

Manual de utilización



AIR-N-GO® easy

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J10120 versión V3 y número de plan ND27FR050C

Tabla de contenidos

1 Documentación	5
1.1 Documentación relacionada	5
1.2 Documentación electrónica	5
2 Informaciones necesarias	7
2.1 Indicación de uso	7
2.2 Principio de funcionamiento	7
2.3 Fecha de primera fijación de la marca CE	7
2.4 Última actualización del documento	7
2.5 Repare o modifique el dispositivo médico	7
2.6 Garantía	7
2.7 Condiciones de utilización de los accesorios	7
3 Advertencias	8
3.1 Ley Federal	8
3.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización	8
3.3 Población de usuarios	8
3.4 Formación específica de los usuarios	8
3.5 Población de pacientes	8
3.6 Restricción de población de pacientes	9
3.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados	9
3.8 Partes aplicadas	9
3.9 Prestación esencial	9
3.10 Seguridad básica en utilización normal	9
3.11 Condiciones normales de utilización	9
4 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones	10
4.1 Contraindicaciones	10
4.2 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC®	10
4.3 Utilizaciones prohibidas	10
5 Descripción del dispositivo médico	11
5.1 Desembalaje del dispositivo médico	11
5.2 Colocación del dispositivo médico	11
5.3 Atornillar una boquilla	12
5.3.1 Boquilla Supra 120°	12
5.3.2 Boquilla Perio easy	12
5.3.3 Boquilla Perio	12
5.3.4 Boquilla Perio Maintenance	12
5.4 Pruebas antes de la utilización	12
5.5 Ajuste del caudal de irrigación	12
5.6 Adaptador de turbina	12
5.7 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización	13
5.8 Botón de ajuste del caudal de irrigación	13

5.9 Depósito de polvo	13
5.10 Llenar el depósito de polvo	13
5.11 Realizar un tratamiento	13
5.12 Limpiar el dispositivo médico	14
6 Limpieza, desinfección y esterilización	15
6.1 Limpieza y esterilización	15
6.2 Predesinfección	15
6.3 Limpieza	16
6.4 Esterilización	16
6.5 Almacenar	16
7 Supervisión del dispositivo médico	17
7.1 Lubrificar las juntas	17
7.2 Sustituir las juntas	17
7.3 Limpie el sistema de aire	18
7.4 Realizar una limpieza preventiva	19
8 Identificar los malos funcionamientos	21
8.1 Ningún funcionamiento	21
8.2 Sin spray	21
8.3 Se escapa polvo del depósito	23
8.4 Agua en el depósito de polvo	23
9 Especificaciones técnicas del dispositivo médico	25
9.1 Identificación	25
9.2 Aeropulidor	25
9.3 Irrigación	25
9.4 Aire	25
9.5 Características ambientales	25
9.6 Restricciones ambientales	25
9.7 Características de prestaciones significativas	25
10 Reglamentación y normalización	27
10.1 Textos oficiales	27
10.2 Clase médica del dispositivo	27
10.3 Símbolos	27
10.4 Identificación del fabricante	28
10.5 Direcciones de las filiales	29
11 Glosario	31
12 Índice	33

Prefacio

El dispositivo médico SATELEC® que se dispone a instalar y a utilizar en su gabinete es un dispositivo médico para uso profesional. De hecho, constituye una herramienta de elección con la que podrá realizar tratamientos en el marco de su actividad.

Para mayor seguridad para usted y para sus pacientes, para más comodidad en su actividad cotidiana y para aprovechar plenamente la tecnología de su dispositivo médico, le pedimos que lea atentamente la documentación facilitada.

Por favor, consulte el folleto relativo al conjunto de la gama de los aeropulidores SATELEC® para las informaciones siguientes:

- el formato de los documentos;
- la duración de conservación de los documentos;
- las advertencias relativas a las poblaciones de usuario y de paciente;
- la zona de tratamiento;
- la preparación de los elementos para la esterilización;
- los protocolos manuales y automáticos detallados;
- las informaciones sobre el acondicionamiento para esterilización;
- las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones de utilización del dispositivo médico;
- la eliminación y el reciclaje del dispositivo médico;
- la responsabilidad del fabricante.

Por favor, consulte los Manuales de utilización, Quick Start y Quick Clean de cada dispositivo médico para las informaciones siguientes:

- cómo desembalar e instalar el dispositivo médico;
- cómo utilizar el dispositivo médico;
- cómo supervisar el dispositivo médico y realizar su mantenimiento;
- Las especificaciones técnicas del dispositivo médico.

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- relativas a la seguridad del paciente, del usuario y del entorno;
- que permiten instalar su dispositivo médico en condiciones óptimas;
- que permiten ponerse en contacto con el fabricante o sus representantes en caso de necesidad.
- indicaciones de uso;
- descripción del dispositivo médico;
- colocación e instalación del dispositivo médico;
- utilización del dispositivo médico;
- preparación para la limpieza y desinfección del dispositivo médico;
- esterilización del dispositivo médico;
- supervisión y mantenimiento general del dispositivo médico;
- mantenimiento realizable por el usuario.

1.1 Documentación relacionada

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Quick Start AIR-N-GO® easy	J10100
Quick Clean AIR-N-GO® easy	J10101
Mantenimiento de las juntas AIR-N-GO® easy	J10104
Manual de utilización AIR-N-GO® easy	J10124
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00000

Los documentos Quick Start y Quick Clean son resúmenes creados para su autorización. Las únicas instrucciones que dan fe son los manuales de utilización y los documentos reglamentarios asociados al dispositivo médico.

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en www.satelec.com/documents



Cuando reciba su dispositivo, se le pide que imprima y/o descargue todos los documentos o partes de documentos que pueda utilizar en caso de emergencia o de fallo de su acceso a Internet o de su herramienta electrónica de visualización (ordenador, tableta, etc.). Se recomienda visitar regularmente el sitio Internet para consultar y/o descargar las instrucciones de uso del dispositivo más actualizadas.

| No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

2 Informaciones necesarias

2.1 Indicación de uso

Este dispositivo médico está destinado a los tratamientos profilácticos supra y subgingivales de las superficies dentales y protésicas. Se utiliza conjuntamente con polvo de pulido dental SATELEC®.

Este dispositivo médico está destinado al tratamiento de los periimplantitis con la opción Perio.

2.2 Principio de funcionamiento

En modo pulidor, se proporcionan aire y agua en el dispositivo médico. La penetración del aire en el depósito cerrado crea una nube de polvo que se proyecta sobre el sitio clínico mediante una boquilla. La mezcla de aire, de agua y de polvo se realiza en la salida del dispositivo médico.

2.3 Fecha de primera fijación de la marca CE

2011

2.4 Última actualización del documento

03/2015

2.5 Repare o modifique el dispositivo médico

Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo en lugar de recurrir a cualquier técnico reparador que podría hacer que el dispositivo se vuelva peligroso para usted y para sus pacientes.

No realice reparaciones ni modificaciones del dispositivo sin autorización previa de SATELEC®.

Si se modifica o repara el dispositivo, se deben realizar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el dispositivo siempre se pueda utilizar con total seguridad.

En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio al cliente SATELEC®:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC® tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados por SATELEC® para la reparación de elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

2.6 Garantía

El usuario no debe desatornillar ninguna parte del dispositivo médico que no sean las claramente indicadas si no quiere invalidar la garantía. Así pues, nunca se debe separar el recipiente y el adaptador del cuerpo del dispositivo médico.

