

Manuel d'utilisation



AIR-N-GO® easy

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Numéro de plan ND27FR050I, version V9

Table des matières

1 Documentation	3
1.1 Documentations liées	3
1.2 Documentation électronique	3
2 Avertissements	4
2.1 Federal Law	4
2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation	4
2.3 Population d'utilisateurs	4
2.4 Formation spécifique des utilisateurs	4
2.5 Population de patients	4
2.6 Restriction de population de patients	4
2.7 Parties du corps ou types de tissus traités	4
2.8 Parties appliquées	5
2.9 Performance essentielle	5
2.10 Sécurité de base en utilisation normale	5
2.11 Conditions normales d'utilisation	5
2.12 Durée de vie	5
3 Informations nécessaires	6
3.1 Indication d'emploi	6
3.2 Principe de fonctionnement	6
3.3 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	6
3.4 Réparer ou modifier le dispositif médical	6
3.5 Garantie	6
3.6 Dernière mise à jour du document	6
3.7 Date de première apposition de marquage CE	6
4 Interactions, contre-indications, interdictions	7
4.1 Contre-indications	7
4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	7
4.3 Utilisations interdites	7
5 Déballez le dispositif médical	8
6 Mettre en place le dispositif médical	9
6.1 Visser une buse	9
6.1.1 Buse Supra 120°	9
6.1.2 Buse Perio easy	9
6.1.3 Buse Perio	9
6.1.4 Buse Perio Maintenance	9
7 Prodiguer un traitement	11
7.1 Conditions d'utilisation des accessoires	11
7.2 Essais avant utilisation	11
7.3 Première utilisation	11
7.3.1 Adaptateur turbine	11
7.3.2 Réservoir à poudre	11
7.3.3 Remplir le réservoir	11
7.3.4 Régler l'irrigation	11
7.3.5 Utiliser le dispositif médical	11
7.4 Arrêter le dispositif médical	12
8 Désinfection et stérilisation	13
8.1 Limite des cycles de nettoyage	13
8.2 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	13
8.3 Confinement et transport	13
8.4 Préparation pour la prédésinfection	13
8.5 Prédésinfection	13
8.6 Stérilisation	14

8.7 Stockage	15
9 Surveillance et entretien courant	16
9.1 Effectuer un nettoyage préventif	16
9.2 Graisser les joints	17
9.3 Maintenance Corrective	18
9.3.1 Remplacer les joints	18
10 Identifier les mauvais fonctionnements	19
10.1 Aucun fonctionnement	19
10.2 Pas de spray	19
10.3 De la poudre s'échappe du réservoir	20
10.4 De l'eau dans le réservoir de poudre	21
11 Spécifications techniques du dispositif médical	22
11.1 Identification	22
11.2 Aéropolisseur	22
11.3 Irrigation	22
11.4 Caractéristiques environnementales	22
11.5 Restrictions environnementales	22
11.6 Caractéristiques de performances significatives	22
12 Réglementation et normalisation	23
12.1 Normes et réglementations applicables	23
12.2 Classe médicale du dispositif	23
12.3 Symboles	23
12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean	24
12.5 Identification du fabricant	25
12.6 Responsabilité du fabricant	25
12.7 Adresses des filiales	26
12.8 Élimination et recyclage	27

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
- Stérilisation du dispositif médical
- Surveillance et maintenance générale du dispositif médical
- Maintenance réalisable par l'utilisateur
- désinfection du dispositif médical ;

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Entretien des joints AIR-N-GO® easy	J10104

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 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 Avertissements

2.1 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.

2.2 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.

2.3 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.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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 à des constituants du dispositif médical ;
- 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.

2.7 Parties du corps ou types de tissus traités

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

2.8 Parties appliquées

Partie en contact direct avec le patient	Buse de polissage
Partie en contact indirect avec le patient	Corps avant du dispositif médical

2.9 Performance essentielle

Le fabricant a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performances essentielles au sens de la norme de sécurité des dispositifs électro-médicaux applicable.

2.10 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.

2.11 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

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

2.12 Durée de vie

La forme des buses est une caractéristique déterminante pour obtenir le rendement maximal de l'aéropolisseur. La vigilance de l'utilisateur sur cette caractéristique permettra de conserver les meilleures performances du dispositif médical. En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des buses en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.

Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, pouvant être fonction de nombreux paramètres tels que le rythme d'utilisation, la durée d'utilisation, la qualité de l'entretien courant ou le soin apporté aux éléments du dispositif, nous vous recommandons de remplacer une fois par an les buses les plus utilisées.

3 Informations nécessaires

3.1 Indication d'emploi

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

Il est utilisé conjointement avec des 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.

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

3.2 Principe de fonctionnement

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.

3.3 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.

3.4 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 :

Tel : +33 800 702 014

sav@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.

3.5 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.

3.6 Dernière mise à jour du document

01/2024

3.7 Date de première apposition de marquage CE

2011

4 Interactions, contre-indications, interdictions

Vous trouvez ici les informations concernant les interactions, les contre-indications et les interdictions connues par le fabricant 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.

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.

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



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

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

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.

Ne tentez pas de connecter des accessoires non fournis par SATELEC, a company of ACTEON® Group sur le(s) connecteur (s) du dispositif médical ou sur la pièce à main.

Le dispositif médical est conçu pour être utilisé avec les poudres de polissage Classic, Pearl ou Perio de ACTEON®.

L'utilisation d'autres poudres peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif ou son efficacité et la sécurité de vos patients.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements SATELEC, a company of ACTEON® Group, 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 après-vente SATELEC, a company of ACTEON® Group.

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner avec des buses et poudres SATELEC, a company of ACTEON® Group. Toute utilisation de buses ou de poudres d'autres fabricants entraînera une détérioration du dispositif médical.

4.3 Utilisations interdites

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

- 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, veillez 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, de pressions atmosphériques et d'humidité prescrites dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

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

5 Déballez 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 retour.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

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.

6 Mettre en place le 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 connexion de l'AIR-N-GO® easy
4. Retirez le bouchon 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 bouchon du réservoir
12. Contrôlez le bon positionnement du joint dans le bouchon 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 21

Régalez 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.

6.1 Visser une buse

6.1.1 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.



6.1.2 Buse Perio easy

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

Elle doit être utilisée exclusivement avec la poudre Perio.



6.1.3 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.



6.1.4 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.

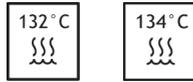
Elle doit être utilisée exclusivement avec la poudre Perio.



7 Prodiquer un traitement

7.1 Conditions d'utilisation des accessoires

Les buses et le corps plastique de l'AIR-N-GO® easy doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation.



Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

7.2 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.

7.3 Première utilisation

7.3.1 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.

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.

7.3.2 Réservoir à poudre

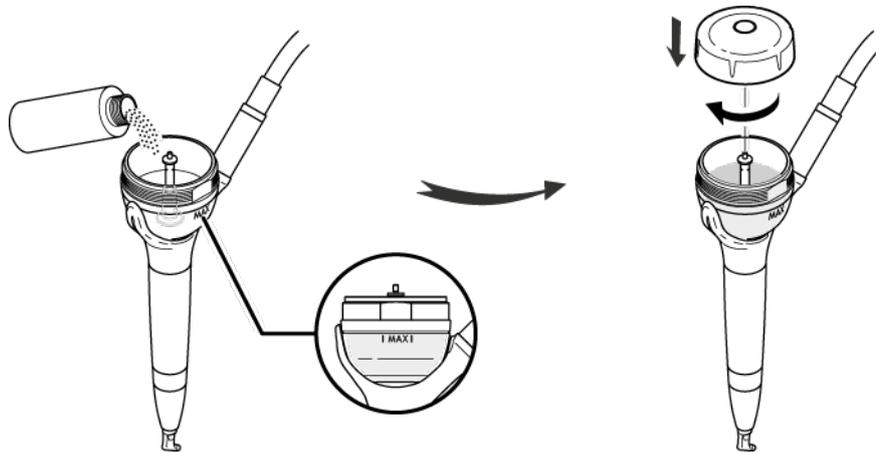
Le réservoir du dispositif médical est équipé d'un bouchon. Le volume maximal est matérialisé par l'inscription MAX sur le réservoir.

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

7.3.3 Remplir le réservoir

- | Vérifiez la date de péremption de la poudre.
- | 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.

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.



7.3.4 Régler l'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. Veillez vérifier le réglage d'irrigation avant tout traitement.

7.3.5 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 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.

7.4 Arrêter le dispositif médical

Pour arrêter le dispositif médical, cessez d'appuyer sur la pédale du fauteuil.

