PWR Air

Aéropolisseur dentaire



HuFriedyGroup
The Best In Practice

FR

Copyright
© 2025 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit préalable du détenteur des droits d'auteur.
Les images sont fournies à titre indicatif uniquement.

FR

SOMMAIRE

1	**Introduction**	**1**
1.1	Indications pour l'utilisation	2
1.1.1	Indications d'emploi pour le marché des États-Unis uniquement :	2
1.1.2	Indications d'emploi pour le marché canadien uniquement :	2
1.2	Description du dispositif	3
1.2.1	Groupe de patients éligibles	3
1.2.2	Critères de sélection des patients	4
1.2.3	Indications pour l'utilisation	4
1.2.4	Utilisateurs	4
1.2.5	Environnement d'utilisation	4
1.3	Clause de non-responsabilité	5
1.4	Exigences de sécurité	6
1.5	Symboles	8
2	**Données d'identification**	**10**
2.1	Plaque d'identification du dispositif	10
2.2	Données d'identification des Accessoires	10
3	**Livraison**	**11**
3.1	Liste des éléments associés	11
4	**Installation**	**14**
4.1	Première installation	14
4.2	Exigences de sécurité pendant l'installation	14
4.3	Raccordements des éléments associés	15
5	**Utilisation**	**18**
5.1	Marche/Arrêt	18
5.2	Description de l'écran tactile	19
5.3	Exigences de sécurité avant et pendant l'utilisation	21
5.4	Utilisation de la pièce à main	23
5.5	Fonction « Refill »	27
5.6	Fonction « Flush »	28
6	**Nettoyage**	**30**
6.1	Démontage des pièces pour le nettoyage et la stérilisation	31
6.2	Préparation	33
6.3	Nettoyage des pièces non-stérilisables	34
6.4	Nettoyage d'accessoires et éléments associés stérilisables	35
6.4.1	Pré-nettoyage	35
6.4.2	Nettoyage manuel	36
6.4.3	Nettoyage automatique	42
7	**Contrôle du nettoyage**	**44**
8	**Séchage**	**45**
9	**Stérilisation**	**46**
10	**Désinfection du circuit d'irrigation**	**48**
11	**Décontamination du circuit d'irrigation**	**54**
12	**Entretien**	**54**
12.1	Entretien après chaque traitement	54
12.2	Entretien quotidien	54
12.3	Transport ou périodes d'inutilisation prolongées	55
12.4	Déboucher le circuit d'aéropolissage	56
12.5	Déboucher la pièce à main Air-Polishing	57
12.6	Nettoyage et/ou remplacement du filtre à eau et du joint torique de l'entrée d'eau	59

12.7	Nettoyage des récipients de poudre et de leurs couvercles	60
12.8	Remplacement des joints toriques du cordon d'aéropolissage	62
12.9	Élimination des condensats	63
12.10	Tableau d'entretien	63
13	**Méthodes et précautions pour l'élimination**	**64**
14	**Données techniques**	**65**
14.1	Compatibilité électromagnétique selon CEI 60601-1-2	66
14.2	Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	66
14.3	Parties accessibles du boîtier	67
14.4	Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	68
14.4.1	Entrée C.A. Branchement électrique	68
14.4.2	Points de contact avec le patient	70
14.4.3	Parties accessibles aux signaux d'entrée et de sortie	71
14.5	Spécifications des essais d'immunité des parties accessibles du boîtier à l'appareil de communication RF sans fil	72
14.6	Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	73
15	**Dépannage**	**74**
15.1	Rapports de diagnostic et solutions	74
15.2	Dépannage rapide	75
15.3	Remplacement des fusibles	78
15.4	Envoi au service Retours et Réparations de HuFriedyGroup	79
16	**Garantie**	**80**

FR

PAGE LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIERGE

1 INTRODUCTION

Ce manuel s'applique aux dispositifs médicaux suivants :

- PWR Air (ci-après dénommé « dispositif »)
- Pièce à main PWR Air Perio (ci-après dénommée « accessoire(s) »)
- Pièce à main PWR Air 90° (ci-après dénommée « accessoire(s) »)
- Pièce à main PWR Air 120° (ci-après dénommée « accessoire(s) »)
- Embouts sous-gingival PWR Air Perio

Lire attentivement ce manuel avant d'installer, d'utiliser, d'entretenir ou de manipuler, de quelque manière que ce soit, le dispositif et ses accessoires.
Ce manuel doit toujours être à la disposition de l'utilisateur.