2.7 Condiciones de utilización de los accesorios

Las boquillas y el cuerpo plástico AIR-N-GO® easy se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cualquier utilización. El cuerpo del AIR-N-GO® easy se debe limpiar y desinfectar antes de cualquier utilización nueva.

Por favor, consulte las instrucciones detalladas capítulo *Limpieza, desinfección y esterilización* página 15

3 Advertencias

3.1 Ley Federal

| La mención siguiente solo es válida para Estados Unidos.

La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos restringe en su territorio la utilización de este dispositivo médico únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados o bajo su control.

3.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización

| Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos según la norma IEC62366.

3.3 Población de usuarios

La utilización de este dispositivo médico se limita únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas dentales de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como el peso, la edad, la altura, el sexo y la nacionalidad.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que puede impedir sostener una pieza de mano;
- discapacidad en los miembros inferiores que puede impedir utilizar un pedal de mando;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos;
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

3.4 Formación específica de los usuarios

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar este dispositivo médico.

El facultativo es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

3.5 Población de pacientes

Este dispositivo médico se ha concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características del paciente como el peso (salvo en el caso de los niños), la edad, la altura, el sexo o la nacionalidad.

Los pacientes que lleven gafas correctoras o lentillas deben sacárselas antes del tratamiento y llevar gafas de protección durante el tratamiento.

3.6 Restricción de población de pacientes

Se prohíbe la utilización de este dispositivo médico en las poblaciones de pacientes siguientes:

- lactantes;
- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos;
- pacientes con una condición clínica no adaptada al tratamiento.

El paciente debe estar tranquilo, relajado e, idealmente, en posición estirada en un sillón dental.

El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.

3.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

Los tratamientos se deben realizar únicamente en la esfera bucal del paciente.

3.8 Partes aplicadas

Las únicas partes que pueden estar en contacto con el paciente son las siguientes:

- boquilla;
- cuerpo plástico.

3.9 Prestación esencial

Tal y como lo define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable, SATELEC® determinó que el dispositivo médico no manejaba prestaciones esenciales.

3.10 Seguridad básica en utilización normal

La parte activa, la pieza de mano, está en manos del facultativo durante toda la duración de realización del acto médico. Como es el especialista en medicina, el facultativo puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

Se aconseja prever un dispositivo médico de reserva o un método alternativo que permita acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

El especialista lleva una mascarilla con el fin de reducir el riesgo de inhalación de polvo y de controlar el riesgo de aerocontaminación bacteriana o vírica.

3.11 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- el almacenaje;
- la instalación;
- la utilización;
- el mantenimiento;
- la eliminación.

4 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por SATELEC® en la fecha de redacción de este documento.

4.1 Contraindicaciones

Antes de cualquier tratamiento, le invitamos a informarse sobre el estado de salud de su paciente. Si su paciente se encuentra en, como mínimo, una de las situaciones siguientes, procure no tratarlo.

- alergia conocida a uno de los componentes del polvo de pulido utilizado;
- endocarditis;
- deficiencia inmunitaria;
- en tratamiento con antibióticos, con quimioterapia o radioterapia;
- diabetes;
- hemofilia;
- asma, bronquitis crónica u otro problema respiratorio.

Las mujeres embarazadas o que dan el pecho no pueden recibir tratamiento impartido mediante este dispositivo médico.

| No dirigir jamás el dispositivo médico hacia los ojos, aunque no esté funcionando.

Durante el tratamiento puede aparecer una sensibilidad o alergia a los componentes del polvo. Aclarar abundantemente la boca para eliminar cualquier resto de polvo.

4.2 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC®

El dispositivo médico se ha concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizarle el máximo de seguridad y de prestaciones. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico.

Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindique la absoluta compatibilidad con todos los equipamientos SATELEC®, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto. Algunos indicios le pueden alertar, por ejemplo, la falta de informaciones, las informaciones en lengua extranjera, unos precios muy atractivos, un estado de aspecto dudoso, una calidad mediocre o un desgaste prematuro. Si es necesario, contacte con un revendedor autorizado o el servicio al cliente SATELEC®.

4.3 Utilizaciones prohibidas

- No cubra el dispositivo médico ni/o obstruya los orificios de ventilación llegado el caso;
- No sumerja ni utilice al aire libre.
- No coloque el dispositivo médico cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol;
- No exponga el dispositivo médico a agua vaporizada ni a proyecciones de agua.
- No utilice el dispositivo médico en atmósfera gaseosa de tipo AP o APG.

El dispositivo médico no se ha concebido para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación en el dispositivo médico, cosa que puede resultar peligrosa. Si se debe transportar el dispositivo médico de un sitio fresco a uno caliente, procure no utilizarlo inmediatamente, sino solo tras haber alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.

El dispositivo médico no se puede almacenar ni utilizar fuera de los márgenes de temperatura y presión atmosférica indicados en el manual de utilización de su dispositivo médico.

No utilice el dispositivo con un objetivo diferente del que para el cual se ha concebido.

No meta agua en el depósito de polvo y utilice un polvo perfectamente seco.

5 Descripción del dispositivo médico

5.1 Desembalaje del dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte. Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

El AIR-N-GO® easy incluye los elementos siguientes:

- una pieza de mano con un adaptador de turbina no desconectable;
- una boquilla SUPRA 120°;
- material de mantenimiento y manutención que incluye:
 - una jeringa de grasa silicona,
 - pinceles aplicadores de grasa silicona,
 - unas juntas de reemplazo,
 - una jeringa y una cánula,
 - una sonda de limpieza del eje metálico,
 - un flyer de instrucciones de mantenimiento [J10104],
- un Quick Start [J10100] ;
- un Quick Clean [J10101] ;
- un kit intro con 10 barras de polvo Classic y 2 barras de polvo Pearl.

| Compruebe que el adaptador del AIR-N-GO® easy es compatible con su racor de turbina.

5.2 Colocación del dispositivo médico

El AIR-N-GO® easy se conecta directamente al racor de turbina de su sillón dental.

1. Desmonte la turbina;
2. Seque el racor de turbina mediante la jeringa multifunción en posición aire;
3. Deje la función de turbina inactiva durante la conexión del AIR-N-GO® easy ;
4. Retire la tapa del depósito;
5. Conecte el racor de turbina al adaptador del AIR-N-GO® easy ;
6. Ajuste el caudal de agua hasta alcanzar una perfusión;
7. Seque las paredes del depósito con un trapo seco sin pelusa;
8. Apriete el pedal del sillón para expulsar cualquier humedad que quede en el circuito. Repita la operación hasta no ver depósito de gotitas en la pared del depósito;
9. Seque las paredes del depósito con un trapo seco sin pelusa;
10. Sustituya el depósito con la cantidad de polvo necesaria para el tratamiento previsto. No supere el nivel máximo indicado;
11. Seque con un trapo sin pelusa y haga desaparecer los restos de polvo sobre el roscado y la tapa del depósito;
12. Controle el buen posicionamiento de la junta en la tapa del depósito;
13. Vuelva a cerrar el depósito;
14. Quite la boquilla y el cuerpo de sus bolsas estériles;
15. Póngalas en su sitio e inicie el tratamiento.

| Si en la etapa 8, se deposita constantemente humedad en las paredes del depósito, consulte capítulo *Agua en el depósito de polvo página 23*

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico. Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

| En cada utilización, compruebe el estado de las juntas de su racor de turbina. Una junta defectuosa puede dañar irremediablemente su dispositivo médico.

