



Foreløpig bruksanvisning

INNHOOLD


I - INNLEDNING	4
II - FORSIKTIG	4
III - BESKRIVELSE	4
3.1 ELEMENTER SOM LEVERES MED PERIO-SETTET:	4
3.2 OVERSIKT	5
3.3 TEKNISKE SPESIFIKASJONER:	5
IV - INSTALLASJON / SLÅ PÅ	5
4. 1 PAKKE UT apparatet	5
4.2 INSTALLASJON	5
4. 4 FØRSTE GANGS BRUK	6
V - AIR-N-GO PERIO BRUKSPROTOKOLL	7
5.1 Bruke AIR-N-GO-håndsettet	7
5.2 Bruke PERIO-munnstykket	8
VI - SERVICE, RENGJØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING	10
6.1 Anbefalinger:	10
6.2 Service, rengjøring, dekontaminering, sterilisering av PERIO-munnstykket	12
6.3 SERVICE OG RENGJØRING AV TANKEN	14
6.4 Service, rengjøring, dekontaminering og sterilisering av håndsettet	17
VII - KONTROLL / VEDLIKEHOLD	17
7.1 KONTROLL	17

7.2 VEDLIKEHOLDE "Stopp pulver"-STEMPELET (Fig. 5-8)	18
7.3 Vedlikeholde METALL-skaften (Fig. 8)	18
7.4 DRIFTSFEIL	18
VIII - PRODUSENTENS ANSVAR	18
IX - FORSKRIFTER	19
X - PRODUSENT	19
XI - DATO FOR REVISJON AV BRUKSANVISNINGEN	19
XII - FIGUR	20

I - INNLEDNING

AIR-N-GO® PERIO-sett produseres av SATELEC®, er kun kompatibel med AIR-N-GO-apparat og gjør apparatet om til et tannpoleringsapparat som brukes til følgende typer behandling:

- sub-gingival behandling av periodontitt eller peri-implantitis, utelukkende med glyserinbaserte AIR-N-GO "PERIO"-PULVER.

 Les denne bruksanvisningen grundig før du slår på, bruker og utfører service på apparatet, for å sikre at du får mest mulig ut av dette avanserte apparatet i lang tid.

Punkter merket med dette symbolet er spesielt viktige.

II - FORSIKTIG

 **FORSIKTIG:** Les og følg disse forholdsreglene for å redusere faren for uhell:

Brukere av apparatet:

- Bruken av AIR-N-GO-apparatet er begrenset til kvalifiserte yrkesutøvere innen tannpleie som er kvalifisert til å bruke apparatet i sine normale aktiviteter.
- Hvis du har mottatt dette apparatet ved en feil, kontakter du leverandøren for å avtale retur.

Forholdsregler ved bruk:

- AIR-N-GO PERIO-settet er et alternativ som utelukkende forbindes med AIR-N-GO-apparatet.
- Det er konstruert kun for bruk med glyserinbasert AIR-N-GO "PERIO" pulver.
- Les og følg bruksanvisningen for AIR-N-GO-apparatet for å få anbefalinger i forbindelse med AIR-N-GO-apparatet.

III - BESKRIVELSE

3.1 ELEMENTER SOM LEVERES MED PERIO-SETTET:

- Et gradert PERIO-munnstykke som kan justeres og steriliseres (Figur 1)

PERIO-munnstykket leveres med dybdemarkeringer på 3-6-9 mm som gir rask evaluering av en pasient under behandling av periodontitt eller peri-implantitis.

- En grønn PERIO "CLIP-N-GO" pulvertank (Figur 2)
- Et PERIO pulvertanklokk (Figur 2)
- En 100 g flaske med AIR-N-GO PERIO pulver (Figur 3)
- En rengjøringssonde for PERIO-munnstykke (Figur 4)

KOMMENTAR:

For å dra nytte av AIR-N-GO-poleringsapparatet med PERIO-alternativ, monterer du PERIO-tanken og munnstykket som ble levert med AIR-N-GO PERIO-settet.