Important : Pour éviter tout préjudice aux personnes ou aux biens, lire attentivement toutes les « Exigences de sécurité » indiquées dans ce manuel.

En fonction de la gravité, les informations sur la sécurité sont classées selon les indications suivantes :

⚠ **DANGER :** se réfère toujours à des lésions personnelles.

⚠ **ATTENTION :** se réfère à des dommages éventuels causés à des biens.

L'objectif de ce manuel est d'informer les utilisateurs des consignes de sécurité, des procédures d'installation, des instructions d'utilisation et d'entretien corrects du dispositif et de ses éléments associés.
Ne pas utiliser ce manuel à des fins autres que celles strictement liées à l'installation, au fonctionnement et à l'entretien du dispositif.
Les informations et les illustrations contenues dans ce manuel ont été mises à jour à la date d'édition indiquée sur la dernière page.
HuFriedyGroup s'engage à mettre à jour en permanence ses produits, ce qui peut entraîner des modifications du dispositif et des éléments associés.
En cas de constat de divergences entre le contenu de ce manuel et le dispositif possédé, il est possible de :

- vérifier si des mises à jour sont disponibles dans la section MANUELS du site web HuFriedyGroup[1] ;
- demander des explications au revendeur ;
- contacter le service de Retours et Réparations HuFriedyGroup.

FR

1 https://HuFriedyGroup.com/compliance-sheets

FR

1.1 Indications pour l'utilisation

1.1.1 Indications d'emploi pour le marché des États-Unis uniquement :

PWR Air est destiné au traitement prophylactique supra-gingival et sous-gingival complet. Le traitement prophylactique est obtenu par la projection d'eau, d'air et de poudres prophylactiques dentaires appropriées sur la surface de la dent. Le dispositif élimine la plaque dentaire, les dépôts mous et les taches superficielles des cavités, des sillons, des espaces interdentaires ou des surfaces lisses des dents.

⚠ **DANGER :** Utiliser le dispositif et ses accessoires uniquement pour l'usage auquel ils sont destinés. Le non-respect de cette règle peut entraîner de graves blessures pour le patient et l'utilisateur, et endommager le dispositif ou provoquer des pannes de ce dernier.

PWR Air est destiné aux procédures de prophylaxie orale suivantes :

- Élimination de la plaque pour la mise en place de scellants
- Préparation de la surface avant le collage/la cimentation d'inlays, onlays, couronnes et facettes
- Préparation de la surface avant la pose de restaurations en composite
- Élimination efficace de la plaque et des taches pour les patients en orthodontie
- Nettoyage avant le collage de brackets orthodontiques
- Nettoyage des implants avant leur mise en charge
- Élimination des taches pour la détermination de la teinte
- Élimination de la plaque avant un traitement au fluor
- Élimination de la plaque et des taches avant une procédure de blanchiment

Le PWR Air est également destiné à être utilisé comme aéropolisseur dentaire chez les patients souffrant de maladies parodontales. Le PWR Air est indiqué pour l'élimination non chirurgicale de la plaque sous-gingivale dans les poches jusqu'à 5 mm après le traitement parodontal initial.

1.1.2 Indications d'emploi pour le marché canadien uniquement :

Il s'agit d'un dispositif équipé d'une pièce à main dédiée qui utilise la technologie d'aéropolissage pour la prophylaxie dentaire. Celui-ci est destiné à éliminer les taches supra-gingivales et la plaque supra et sous-gingivale des structures naturelles et des prothèses ainsi que des appareils orthodontiques dans la cavité buccale.

» **PIÈCE À MAIN PWR AIR 90° / PIÈCE À MAIN PWR AIR 120°**

Il s'agit d'un dispositif utilisé en association avec la technologie d'aéropolissage pour la prophylaxie dentaire supra et sous-gingivale.

» **PIÈCE À MAIN PWR AIR PERIO**

Il s'agit d'un dispositif utilisé en association avec la technologie d'aéropolissage pour la prophylaxie dentaire sous-gingivale en combinaison avec les embouts sous-gingivaux PWR Air Perio.

1.2 Description du dispositif

PWR Air est un dispositif de table, équipé d'une pièce à main de polissage qui utilise la technologie de l'aéropolissage pour offrir un traitement complet de prophylaxie dentaire. Celui-ci est destiné à éliminer des taches au niveau supra-gingival sur les dents naturelles et restaurations, ainsi qu'à éliminer la plaque dentaire au niveau supra- et sous-gingival sur les dents, les appareils d'orthodontie, les restaurations et les implants.
Le principe de fonctionnement du polisseur est basé sur l'action mécanique obtenue à partir d'un jet de différents agents abrasifs accéléré par un flux d'air comprimé. L'énergie cinétique ainsi transmise aux particules se dissipe presque complètement sous l'effet de l'impact contre la surface de l'émail, produisant une action de nettoyage douce mais efficace. L'action est complétée par un jet d'eau qui, grâce au vide créé autour de la buse, a une forme de cloche autour du flux principal, produisant ainsi un double effet : empêcher en grande partie le rebond et la fuite du nuage de poudre et effectuer un lavage continu de la zone traitée, en dissolvant la poudre.