Antes de cualquier conexión del AIR-N-GO® easy, seque el racor de turbina del sillón mediante la jeringuilla de aire.

5.3 Atornillar una boquilla

Las boquillas asociadas al AIR-N-GO® easy son las siguientes. Cada una tiene sus características propias que permiten realizar tratamientos clínicos completos, en relación directa con los diferentes tipos de polvo disponibles.

5.3.1 Boquilla Supra 120°

La boquilla Supra 120° se utiliza en los tratamientos de pulido supragingivales. Se debe utilizar exclusivamente con los polvos supragingivales Classic y Pearl.



5.3.2 Boquilla Perio easy

La boquilla Perio easy se utiliza en los tratamientos de pulido periodónticos para bolsas cuya profundidad se encuentra entre tres y ocho milímetros.

Se debe utilizar exclusivamente con el polvo Perio.



5.3.3 Boquilla Perio

La boquilla Perio se utiliza en los tratamientos de pulido subgingivales para bolsas periodontales de ocho a diez milímetros de profundidad.

Se debe utilizar exclusivamente con el polvo Perio.



5.3.4 Boquilla Perio Maintenance

La boquilla Perio Maintenance se utiliza en los tratamientos periodónticos de mantenimiento que incluyen bolsas de profundidad igual o inferior a cuatro milímetros.

Se debe utilizar exclusivamente con el polvo Perio.



5.4 Pruebas antes de la utilización

Es necesario realizar pruebas antes de utilizar el dispositivo médico en sus pacientes. Escoja una pieza de metal oxidada, por ejemplo, una moneda para realizar sus pruebas.

5.5 Ajuste del caudal de irrigación

El caudal de irrigación es un elemento clave para el buen funcionamiento del AIR-N-GO® easy.

El botón de ajuste del caudal de irrigación garantiza el paro de la función de irrigación en tope mínimo y el ajuste del caudal de irrigación.

5.6 Adaptador de turbina

El adaptador de turbina consta de válvulas antirretorno para el aire y el agua. Su acción es evitar cualquier subida de aire o de agua en dirección al sillón dental.

5.7 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

Está prohibido desconectar cualquier accesorio durante la utilización, desatornillar la boquilla o desmontar el revestimiento del cuerpo del AIR-N-GO® easy.

Está prohibido abrir el depósito mientras el AIR-N-GO® easy se encuentra en funcionamiento porque esto proyectaría polvo por todo el gabinete.

5.8 Botón de ajuste del caudal de irrigación

El ajuste de irrigación se realiza a nivel del sillón dental. Una irrigación ajustada en perfusión es un requisito previo para el buen funcionamiento del AIR-N-GO® easy. Por favor, compruebe el ajuste de irrigación antes de cualquier tratamiento.

5.9 Depósito de polvo

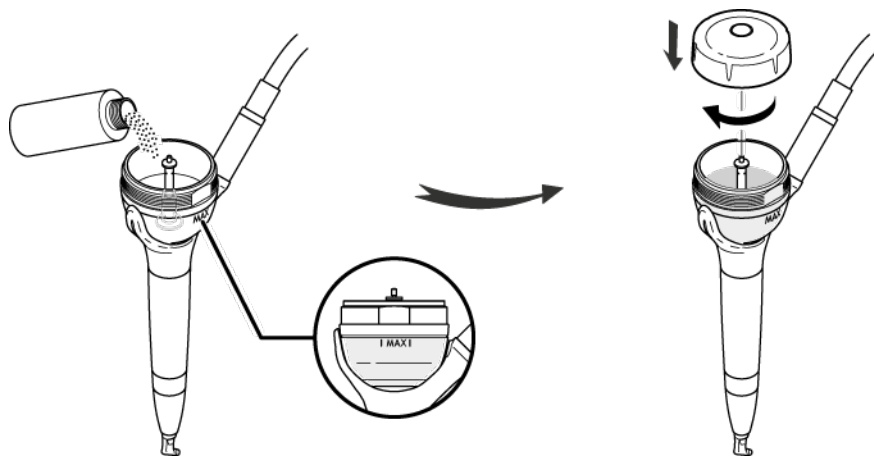
El depósito del dispositivo médico está equipado con una tapa. El volumen máximo se indica mediante la inscripción MAX en el depósito.

Como el depósito está fijado a la pieza de mano, no se pueden esterilizar ni el depósito ni su tapa.

5.10 Llenar el depósito de polvo

| Compruebe la fecha de caducidad del polvo.

Llene el depósito con el polvo necesario según el tratamiento clínico deseado. Respete correctamente el límite de llenado máximo (MÁX.) con el fin de garantizar el buen funcionamiento del AIR-N-GO® easy.



5.11 Realizar un tratamiento

| El paciente y el especialista deben llevar gafas de protección. El especialista también lleva una máscara.

| Instale una cánula de aspiración grande y manténgala cerca de la zona tratada.

| Aplique vaselina médica en los labios del paciente antes del pulido.

1. Apriete el pedal de su sillón y ajuste la irrigación a la perfusión;
2. Dirija la boquilla hacia el esmalte dental respetando una distancia de 3 a 5 mm;
3. Respete un ángulo de chorro de 30° a 60° entre la boquilla y la superficie del diente;
4. Realice ligeros movimientos circulares sobre la zona tratada;
5. Continúe el tratamiento hasta obtener un resultado satisfactorio;
6. Aplique un gel fluorado sobre los dientes del paciente.

Tras parar de apretar el pedal, el chorro de aire-agua todavía continúa unos segundos. Espere que el chorro se haya detenido por completo antes de retirar el dispositivo de la boca del paciente con el fin de proteger las mucosas.

Para un resultado óptimo, aconseje a su paciente que no fume ni consuma alimentos que puedan colorear los dientes 2 o 3 horas después del tratamiento.

5.12 Limpiar el dispositivo médico

Tras la instalación y antes de la primera utilización, al final del día y tras un periodo de no utilización del dispositivo médico, hay que proceder a la limpieza del dispositivo médico. Consulte el capítulo *Limpieza, desinfección y esterilización* página 15 para tener instrucciones detalladas.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Limpieza y esterilización