8 Désinfection 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.

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 Limite des cycles de nettoyage

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel ont peu d'effet sur les buses d'aéropolissage. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

8.2 Nettoyer et désinfecter 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.

8.3 Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter toute contamination.

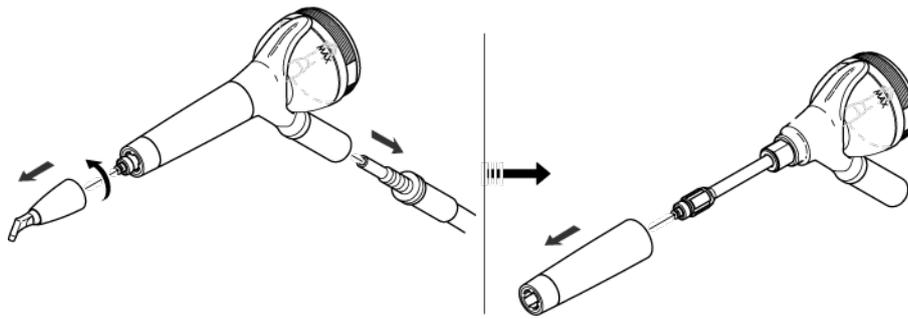
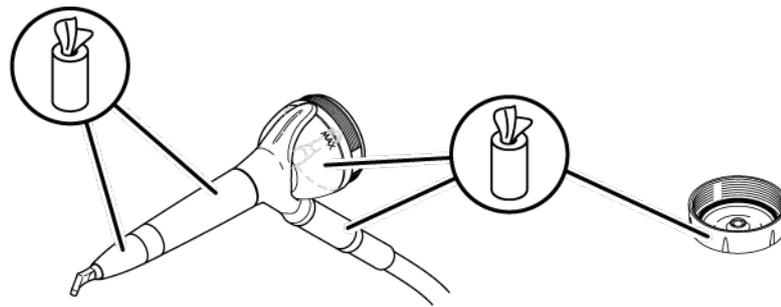
8.4 Préparation pour la prédésinfection

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation. Les dispositifs SATELEC, a company of ACTEON® Group doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation.

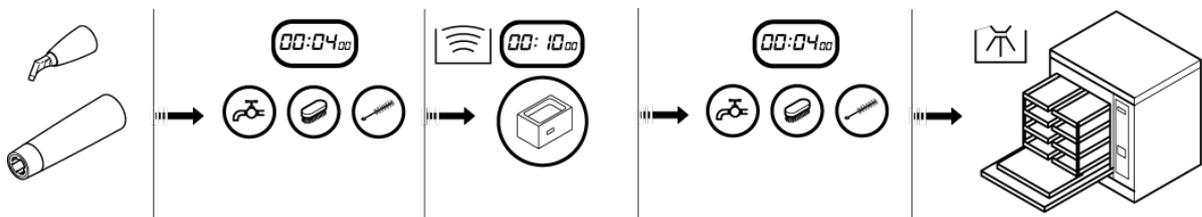
8.5 Prédésinfection

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.



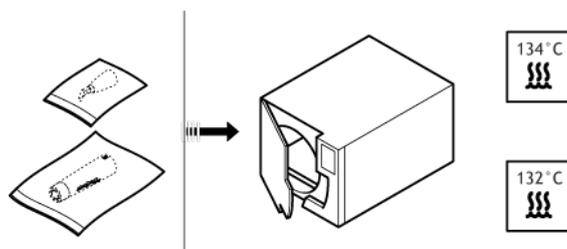
1. Lavez la buse sous l'eau ;
2. Lavez le corps sous l'eau ;
3. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce ou d'un écouvillon ;
4. Immergez la buse et le corps dans une cuve à ultrasons contenant une solution alcaline ou enzymatique en respectant la concentration et les temps prescrits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



8.6 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.

8.7 Stockage

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.

9 Surveillance et entretien courant

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

- La surveillance des accessoires et du dispositif médicale lui-même
- L'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité du dispositif médical et de ses accessoires afin de détecter à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de détecter tout défaut d'isolation électrique 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.