AIR-N-GO-håndsettet kreves for riktig bruk av disse delene.

3.2 OVERSIKT

Ved bruk av PERIO består AIR-N-GO-håndsettet av følgende deler:

- Et gradert PERIO-munnstykke som kan justeres og steriliseres (Fig. 5-1)
- Et metallhode (Fig. 5-2)
- Et håndstykke bestående av følgende:
 - En glisikker silikonring (Fig. 5-3)
 - En fremre del i plast (Fig. 5-4)
 - En bakre del (Fig. 5-5)
 - En turbinadapter avhengig av tannlegestolmodellen (Fig. 5-9)
- En grønn PERIO "CLIP-N-GO" pulvertank (Fig. 5-6)
- Et PERIO pulvertanklokk (Fig. 5-7)

Maksimalt pulvernivå er markert med en "MAX"-strek (Fig. 6).

"STOPP PULVER"-stempleet som brukes til å tømme apparatet er plassert på tanklokket (Fig. 5-8).

3.3 TEKNISKE SPESIFIKASJONER:



1. Apparat

Se bruksanvisningen for AIR-N-GO-apparatet



2. Pulver

Se pulverinstruksjonene for AIR-N-GO som fulgte med i AIR-N-GO-esken.

IV - INSTALLASJON / SLÅ PÅ

4. 1 PAKKE UT APPARATET

Når apparatet mottas må du kontrollere om det har oppstått skader under transport, og kontakte leverandøren om nødvendig.

4.2 INSTALLASJON



Viktig:

- For sub-gingival behandling av periodontitt og peri-implantitis: bruk bare PERIO-munnstykket med glycerinbasert AIR-N-GO PERIO PULVER og den grønne tanken.
- Se AIR-N-GO PERIO PULVER-instruksjonene for å få råd om bruk av pulveret. Kontroller at det ikke finnes tegn på fuktighet rundt munnstykket eller i pulvertanken. Fjern eventuell fuktighet ved å tørke av og tørke med luft fra universalsprøyten.

For å gjøre om AIR-N-GO-apparatet basert på PERIO, må du gjøre følgende:

- Montere PERIO-munnstykket på AIR-N-GO-håndstykket ved å skru munnstykket manuelt med urviseren.



- Kontroller at munnstykket sitter som det skal.

- Installer den grønne tanken på håndstykket (Se 6.3 b) i samsvar med prosedyren for montering av tank i kap. V.

- Koble til apparatet ved å plugge det inn i turbinledningskontakten.

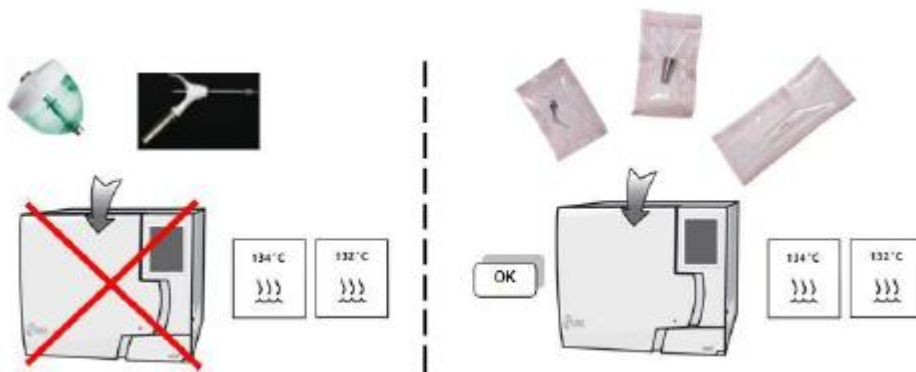


4. 3 FØRSTE GANGS BRUK

Før AIR-N-GO PERIO-settet brukes første gang, er det avgjørende å behandle og/eller sterilisere alt utstyr i samsvar med prosedyrene som er definert i kapittel VI.