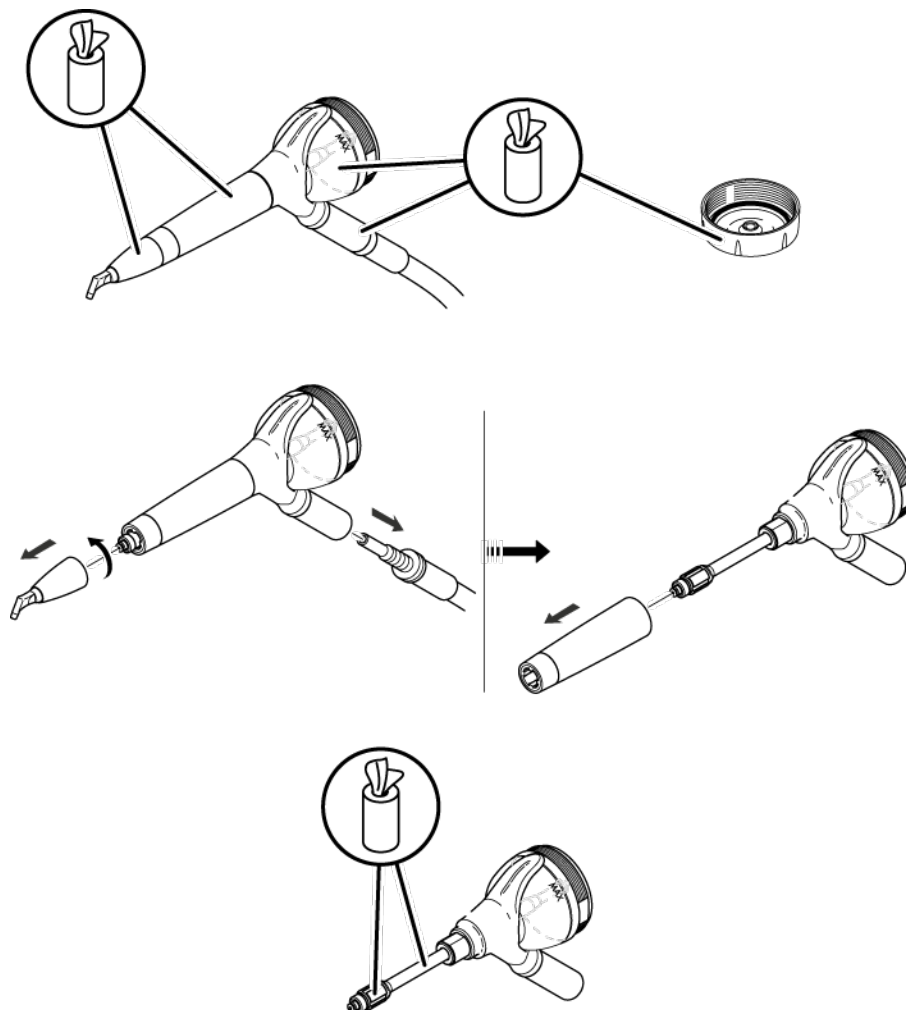
Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo médico y de sus accesorios proporcionados por SATELEC® se han validado para cada elemento. Consúltelas, etapa por etapa, respetando escrupulosamente los productos y las duraciones indicadas.

| Cualquier etapa realizada de forma no conforme genera un riesgo de contaminación.

6.2 Predesinfección

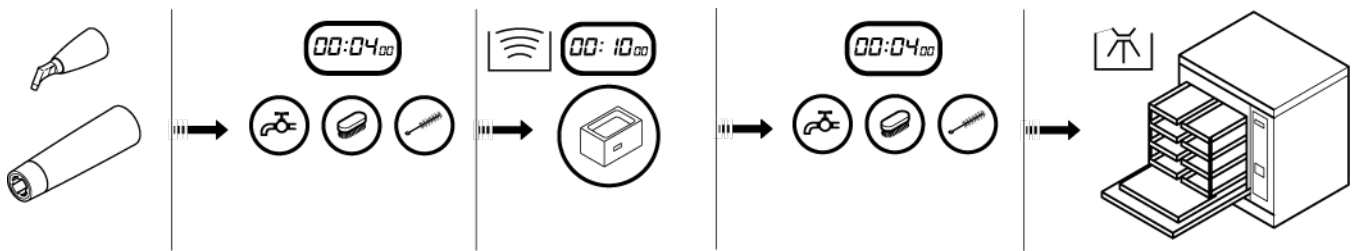
1. Limpie el exterior del AIR-N-GO® easy con la toallita de desinfección alcohólica;
2. Desatornille la boquilla;
3. Retire el cuerpo plástico;
4. Limpie la parte metálica del cuerpo con la toallita de desinfección alcohólica.

| No limpie el interior del depósito con una toallita de desinfección alcohólica.



6.3 Limpieza

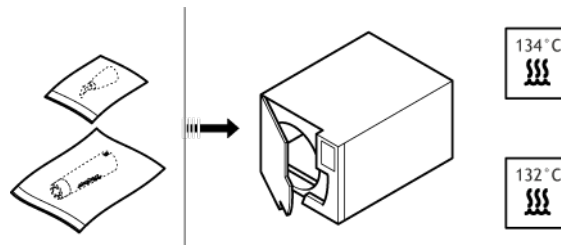
1. Limpie la boquilla bajo el agua;
2. Limpie el cuerpo bajo el agua;
3. Elimine las manchas más grandes mediante un cepillo suave o un escobillón;
4. Sumerja la boquilla y el cuerpo en una cubeta de ultrasonidos que contenga una solución alcalina o enzimática respetando la concentración y los tiempos prescritos por el fabricante de la solución;
5. Saque la boquilla y el cuerpo;
6. Dé golpecitos con la boquilla sobre una superficie dura para retirar las últimas partículas que puedan existir;
7. Aclare la boquilla bajo el agua;
8. Aclare el cuerpo bajo el agua;
9. Utilice una jeringa para aclarar las partes de difícil acceso;
10. Seque la boquilla y el cuerpo mediante un trapo suave sin pelusa de uso único;
11. Pase la boquilla y el cuerpo al detergente-desinfectante.



6.4 Esterilización

Las bolsas de esterilización de un solo uso deben ser conformes a la ISO 11 607 o a cualquier otra norma equivalente requerida por una reglamentación nacional.

1. Quite la boquilla y el cuerpo del detergente-desinfectante;
2. Séquelos;
3. Acondiciónelos en una bolsa de esterilización, cada elemento en su bolsa;
4. Esterilícelos con el autoclave de vapor con vacío de aire según el ciclo habitual en su zona de actividad:



En Europa, según los países:

- 18 minutos a 134°C y 20 minutos de secado;
- 4 minutos a 134°C y 20 minutos de secado;
- 3 minutos a 134°C y 20 minutos de secado.

Presión mínima de 2 bares.

En Estados Unidos, 4 minutos a 132 °C con 20 minutos de secado.

Presión mínima de 1,85 bares.

6.5 Almacenar

Almacene los elementos estériles en un sitio seco, protegido del polvo y a temperatura ambiente. Antes de cualquier utilización, controle la integridad del embalaje y, si es necesario, vuelva a esterilizar.

En caso de contaminación visible en la bolsita, coloque el elemento en un contenedor para residuos de actividades médicas con riesgo de infección para que se pueda destruir sin peligro.

7 Supervisión del dispositivo médico

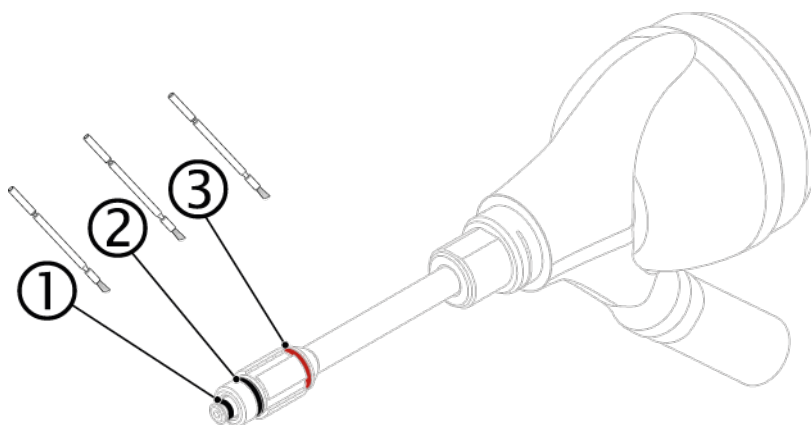
Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para descubrir cualquier fallo de aislamiento o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

El AIR-N-GO® easy es un aeropulidor que funciona con polvos de pulido. Los polvos asociados al AIR-N-GO® easy están compuestos de bicarbonato de sodio, de carbonato de calcio o de glicina, pero estos tres componentes, acondicionados en forma de polvo, son higroscópicos. Dejar polvo expuesto una noche al aire ambiente es suficiente para que se tapone el AIR-N-GO® easy.