9.1 Effectuer un nettoyage préventif

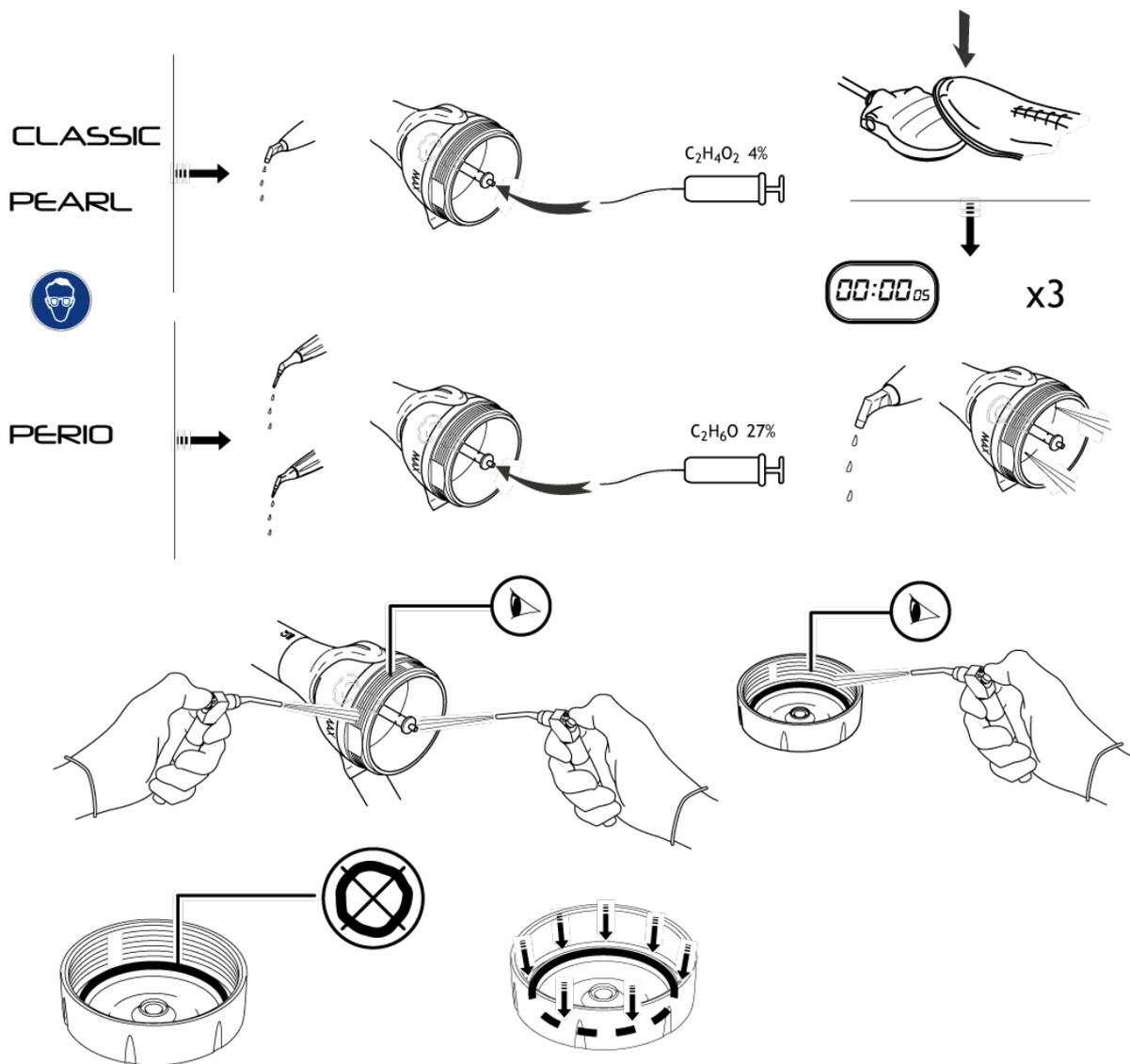
Le nettoyage préventif doit être fait à chaque utilisation de l'AIR-N-GO® easy.

| 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 bouchon du réservoir et sous le joint du bouchon de réservoir.
8. Contrôlez le joint du bouchon de réservoir et remettez-le bien en place.