⚠ Sterilisering: Kun PERIO-munnstykket (Fig. 5-1), hodet (Fig. 5-2), silikonringen (Fig. 5-3) og den fremre plastdelen av håndsettet (Fig. 5-4) kan steriliseres.

Følgende deler må ikke steriliseres: (Fig. 5- 6) og lokket (Fig. 5- 7), den bakre delen i plast (Fig. 5-5), metallskaften (Fig. 8) og turbinadapteren (Fig. 5-9).



Anbefalinger:

Bruk av AIR-N-GO-apparatet er begrenset til kvalifiserte profesjonelle tannpleiere, som er kvalifisert innenfor det vanlige omfanget av arbeidet (tannkirurger, tannpleiere osv.).

Før første gangs bruk må PERIO-munnstykket steriliseres i autoklav i samsvar med følgende parametre:

- Autoklav: Type B i samsvar med standarden EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134 °C.
- Steriliseringens varighet: 18 minutter.
- Trykk: minst 2 bar.

- Autoklav: Type B i samsvar med standarden EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 132 °C.
- Steriliseringens varighet: 4 minutter.
- Trykk: minimum 1,85 bar.

Det er også avgjørende å følge instruksjonene for enheten (se kap. V).

V - AIR-N-GO PERIO BRUKSPROTOKOLL

5.1 BRUKE AIR-N-GO-HÅNDSSETTET

AIR-N-GO kan implementeres på følgende måte:

- Fjern bajonettssystemtanken fra håndsettet ved å rotere den en kvart omdreining mot urviseren.



- Skru løs og fjern lokket fra pulvertanken.



- Fyll tanken med pulver anbefalt av SATELEC, og pass på at du ikke fyller over "MAX"-streken.



- Sett lokket tilbake på tanken.



- Monter tanken på håndsettet igjen ved å rotere den en kvart omdreining med urviseren.



- Koble håndsettet til turbinledningskoblingen.



- ⚠ - Juster vannmengden (15 ml / min \pm 5 ml / min).
- Trykk på kontrollpedalen på tannlegestolen.
- Behandle pasienten etter behov.

Etter behandlingen eller før sterilisering trykker du samtidig på "STOPP PULVER"-stempelet på tanklokket (Fig. 5-8) og kontrollpedalen på tannlegestolen for å luften og skylle apparatet med luft og vann.



- Fjern tanken fra håndsettet ved å rotere den en kvart omdreining mot urviseren.



- Skru løs og fjern lokket fra pulvertanken.



- Tøm alt pulver fra tanken i spyttevasken eller i vasken i steriliseringsrommet.



- Etter hver bruk er det viktig å behandle og/eller sterilisere alt utstyr i samsvar med prosedyrene som er definert i kapittel VI.

5.2 BRUKE PERIO-MUNNSTYKKET

- ⚠ Pasienten og tannlegen må bruke egnet verneutstyr (briller, masker).
- Smør Vaseline® på pasientens lepper før polering.

- Skru PERIO-munnstykket på AIR-N-GO-apparatet.



- Fyll PERIO-tanken kun med AIR-N-GO PERIO PULVER.



- Deretter monteres PERIO-tanken ved å rotere den en kvart omdreining med urviseren.



- Koble til AIR-N-GO PERIO-apparatet ved å plugge det inn i turbinledningskoblingen.



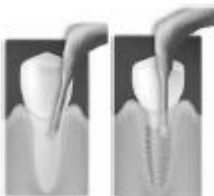
⚠ AIR-N-GO PERIO-settet er utelukkende konstruert for sub-gingival behandling av periodontitt og peri-implantitis.

- Bruk den kirurgiske aspiratoren og hold den nær behandlingsområdet for å holde området rent.

- Behandle pasienten etter behov.

- Hver tann eller hvert implantat må behandles individuelt.

- Stikk munnstykket inn til bunnen av lommen, og bruk samme mengde press som med en periodontal sonde.



- Aktiver AIR-N-GO ved å trykke på kontrollpedalen først når PERIO-munnstykket er i lommen.