7.1 Lubrificar las juntas

Al cabo de cierto tiempo, las juntas del cuerpo del AIR-N-GO® easy pueden secarse y ya no realizar su función. Se recomienda lubricarlas con grasa silicona proporcionada por SATELEC® tal y como sigue:

- Desmonte la boquilla y el cuerpo del AIR-N-GO® easy;
- Dentro de una copela, vierta una gota de grasa silicona;
- Mediante el pincel que se facilita, tome un poquito de esta grasa y espárzala sobre las juntas indicadas;



- Seque el excedente de grasa con un trapo seco sin pelusa;
- Acondicione el cuerpo del AIR-N-GO® easy a la espera de una próxima utilización.

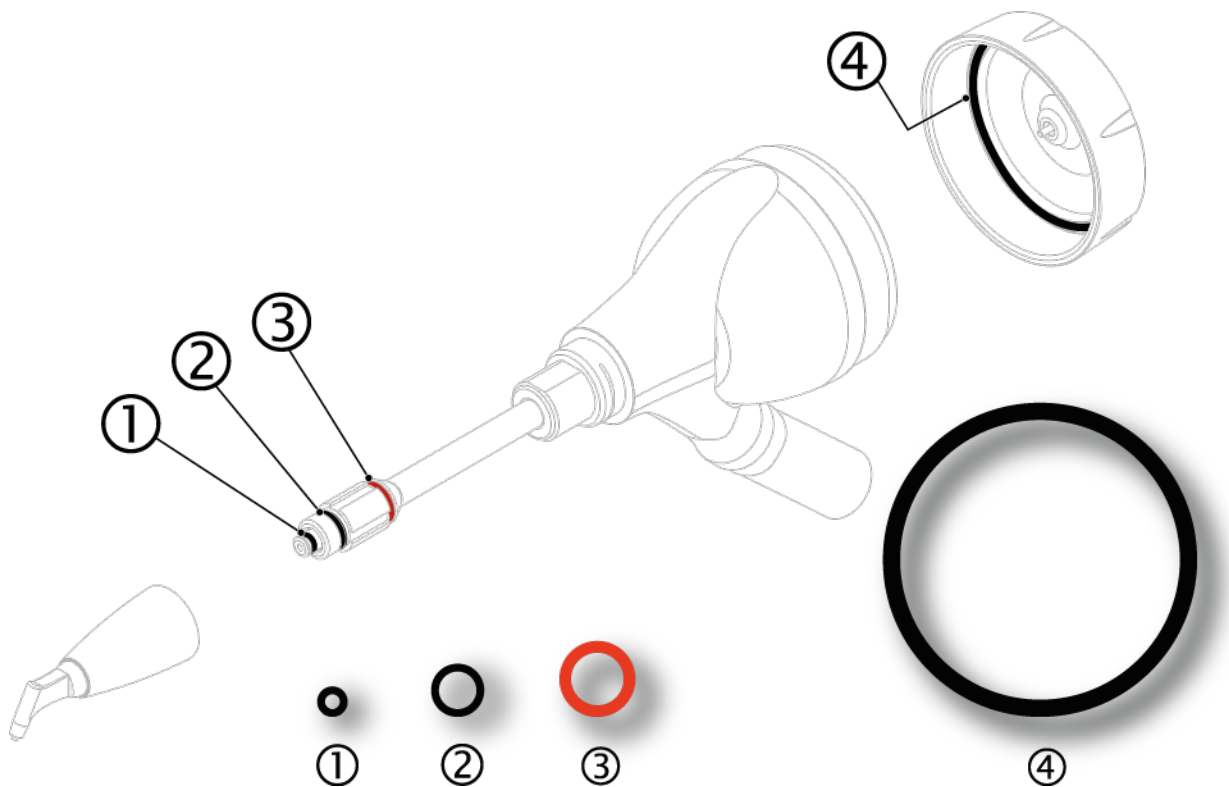
No utilice jamás la grasa en spray para turbina para lubricar estas juntas pues las dañaría inmediatamente de forma irreparable.

Jamás lubrifique la junta en el interior de la tapa del depósito, pues esto taponaría el AIR-N-GO® easy de inmediato.

7.2 Sustituir las juntas

Comprobar habitualmente el estado de las juntas tóricas de la pieza de mano AIR-N-GO® easy. Cualquier junta dañada se debe sustituir de inmediato con el kit [F10121].

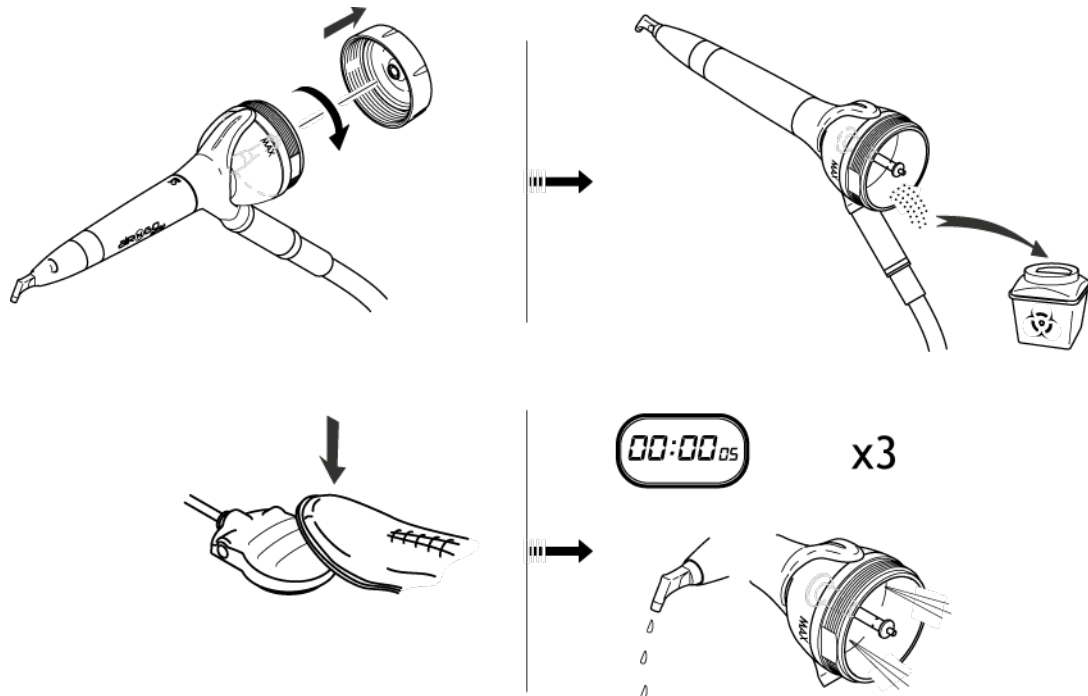
Si el AIR-N-GO® easy hace ruido, lo que indica la presencia de aire en el agua, o si se mete agua entre la boquilla y el cuerpo de la pieza de mano, las juntas del AIR-N-GO® easy se deben sustituir tal y como se indica.