⚠ **DANGER :** Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés dans un cabinet dentaire ou clinique ou dans des centres de soins professionnels d'hygiène bucco-dentaire et de prévention.
Ne pas utiliser le dispositif ni ses accessoires dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **DANGER : Personnel qualifié et spécialisé.** Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé tels que des médecins/dentistes ou hygiénistes dentaires. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour utiliser le dispositif et ses accessoires. Le dispositif et ses accessoires ne provoquent aucun effet secondaire quand ils sont utilisés correctement.

⚠ **DANGER :** En présence de surfaces en résine composite, le jet doit être dirigé exclusivement vers la partie à traiter, pendant une durée moyenne de 2 à 3 secondes par dent.

REMARQUE : Pour en savoir plus sur les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio, toujours consulter les instructions d'utilisation correspondantes.

1.2.1 Groupe de patients éligibles

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec les groupes de patients suivants :

- Enfants ;
- Adolescents ;
- Adultes ;
- Seniors.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur tout patient âgé de plus de 2 ans, quel que soit son poids, sa grandeur, son sexe ou sa nationalité.

FR

1.2.2 Critères de sélection des patients

Il est déconseillé d'utiliser le dispositif et sa pièce à main dans les cas suivants :

1. Infections des voies respiratoires supérieures, bronchite chronique/ asthme ;
2. Femmes enceintes et qui allaitent ;
3. Patients sous traitement (radiothérapie, chimiothérapie, antibiotiques) ;
4. Lésions buccales infectieuses aiguës.

Il est déconseillé d'utiliser les poudres dans les cas suivants :

1. Allergie à l'arôme de la poudre ;
2. Les patients suivant un régime pauvre en sodium ou soufflant de problèmes respiratoires graves, tels que bronchite chronique, asthme, emphysème etc. sauf indication contraire du chirurgien (pour les poudres de bicarbonate uniquement).

Tous les dispositifs d'aéropolissage sont destinés à un usage professionnel uniquement. Il appartient donc à l'utilisateur de décider, en fonction de sa propre expérience, comment traiter les patients et si les traiter.

REMARQUE : Il est recommandé de consulter les instructions d'utilisation des poudres avant toute opération pour vérifier s'il existe des contre-indications ou des indications spécifiques.

1.2.3 Indications pour l'utilisation

L'utilisation du PWR Air, équipé d'une pièce à main de polissage, est indiquée pour tous les patients (voir *Chapitre 1.2.1 page 3*) qui nécessitent un traitement dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 page 2*).

1.2.4 Utilisateurs

Le PWR Air et la pièce à main doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé et dûment formé, comme un dentiste ou un hygiéniste dentaire, qui doit être un adulte physiquement apte, quel que soit son poids, son âge, sa taille, son sexe et sa nationalité.

1.2.5 Environnement d'utilisation

Le dispositif est portable. Il est destiné à être utilisé en ambulatoire, dans des établissements privés ou hospitaliers, en l'absence de mélanges, de liquides et de poudres inflammables, loin d'autres dispositifs et/ou d'équipements électromédicaux.

1.3 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable en cas de lésions corporelles et/ou de dommages matériels, directs ou indirects, résultant de procédures incorrectes liées à l'utilisation du dispositif, de ses accessoires et des éléments associés.
Le fabricant décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout type de lésions corporelles et/ou dommages matériels, causés par l'utilisateur des produits et de ses accessoires/éléments associés et qui se produisent dans les cas suivants, à titre d'exemple et de manière non exhaustive :

- Utilisation abusive ou au cours de procédures autres que celles indiquées dans la destination d'usage prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans *Chapitre 14 page 65* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et exigences figurant dans le présent manuel ;
- Le système électrique des locaux où le dispositif est utilisé n'est pas conforme aux réglementations en matière d'électricité en vigueur ni aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent ;
- Les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les mises à jour et les réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par HuFriedyGroup ;
- Utilisation incorrecte, abusive, anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite délibérée ou utilisation dépassant les limites du dispositif indiquées et autorisées et/ou usure ou détérioration normales, traitements incorrects et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification du dispositif, dans quelque circonstance que ce soit ;
- Manque de pièces de rechange (pièces à main, inserts, clés) à utiliser en cas de pannes ou de problèmes, dans les stocks ;
- Utilisation de buses sous-gingivales de fabricants autres que HuFriedyGroup.
- Entretien incorrect/absent par rapport aux indications fournies au *Chapitre 12 page 54* ;
- Violation des exigences et des informations contenues au *Chapitre 5 page 18* ;
- Réparations non autorisées dans les indications contenues au *Chapitre 15.4 page 79*.

