
- Le non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier le dispositif médical et toute documentation sans préavis.

13.6 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 n°11 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
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

MIDDLE EAST

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 - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
info.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

Hong Kong Re. Office

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

INDIA

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

LATIN AMERICA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSIA

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

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

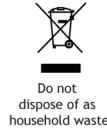
ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

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

13.7 Élimination et recyclage

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 44*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.



| La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Réylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Réylum, dont liste est disponible sur le site

<http://www.reylum.com/>.

Notez enfin que, le cas échéant, Réylum se propose de venir récupérer ces équipements gratuitement chez vous, au-delà d'un certain seuil d'enlèvement, après avoir mis à votre disposition des palettes-containers pour stocker ces déchets.



Un accessoire en fin de vie doit être éliminé dans des réceptacles d'activités de soins à risques infectieux.

14 Glossaire

B

Boîtier

partie principale du dispositif médical où sont situés les réglages, les réservoirs et les supports des pièces à main. Aussi appelé console

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.

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.

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

15 Index

A

aération 23
 altitude 40
 Amplitude 40
 Après installation 26
 atmosphère gazeuse 40

B

boîtier de commande 21
 buse 9

C

cartouche 30
 cinq degrés d'inclinaison 13
 classe médicale 41
 clinique 18
 code couleur 18

D

défaut 29
 dégradation 29
 dentisterie conservatrice et restauratrice 9
 directive européenne 41
 dispositifs de déconnexion 13

E

eau déminéralisée 26
 eau potable 26
 électronique 7
 embase secteur 16, 37
 endodontie 9
 essais 17

F

Fabricant 39
 Filtre 34
 filtre à eau 30
 fin de journée 26
 Fréquence de vibration 40

Fusible 33
 fusibles 23, 37

H

humidité 13

I

insert 9, 34-35
 instructions d'emploi électroniques 7
 interrupteur 23, 33

J

joint 35

M

Manuel d'utilisation 7
 mauvais fonctionnement 33
 MAX 22
 mise à jour 10

N

nettoyage du système d'irrigation 26
 non utilisation 26

O

ouïes 23, 29

P

pédale de commande 13, 23
 pièce à main 7
 poudre de polissage 9
 première apposition de marquage CE 10
 première utilisation 26
 pression 40
 prophylaxie 9

R

recyclage 45
 Récyllum 45
 réparateur 9

réparation 9
réseau d'air 16
réseau d'eau 15
réseau électrique 16
revendeurs agréés 9

S

séchage 27-28
sécurité électrique 41
solution d'acide à 4% 29, 34
spray 17, 34
Support de pièce à main 14
supra- et sous-gingivaux 9

T

température 40
traitements prophylactiques 9
tuyau d'alimentation 15

V

vapeur saturée avec prévide 27-28
vibrations ultrasonores 9



Manuel d'utilisation | PROPHY MAX | J11610 | V4 | (03) | 12/2017 | ND08FR010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. 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