7.3 Limpie el sistema de aire

| Se debe hacer en cada utilización del AIR-N-GO® easy.

1. Desatornille la tapa del depósito;
2. Vierta el polvo restante en un contenedor para residuos de actividades médicas con riesgo de infección;
3. Active el aire sin tapa de depósito hasta que no quede ningún resto de humedad en las paredes interiores del depósito;
4. Seque las paredes interiores del depósito con un trapo seco sin pelusa.



Si continuamente se depositan gotitas de agua en las paredes interiores del depósito, compruebe el estado de la junta de su racor de turbina.

7.4 Realizar una limpieza preventiva

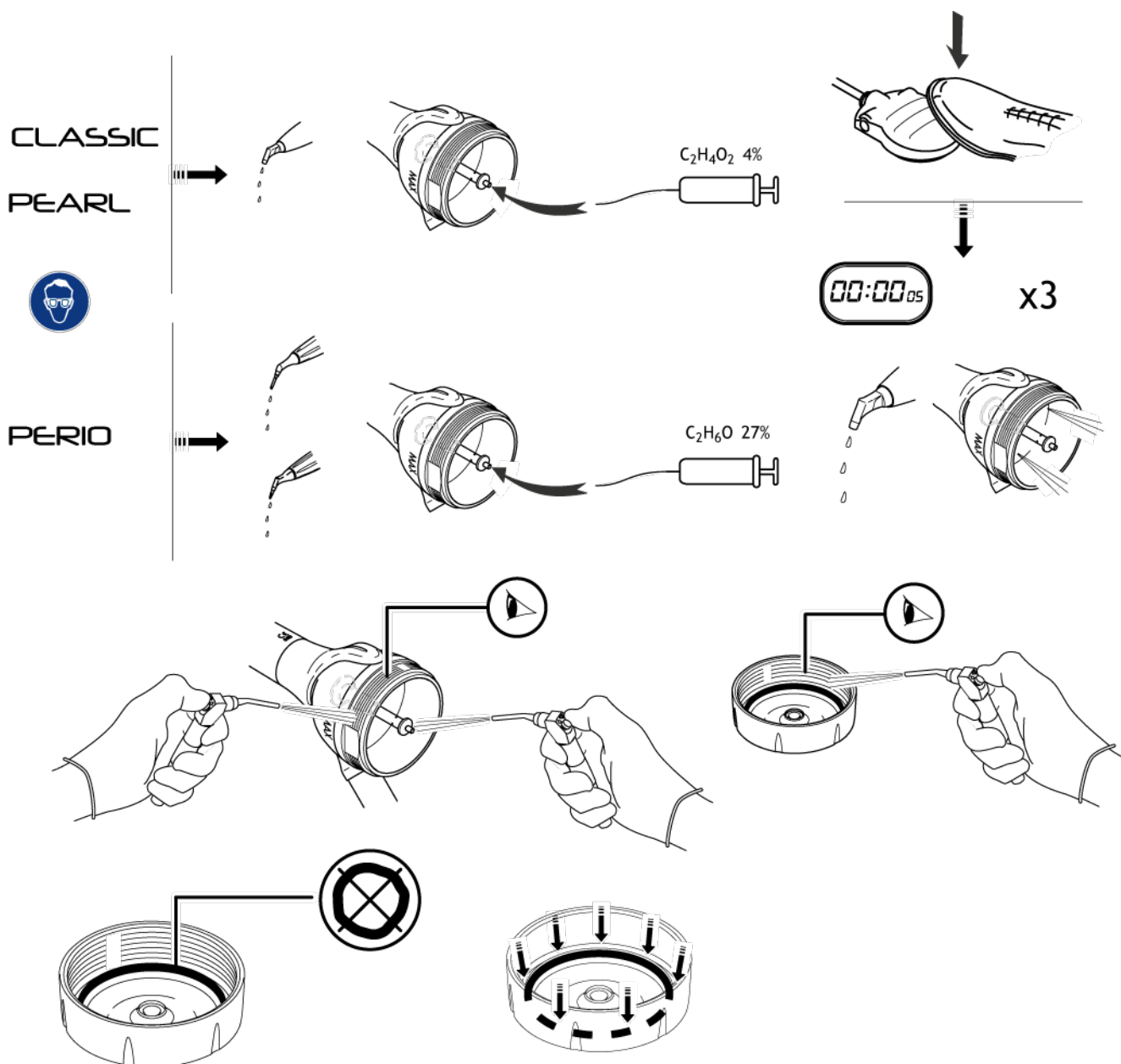
Se debe realizar la limpieza preventiva en cada utilización del AIR-N-GO® easy.

Lleve gafas de protección

Se realiza el mantenimiento de los dispositivos que utilizan polvos a base de bicarbonato de sodio y carbonato de calcio con una solución acuosa de ácido acético a 4%, por ejemplo, vinagre de alcohol con una fórmula bruta $C_2H_4O_2$, o zumo de limón diluido.

Se realiza el mantenimiento de los dispositivos que utilizan polvos a base de glicina con una solución acuosa a 27% de fórmula H_6O , por ejemplo, Listérine® verde.

1. Llene la jeringuilla del líquido adaptado al polvo que se debe limpiar;
2. Inyecte el líquido en el eje metálico del AIR-N-GO® easy desde la apertura del depósito;
3. Inyectar todo el líquido que sea necesario hasta que el líquido gotee por la boquilla;
4. Espere que se haya escurrido todo el líquido;
5. Limpie el sistema de aire del AIR-N-GO® easy hasta que no quede ningún resto de humedad en las paredes interiores del depósito;
6. Seque el eje metálico mediante la función de aire de la jeringa multifunción;
7. Mediante la función de aire de la jeringa multifunción, limpie las roscas del depósito, las roscas de la tapa del depósito y bajo la junta de la tapa del depósito;
8. Controle la junta de la tapa del depósito y vuélvala a poner en su sitio.



Los polvos Classic y Pearl se limpian mediante una solución acuosa de ácido acético a 4%.
 El polvo Perio se limpia mediante una solución acuosa de etanol a 27 %.

8 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y reparar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el Servicio Posventa de SATELEC®.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

| No se puede reparar el dispositivo médico in situ.

8.1 Ningún funcionamiento

Síntomas: El aeropulidor no funciona.