- Beveg munnstykket forsiktig oppover mens det beveges fra side til side uten press i 5 sekunder per side/flate.



- La AIR-N-GO® være på også når du har gått over toppen av lommen. Gingivalranden må behandles skånsomt for å få optimalt resultat.

- Gjenta fremgangsmåten på flatene til tannen eller implantatet som behandles.

⚠ Luft/pulver-sprayen fortsetter i noen sekunder etter at du har sluppet kontrollpedalen. Ta hensyn til dette, og vent før du fjerner munnstykket fra pasientens munn, for å unngå at bakterier spres i rommet.

• I tilhelingsperioden anbefaler vi at pasienten foreskrives en diglukonatløsning med 0,2 % klorheksidin, som tas to ganger daglig i 3-4 uker.

VI - SERVICE, RENGJØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING

6.1 ANBEFALINGER:

a) På slutten av arbeidsdagen må du gjøre følgende:

- Trykk samtidig på "STOPP PULVER"-stempelet på tanklokket (Fig. 5-8) og kontrollpedalen på tannlegestolen for å lufte og skylle enheten med luft og vann.



- Koble håndsettet fra turbinkoblingen.



- Tøm pulvertanken helt og rengjør den med trykkluft.



- Skru løs og rengjør munnstykket.

b) Etter hver bruk av apparatet eller tilbehøret:

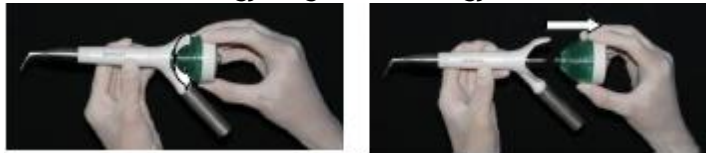
- Apparatet må være frakoblet under rengjøring og dekontaminering.



 Tanken og lokket kan ikke steriliseres.



- Før du starter rengjøringen er det avgjørende å demontere tanken og lokket. Se 6.3.a



- Hvis apparatet ikke har vært brukt eller har vært satt bort for en periode, må du tømme alt pulver fra tanken i spyttvasken eller vasken i steriliseringsrommet og rengjøre tanken.



- Bruk ikke apparatet hvis det ser ut til å være feil på det. - Steriliserte deler må legges til kjøling og tørking til de når romtemperatur før de brukes igjen.

- Før steriliseringen må du kontrollere at autoklaven er ren og at vannet har ønsket kvalitet.

- Etter hver steriliseringssyklus fjerner du delene umiddelbart fra autoklaven for å redusere faren for korrosjon på metalleder. - Bruk ikke slipende produkter til å rengjøre apparatet.

6.2 SERVICE, RENGJØRING, DEKONTAMINERING, STERILISERING AV PERIO-MUNNSTYKKET

a) Manuell rengjøring og dekontaminering

- Etter hver behandling må PERIO-munnstykket skrus løs fra AIR-N-GO-håndstykket.



⚠ Fjern pulverrester fra PERIO-munnstykket med sonden for rengjøring av PERIO-munnstykke, som ble levert med ditt AIR-N-GO PERIO-sett.

- Bruk bare rengjøringssonden som ble levert med AIR-N-GO PERIO-settet. Gjenta dette to ganger.



- Fjern eventuelle rester fra innsiden av PERIO-munnstykket gjennom fronten og baksiden med luft fra flerfunksjonssprøyten.



- Skyll tilsmussede enheter under springen i ett minutt.

- Senk PERIO-munnstykket ned i en ultralydtank med 2 cm Listerine®¹ eller annen munnskyll (f.eks. etanol, som finnes i Listerine) i minst 10 minutter.



- Fjern munnstykket og slå det lett mot en hard overflate for å fjerne restpartikler.