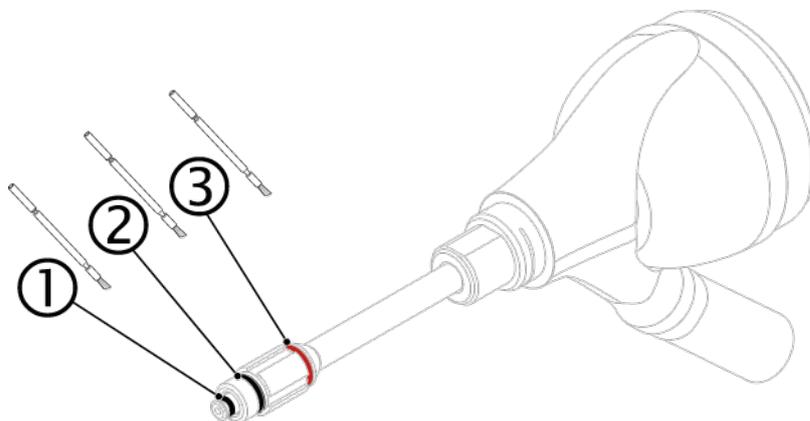


Les poudres Classic et Pearl se nettoient à l'aide d'une solution aqueuse d'acide acétique à 4 %.
La poudre Perio se nettoie à l'aide d'une solution aqueuse d'éthanol à 27 %.

9.2 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 bouchon du réservoir, cela boucherait l'AIR-N-GO® easy immédiatement.

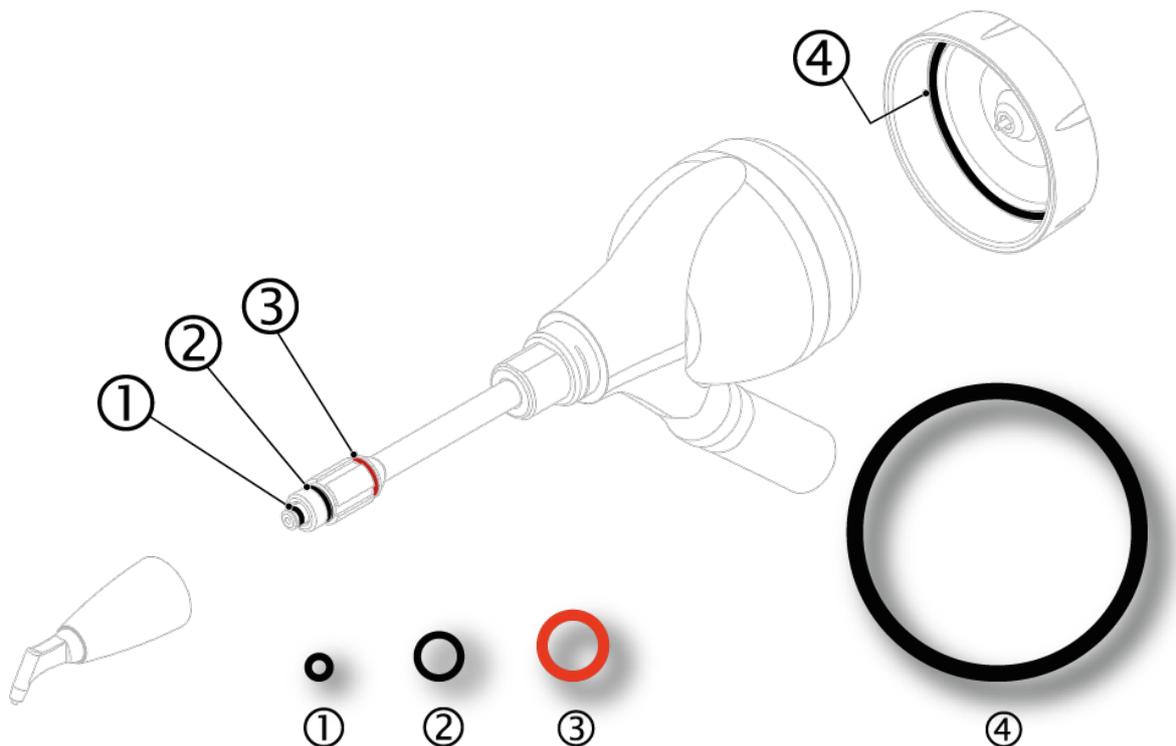
9.3 Maintenance Corrective

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

9.3.1 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.



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.