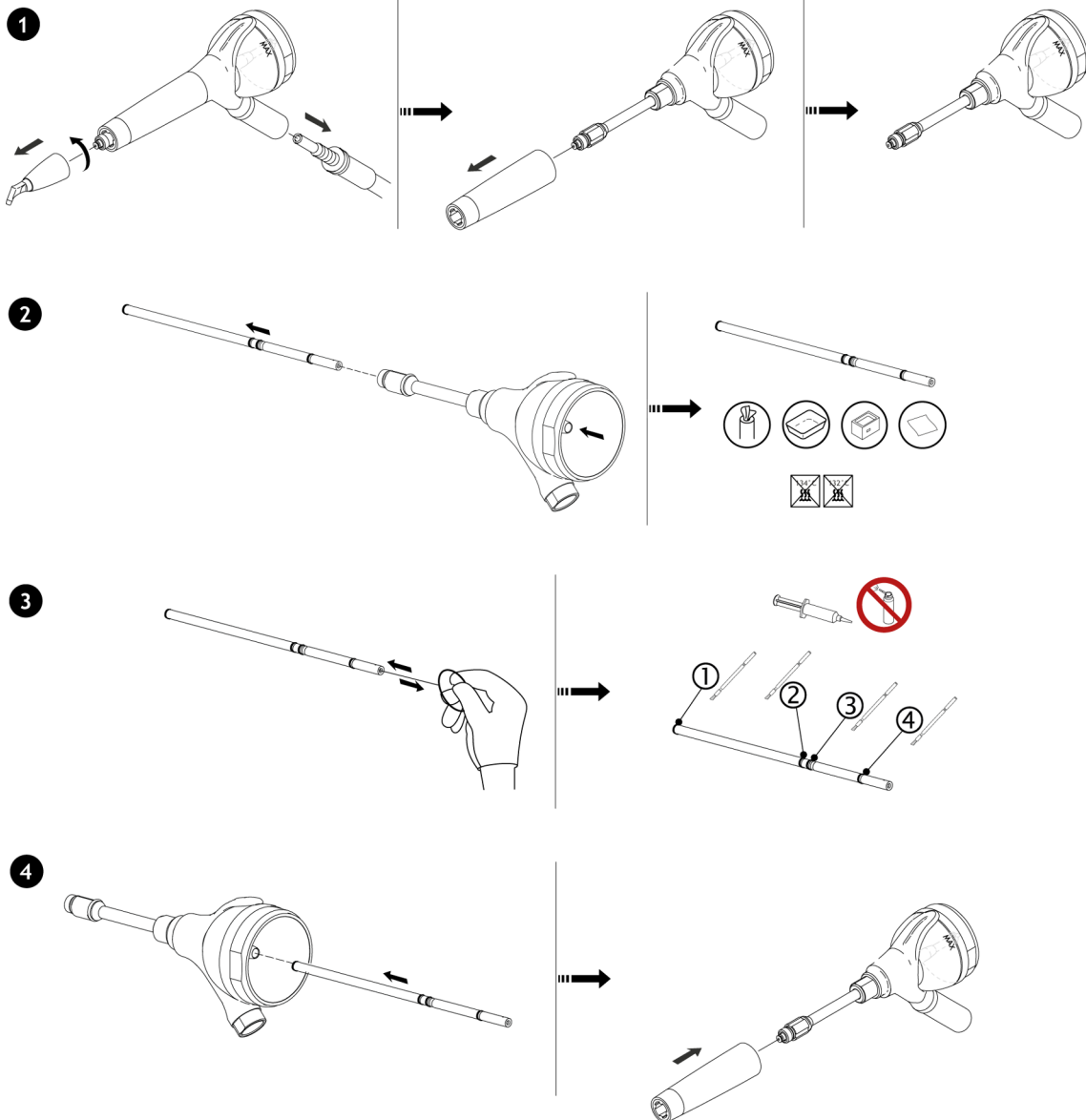
Posibles causas	Soluciones
El sillón no produce ni aire ni agua	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte elAIR-N-GO® easy del racor de turbina; • Apriete el pedal del sillón; • Compruebe que sale aire del racor de turbina; • Compruebe que sale agua del racor de turbina. <p>Si no sale ni aire ni agua o solamente sale agua del sillón, el problema de funcionamiento se encuentra en el sillón. Si sale aire y agua del sillón, pase al procedimiento capítulo <i>Sin spray página 21</i>.</p>

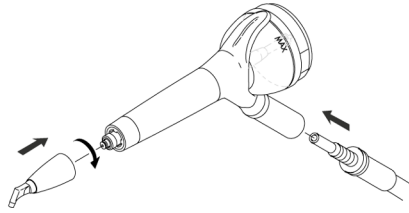
8.2 Sin spray

Síntomas: El aeropulidor no produce spray.

Posibles causas	Soluciones
El sillón no produce ni aire ni agua	Consulte el procedimiento del capítulo <i>Ningún funcionamiento página 21</i> .
La boquilla está taponada	<ul style="list-style-type: none"> • Sumerja la boquilla en una solución adaptada al polvo utilizado; • Páselo todo a la cubeta de ultrasonidos durante, como mínimo, 10 minutos; • Saque la boquilla y dé golpecitos con ella sobre una toallita para retirar las últimas partículas; • Sin aclararla, atornille la boquilla a la pieza de mano; • Conecte la pieza de mano al racor de turbina, el depósito está vacío y limpio; • Accione la pieza de mano y téstela. <p>Si persiste el taponamiento, póngase en contacto con el Servicio Posventa SATELEC® Si el AIR-N-GO® easy funciona, desatornille la boquilla y aclárela con agua y desatornille la boquilla de la pieza de mano.</p>

Posibles causas	Soluciones
La irrigación no está ajustada	<ul style="list-style-type: none"> • Desatornille la tapa del depósito; • Vierta el polvo en un contenedor para residuos de actividades médicas con riesgo de infección; • Ajuste la irrigación hasta obtener una perfusión; • Purgue el sistema de aire; • Seque las paredes interiores del depósito con un trapo seco sin pelusa; • Meta polvo en el depósito; • Atornille la tapa del depósito.
El conducto de aire del AIR-N-GO® easy está taponado	Siga el procedimiento siguiente.





8.3 Se escapa polvo del depósito

Síntomas: sale polvo del depósito.

Posibles causas	Soluciones
La tapa del depósito no está completamente atornillada	Atornille a fondo la tapa del depósito.
La junta de la tapa está mal colocada Hay restos de polvo bajo la junta de la tapa La junta de la tapa es defectuosa El depósito está agrietado	<ul style="list-style-type: none"> • Desatornille la tapa del depósito; • Vierta el polvo en un contenedor para residuos de actividades médicas con riesgo de infección; • Desmonte la junta de la tapa y examine su estado; • Sople mediante la función de aire de la jeringa multifunción y limpie las roscas de la tapa; • Coloque en su sitio la junta de la tapa; • Llene el depósito hasta el nivel máximo indicado con el polvo adaptado al tratamiento clínico deseado; • Atornille la tapa del depósito.

8.4 Agua en el depósito de polvo

Síntoma: aparecen gotitas de agua en el depósito de polvo.

Posibles causas	Soluciones
El depósito no estaba seco antes de verter polvo en él	<ul style="list-style-type: none"> • Desatornille la tapa del depósito; • Vierta el polvo en un contenedor para residuos de actividades médicas con riesgo de infección; • Purgue el sistema de aire, como mínimo, tres veces durante cinco segundos; • Seque el sistema de aire mediante la función de aire de la jeringa multifunción; • Seque las paredes interiores del depósito; • Llene el depósito hasta el nivel máximo indicado con el polvo adaptado al tratamiento clínico deseado; • Atornille la tapa del depósito.
La junta del racor de turbina es defectuosa	El problema de funcionamiento se encuentra en el sillón; póngase en contacto con un técnico.
Existe agua en su compresor	Póngase en contacto con un técnico para que compruebe su compresor.

9 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

9.1 Identificación

Fabricante	SATELEC®
Nombre del dispositivo médico	AIR-N-GO® easy

9.2 Aeropulidor

Longitud	180 mm - 205 mm , según adaptador
Altura	70 mm - 95 mm , según adaptador
Diámetro	46 mm máx.
Peso	114 g - 155 g , según adaptador

9.3 Irrigación

Presión de agua en entrada	5 bares máx.
Caudal de salida de agua recomendado en extremo de boquilla	15 ml/mín. a ± 5 ml/mín.