- Skyll PERIO-munnstykket under rennende vann i minst 30 sekunder.

b) Tørrking

¹ Listerine® er et patentert varemerke for Pfizer

- Bruk luft fra flerfunksjonssprøyten og/eller en ren, uvevd engangsklut til å tørke til det ikke er noe væske igjen.



c) Automatisk rengjøring og dekontaminering

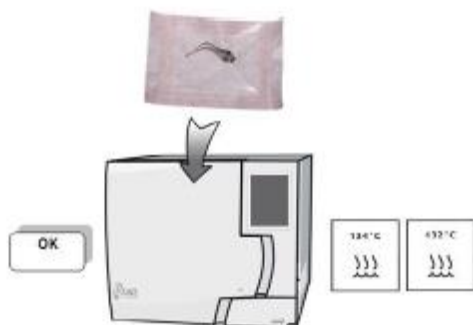
Fortsett til forrengjøring og dekontaminering av PERIO-munnstykket som beskrevet i kapittel 6.2 a).

Automatisk metode: (etter forrengjøring)			
Bruk følgende syklusparametre:			
Syklus	Tid (minutter)	Temperatur/vann	Type vaskemiddel
Forvask	2	Kaldt kranvann	I/A
Vask I	10	Varmt springvann (>40 °C)	Enzymreenser
Vask II / Nøytralisert	2	Varmt kranvann (>40 °C) med nøytraliserer om nødvendig	Nøytraliser om nødvendig
Skyll	2	Kranvann (>40 °C)	I/A
Tørk	40	90 °C	I/A

d) Sterilisering av PERIO-munnstykket

⚠ Viktig:

Under sterilisering må ulike metalleder ikke være i kontakt med hverandre. Kontakt fører til at det dannes galvaniske forbindelser, som fører til lokal nedbrytning. For å unngå dette må gjenstandene plasseres individuelt i steriliserbare mikroporøse poser eller stoff.



⚠ FORSIKTIG:

- Fjern eventuell væske fra tilbehøret før sterilisering.
- For å sikre sterile og aseptiske forhold må alle deler oppbevares i hermetisk tette beholdere eller poser for medisinsk bruk.
- Etter hver behandling oppbevares det demonterte munnstykket i steriliseringsstrømper eller poser for engangsbruk, i samsvar med spesifikasjonene som er definert i standarden EN ISO 11607 eller i tilsvarende standard som kan være pålagt av nasjonale forskrifter.

- Steriliser munnstykket i samsvar med følgende parametre:



- Autoklav: Type B i samsvar med standarden EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134 °C.
- Steriliseringens varighet: 18 minutter.
- Trykk: minimum 1,85 bar.

- Autoklav: Type B i samsvar med standarden EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 132 °C.
- Steriliseringens varighet: 4 minutter.
- Trykk: minimum 1,85 bar.



Hodet må fjernes fra håndsettet før sterilisering.



e) Oppbevaring

- Deretter lagres de steriliserte produktene på et tørt sted, fritt for støv og ved romtemperatur. - Hvis emballasjen skades før neste gangs bruk, må produktene pakkes om og steriliseres på nytt i samsvar med definert protokoll. I tilfelle synlig kontaminering i posen må produktet ødelegges.

f) Kassering av produktet

Kast munnstykket i beholdere som er reservert for avfall etter behandling med fare for infeksjon.

6.3 SERVICE OG RENGJØRING AV TANKEN



a) Demontering av tanken

- Hold AIR-N-GO-håndsettet i et fast grep i den ene hånden.
- Hold tanken (Fig. 5-6) med den andre hånden.

– Roter tanken en kvart omdreining mot urviseren for å løsne den.



- Trekk i den for å løsne den fra fordypningen.



b) Montering av tanken

⚠ Før hver installasjon av tanken anbefaler vi sterkt at du fjerner alle spor av pulver med luft fra flerfunksjonssprøyten eller rengjøringskluter.



- Fyll PERIO-tanken kun med AIR-N-GO PERIO PULVER.

- Plasser tanken i fordypningen ved å trykke på den.