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

10.1 Aucun fonctionnement

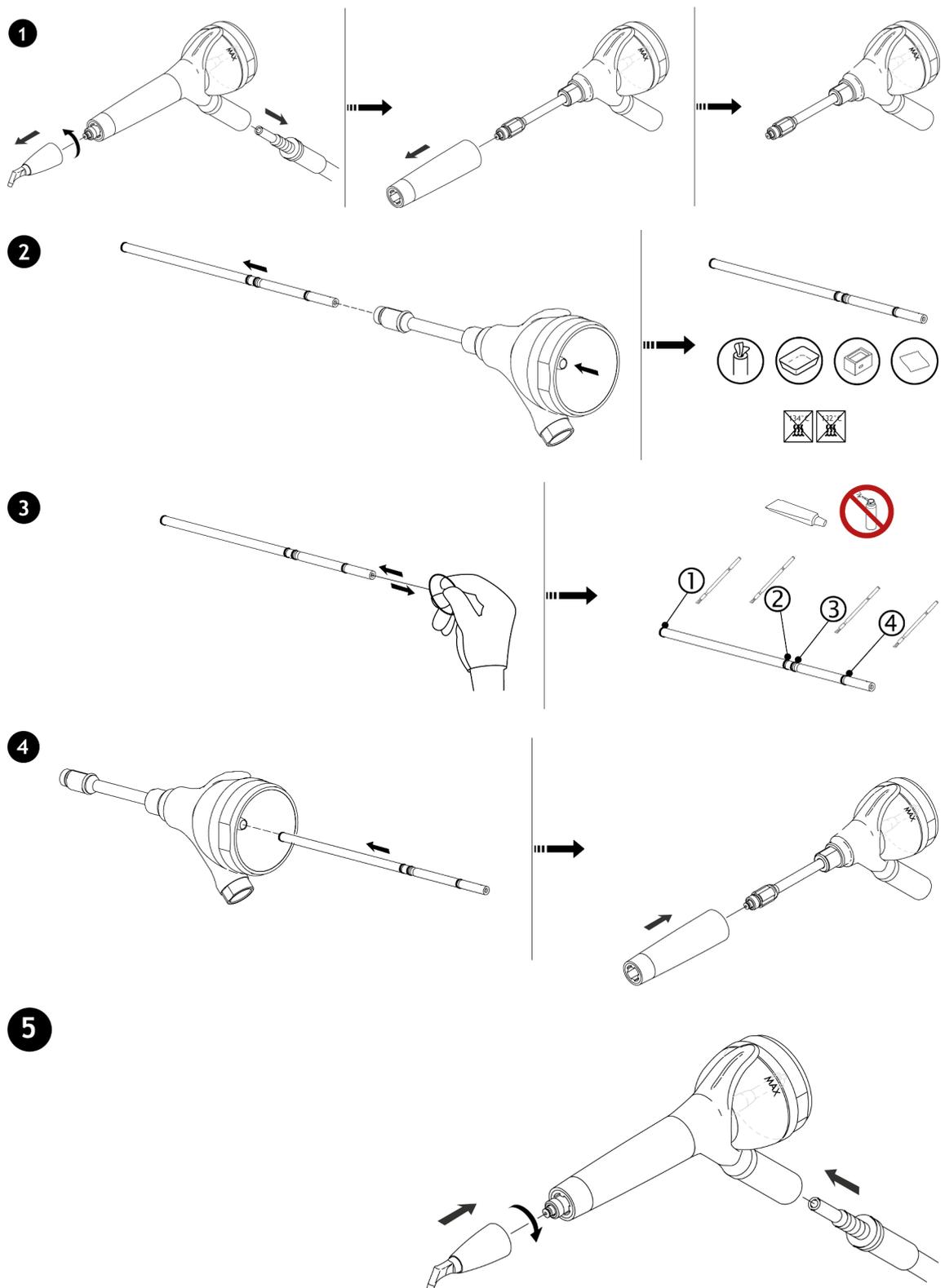
Symptôme : le dispositif médical ne fonctionne pas

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>page 19</i>.</p>

10.2 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>page 19</i> .
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 bouchon 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 bouchon du réservoir.
Le conduit d'air de l'AIR-N-GO® easy est bouché	Suivez la procédure ci-après.



10.3 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.

Causes possibles	Solutions
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 remplacer le joint du bouchon.
Le réservoir est fissuré	Contactez le service après-vente Acteon pour remplacer le réservoir.

10.4 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 bouchon 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 bouchon 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.