9.4 Aire

Presión de aire en entrada	Estática 3 bares - 4 bares
----------------------------	----------------------------

9.5 Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	+10°C a +30°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C
Temperatura de almacenamiento de los polvos de aeropulido	+5°C a +25°C
Humedad de funcionamiento	30% a 70%
Humedad de almacenamiento	De 10% a 70%, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa

9.6 Restricciones ambientales

Locales de utilización	Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio, ni en exterior.
Utilización en atmósfera gaseosa	El dispositivo médico no se ha concebido para utilizarse en atmósfera gaseosa de tipo AP o APG o en presencia de gases anestésicos.
Inmersión	Está prohibido sumergir el dispositivo médico

9.7 Características de prestaciones significativas

- presión / caudal de aire;
- presión / caudal de agua;
- polvo dental abrasivo SATELEC® con granulometría controlada.

10 Reglamentación y normalización










10.1 Textos oficiales

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se ha concebido y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

10.2 Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase IIa según la directiva europea 93/42/CEE.

10.3 Símbolos

Símbolos	Significado
 <p>Refer to Instruction Manual/Booklet</p>	Consulte la documentación de acompañamiento
 <p>Consult Instructions for Use</p>	Consulte el manual de utilización
 <p>Electronic user informations</p>	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	No utilice el dispositivo médico si el paciente o el especialista llevan un dispositivo implantable
 <p>134 °C</p>	Esterilización a 134°C en una autoclave
 <p>132 °C</p>	Esterilización a 132°C en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
 <p>CE 0459 CE Marking</p>	Marca CE

10.4 Identificación del fabricante

SATELEC

Una empresa de ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Francia

Tel +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



10.5 Direcciones de las filiales

Estados Unidos y Canadá

ACTEON NORTEAMÉRICA

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

info@us.acteongroup.com

ALEMANIA

ACTEON GERMANY GmbH

Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - ALEMANIA

Tel. +49 21 04 95 65 10

Fax. +49 21 04 95 65 11

info@de.acteongroup.com

ESPAÑA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.

Avda Principal n° 11 H

Polígono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ESPAÑA

Tel. +34 93 715 45 20

Fax. +34 93 715 32 29

info@es.acteongroup.com

Reino Unido

ACTEON REINO UNIDO

Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots

CAMBS PE19 8TT - REINO UNIDO

Tel. +44 1480 477 307

Fax. +44 1480 477 381

info@uk.acteongroup.com

ORIENTE MEDIO

ACTEON ORIENTE MEDIO

Numan Center - 2° Piso N° 205 - Gardens Street

Apartado de correos 5746 - 11953 AMMAN - JORDANIA

Tel. +962 6 553 4401

Fax. +962 6 553 7833

info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA

Oficina 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -

Distrito de Chaoyang - BEIJING 100027 - CHINA

Tel. +86 10 646 570 11/2/3

Fax. +86 10 646 580 15

beijing@cn.acteongroup.com

TAILANDIA

ACTEON (TAILANDIA) LTD

23/45 Sorachai Building 16ª planta - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110

- TAILANDIA

Tel. +66 2.714 3295

Fax. +66 2 714 3296

info@th.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 -

GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA

Tel. +91 79 2328 7473

Fax. +91 79 2328 7480

info@in.acteongroup.com

LATINOAMÉRICA

ACTEON LATINA AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Móvil: +57 312 377 8209

carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSIA

ACTEON RUSIA

Valdajski Proezd 16 - office 243

125445 Moscú - RUSIA

Tel./Fax. +7 499 76 71 316

sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA

ACTEON AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA

Suite 119, 30-40 Harcourt Parade

Rosebery NSW 2018

Australia

Tel. +612 9669 2292

Fax. +612 9669 2204

sandy.junior@au.acteongroup.com

TAIWÁN

ACTEON TAIWÁN

11F., No.1, Songzhi Rd.

Xinyi Dist., Taipei City 11047

TAIWAN (R.O.C.)

+ 886 2 8729 2103

tina.chu@tw.acteongroup.com

11 Glosario

A

Adaptador

parte que permite conectar directamente el AIR-N-Go easy al racor de la turbina de un sillón dental.

C

C2H4O2

fórmula bruta del ácido acético, utilizado para el mantenimiento habitual de los dispositivos que trabajan con los polvos a base de bicarbonato de sodio y carbonato de calcio.

C2H6O

fórmula bruta del etanol, utilizado para el mantenimiento habitual de los dispositivos que utilizan polvos a base de glicina.

Contenedor para residuos de actividad de cuidados con riesgos de infección

contenedor destinado a recoger los residuos procedentes de tratamientos de pacientes que presentan un riesgo de infección y de contaminación para el hombre y el entorno. Este contenedor sigue una rama especializada y en ningún caso se debe tratar como una basura doméstica clásica.

D

Depósito

recipiente translúcido fijado al cuerpo del AIR-N-GO easy. Lleva la indicación de llenado máximo autorizado para un buen funcionamiento (MÁX.) También llamado recipiente.

H

Higroscópico

se dice de un cuerpo que presenta afinidades con el agua y favorece la condensación, y cuya propiedad es la de absorber la humedad del aire.

L

Listérine®

Listérine® es una marca registrada por la sociedad Pfizer.

P

Polvo

polvo de aeropulido, fabricado por Satelec, cuya composición varía según el tratamiento clínico deseado.

Polvo Classic

polvo de aeropulido compuesto de bicarbonato de sodio y disponible en diferentes sabores

Polvo Pearl

Polvo de aeropulido compuesto de carbonato de calcio

Polvo Perio

polvo de aeropulido compuesto de glicina

R

Racor de turbina

racor en el que se conecta la turbina. Procedente del sillón dental, especial según el fabricante. Se conecta al adaptador del AIR-N-GO easy.

12 Índice

A

actualización 7
atmósfera gaseosa 25
autoclave de vapor con vacío de aire 16

B

bolsas de esterilización 16
boquilla 7
boquilla Perio 12
boquilla Perio easy 12
boquilla Perio Maintenance 12
boquilla Supra 120° 12

C

caudal de irrigación 12
Clase médica 27
contaminación 15
contenedor de residuos infecciosos 18

D

degradación 17
Después de instalación 14
detergente-desinfectante 16
directiva europea 27

E

electrónico 5
etanol a 27 % 17, 20

F

Fabricante 25
fallo 17
fin de jornada 14
folleto relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonido 3

G

grasa silicona 17

I

instrucciones de uso electrónicas 5

J

jeringa 11, 16
juntas 17
juntas, 11

L

limpieza del sistema de irrigación 14

M

mal funcionamiento 21
Mantenimiento de las juntas 5
Manual de utilización 3
material de mantenimiento y de manutención 11
MAX 13

N

no utilización 14

P

perfusión 13
polvo de pulido 7
Presión 25
primera fijación de la marca CE 7
primera utilización 14
pruebas 12

Q

Quick Clean 3
Quick Start 3

R

reparación 7
reparador 7
revendedores autorizados 7

S

solución de ácido a 4% 19
sonda de limpieza 11
supra y subgingivales 7

T

Temperatura 25
toallita de desinfección alcohólica 15
tratamientos profilácticos 7



Ref: J10124 • V3 • 11 • 03/2015 • ND27ES050C