- Roter tanken en kvart omdreining med urviseren for å sikre den ved å låse bajonettssystemet.



- Kontroller at den sitter som den skal.

c) Rengjøring og vedlikehold av bajonettanken

Vi anbefaler at du rengjør tanken etter hver bruk.

- Tøm alt pulver fullstendig og systematisk fra tanken hvis apparatet ikke skal brukes på flere timer (f.eks. over natten). Fuktighet i luften endrer pulverets egenskaper.



- Innsiden av tanken og lokket:

- Fjern alle spor av pulverrester fra innsiden av tanken og lokket med luft fra flerfunksjonssprøyten.

- Rengjør tankåpningene med PERIO-sonden (Fig. 4).



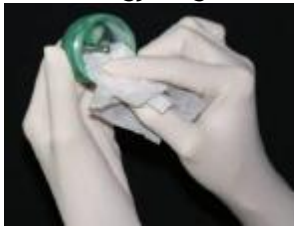
- Rengjør tankens midtre åpninger med sonden - diam. 1 mm (Fig. 7)



- Fjern alle spor av pulverrester med luft fra flerfunksjonssprøyten og ved å holde fingeren over tankuttaket.



- Bruk rengjøringskluter til å rengjøre tanken og lokket innvendig.



- Tørk pulvertanken og lokket fullstendig med luft fra universalsprøyten.



⚠ Fuktighet kan føre til at apparatets pulver- eller luftsirkulasjonsrør blir tilstoppet.

- Bruk rengjøringskluter til å rengjøre tanken og lokket innvendig.

- Tanken må tørkes innvendig med luft fra universalsprøyten.

- Sørg for at pulvertanken er helt tørr.

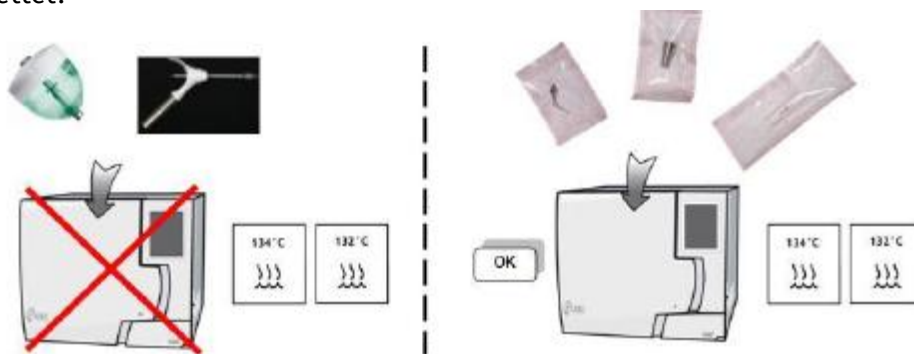
- **Utsiden av tanken:**

- Utsiden av tanken og lokket må rengjøres daglig med rengjøringskluter.



6.4 SERVICE, RENGJØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING AV HÅNDSSETTET

Se bruksanvisningen for AIR-N-GO-apparatet for råd om service og rengjøring av AIR-N-GO-håndsettet.



VII - KONTROLL / VEDLIKEHOLD

⚠ Viktig:

Hvis det oppstår feil, anbefaler vi at du kontakter leverandøren av apparatet fremfor et generelt verksted, som kan forårsake at apparatet blir farlig for deg og pasientene.

7.1 KONTROLL

Du må kontrollere apparatet og tilbehøret regelmessig for å påvise eventuelle feil eller forringelse. Skift defekte deler ved behov.

⚠ FORSIKTIG: du må følge dette rådet for å unngå fare for tilstopping (av pulver) på innsiden av AIR-N-GO-håndsettet.

7.2 VEDLIKEHOLDE “STOPP PULVER”-STEMPELET (Fig. 5-8)

- Forsikre deg om at "STOPP PULVER"-stempelet på tanklokket (Fig. 5-7) fungerer som det skal ved å trykke og slippe noen ganger.



- Kontroller at det sitter en O-ring i lokket.