11 Spécifications techniques du dispositif médical

11.1 Identification

Fabricant	SATELEC, a company of ACTEON® Group
Nom du dispositif médical	AIR-N-GO® easy

11.2 Aéropolisseur

Longueur	180 mm - 205 mm selon adaptateur
Hauteur	70 mm - 95 mm selon adaptateur
Diamètre	46 mm max
Masse	110 g - 155 g selon adaptateur

11.3 Irrigation

Pression d'air en entrée	3 à 4 bars (44 à 58 psi)
Pression d'eau en entrée	1 à 5 bars (15 à 72,5 psi)
Débit de sortie d'eau recommandé en bout de buse	15 ml/min à ± 5 ml/min
Débit de sortie d'eau maximal en bout de buse	>30 ml/min

11.4 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
Température de stockage des poudres d'aéropolissage	+5°C à +25°C
Humidité de stockage	5% à 75%, condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa

11.5 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.

11.6 Caractéristiques de performances significatives

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

12 Réglementation et normalisation

12.1 Normes et réglementations applicables

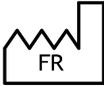
Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

12.2 Classe médicale du dispositif

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

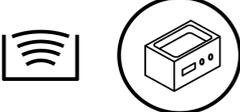
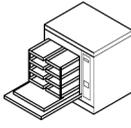
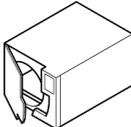
12.3 Symboles

Symbole	Signification
	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
	Consultez le manuel d'utilisation
	Limite de pression
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Unité d'emballage
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Danger biologique

Symbole	Signification
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur
	Bain à ultrasons
	Marquage CE
	Marquage CE
	Année de fabrication
	Fabriqué en France
	Fabricant SATELEC A Company of ACTEON® Group 17, avenue Gustave Eiffel ZI du Phare 33700 MERIGNAC France
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Réylum
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.
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

12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean

	Utiliser une brosse douce pour le nettoyage
---	---

	Utiliser un chiffon non pelucheux pour le nettoyage
	Utiliser une cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Utiliser un écouvillon pour le nettoyage
	Utiliser une lingette alcoolique de désinfection pour la pré-désinfection et le nettoyage
	Nettoyer sous l'eau courante
	Utiliser un laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection
	Utiliser un autoclave à pré-vide d'air pour la stérilisation

12.5 Identification du fabricant



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



12.6 Responsabilité du fabricant

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

- Le non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation, que ce soit la tension réseau ou l'environnement électromagnétique.
- Des interventions ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- L'utilisation du dispositif dans des utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièces à 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.

12.7 Adresses des filiales

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

BRAZIL

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 14.041.012/0001-79

Alameda Vênus, 233

Distrito Industrial

Indaiatuba – SP – CEP 13347-659

Brasil

Tel. +55 19 3936 809

CHINA

ACTEON CHINA

Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third

Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,

P. R. CHINA.

Tel. +86 10 646 570 11

beijing@cn.acteongroup.com

GERMANY

Acteon Germany GmbH

Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf

GERMANY

T: +49 211 16 98 00-0

F: +49 211 16 98 00-48

www.acteongroup.com/de-de

INDIA

ACTEON INDIA

1202, PLOT NO. D-9

GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE

PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA

Gujarat - India

Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291

Fax. +91 79 2328 7480

info.in@acteongroup.com

ITALIA

ACTEON ITALIA

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA (VARESE)

ITALY

Tel. +39 0331 376 760

Fax. +39 0331 376 763

info.it@acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA

Gilyarovskogo str, 6b1, off 212

129090 MOSCOU

RUSSIA

Mob. +7 926 233 1695

Tel. +7 495 150 1323

info.ru@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

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

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

TURKEY

ACTEON TURKEY

Barbaros Mah. Dereboyu Cad.

Akzambak Sokak Uphill Towers

B Blok K14 D84 Atasehir

ISTANBUL 34746 - TURKEY

Mob. +90 532 481 20 57

Tel. +90 216 688 88 68

talha.gonca@acteongroup.com

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

LATIN AMERICA

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

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

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

12.8 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 26*, 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 Récylum, 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 Récylum, dont la liste est disponible sur le site <http://www.recylum.com/>.

Notez enfin que, le cas échéant, Récylum 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.

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

CE 0459 Manuel d'utilisation | AIR-N-GO® easy | V9 | (11) | 01/2024 | ND27FR050I



SATELEC ■ A company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel ■ ZI du Phare ■ 33700 MERIGNAC ■ FRANCE
Tel. +33 (0) 556 340 607 ■ Fax. +33 (0) 556 349 292 ■ info@acteongroup.com