- Kontroller O-ringens slitasje og skift den om nødvendig.
- Bestilling av ekstra O-ringsett: F10205

7.3 VEDLIKEHOLDE METALL-SKAFTEN (FIG. 8)

Du finner flere detaljer i bruksanvisningen for AIR-N-GO-apparatet.

7.4 DRIFTSFEIL

Du finner flere detaljer i bruksanvisningen for AIR-N-GO-apparatet.

VIII - PRODUSENTENS ANSVAR

Produsenten har intet ansvar i følgende tilfeller:

- Produsentens anbefalinger følges ikke under installasjon.
- Inngrep, endringer eller reparasjoner utført av personer som ikke er autorisert av produsenten.
- Annen bruk enn det som er spesifisert i denne bruksanvisningen.
- Bruk av tilbehør og/eller pulver som ikke er anbefalt av SATELEC.
- Bruksvilkårene er ikke fulgt.

Merknad: produsenten forbeholder seg retten til å endre apparatet og/eller bruksanvisningen uten varsel.

IX - FORSKRIFTER

Dette medisinske apparatet er klassifisert som IIa i henhold til gjeldende europeisk direktiv angående medisinske apparater.

Dette utstyret er designet og produsert i samsvar med et EN ISO 13485-sertifisert kvalitetssikringssystem.

X - PRODUSENT

SATELEC

17 AVENUE GUSTAVE EIFFEL - BP30216

33708 MERIGNAC CEDEX - FRANKRIKE

Tlf: +33 (0) 556.34.06.07

Faks.: +33 (0) 556.34.92.92

E.mail: Satelec@actongroup.com

www.acteongroup.com



Se vedlagt dokumentasjon



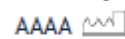
Sterilisering ved 134 °C i en autoklave



Sterilisering ved 132 °C i en autoklave



EU-merking



Produksjonsår

XI - DATO FOR REVISJON AV BRUKSANVISNINGEN

Denne bruksanvisningen ble sist revidert i 07/2011.

XII - FIGUR

FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 3



FIGUR 4



FIGURE 5

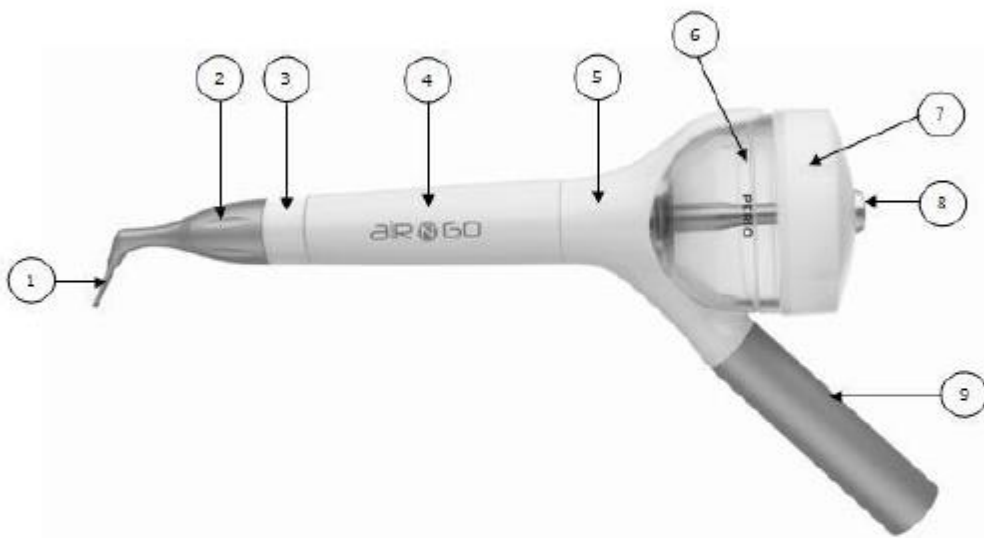


FIGURE 6



FIGURE 7



FIGURE 8