1.4 Exigences de sécurité

FR

⚠ **DANGER : Interférence avec d'autres équipements.**
Un bistouri électrique ou d'autres instruments électrochirurgicaux à proximité du dispositif PWR Air peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER : Interférences avec d'autres appareils.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, PWR Air et ses accessoires peuvent néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. PWR Air ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

⚠ **DANGER : Risque d'explosion.** Le dispositif ne peut pas fonctionner dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **ATTENTION :** Si l'utilisateur final exerçant dans son cabinet dentaire ou sa clinique est tenu d'effectuer des contrôles périodiques des équipements afin de se conformer à des exigences réglementaires, les procédures d'essai visant à évaluer la sécurité des dispositifs et des systèmes médicaux doivent être réalisées conformément à la norme CEI 62353 : « Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical ». La fréquence des inspections périodiques dans les conditions d'utilisation prévues décrites dans le présent manuel est d'une fois par an ou toutes les 2 000 heures d'utilisation, selon la condition qui est remplie en premier.

⚠ **ATTENTION :** Les interventions d'entretien et/ou de réparation doivent être effectuées uniquement par du personnel spécialisé.

⚠ **DANGER : Vérifier l'état du dispositif et de ses accessoires avant chaque traitement.**
Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous le dispositif. Avant chaque traitement, toujours contrôler le bon fonctionnement du dispositif et le parfait état de marche de ses éléments/accessoires. Si l'on constate des anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. Si les défauts concernent le dispositif, contacter le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup.

⚠ **ATTENTION :** Le système électrique des locaux dans lesquels le dispositif est installé et utilisé doit être conforme aux normes de conformité avec la réglementation électrique en vigueur et aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent.

⚠ **ATTENTION :** Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif doit obligatoirement être raccordé à une mise à la terre.

⚠ **DANGER : Matériel stérile à usage unique.** Avant d'utiliser un objet stérile à usage unique, vérifier que son emballage est intact afin de s'assurer que ledit objet est stérile. L'objet n'est plus stérile si l'emballage est cassé ou endommagé.

⚠ **DANGER : Nettoyer et stériliser les inserts neufs et réparés.** Tous les instruments neufs ou réparés, à l'exception des Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio, ne sont pas stériles. Lors de leur première utilisation et après chaque traitement, ceux-ci doivent être nettoyés et stérilisés en conformité avec les instructions indiquées aux *Chapitres 6, 7, 8, 9*.

⚠ **DANGER : Contrôle des infections.**
Pour une sécurité maximale du patient et de l'utilisateur, avant d'utiliser toute pièce, accessoire/élément associé, s'assurer qu'ils ont été préalablement nettoyés et stérilisés conformément aux instructions (voir *Chapitres 6, 7, 8, 9*).

⚠ **ATTENTION :** Après avoir stérilisé la pièce à main à l'autoclave ou tout autre élément associé stérilisable, attendre que ceux-ci aient complètement refroidi avant de les réutiliser.

⚠ **DANGER :** Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange HuFriedyGroup originaux.

⚠ **ATTENTION :** Toute modification de ce dispositif et de ses accessoires/éléments associés est strictement interdite.

⚠ **DANGER : Aéropolisseur.** Les patients portant des lentilles de contact doivent les retirer avant de recevoir un traitement avec l'aéropolisseur.

⚠ **DANGER : Contre-indications - Aéropolisseur supra-gingival à poudre.** Ne pas diriger le jet d'air, de poudre supra-gingivale ou le jet d'eau sur les tissus mous ou à l'intérieur du sillon gingival. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un emphysème du tissu gingival (emphysème muqueux et/ou sous-cutané). Pour ce type d'application, utiliser exclusivement de la poudre sous-gingivale.

⚠ **DANGER : Contre-indications - Aéropolisseur.** Ne pas utiliser le dispositif et ses accessoires à proximité de zones ayant subi une extraction dentaire récente et dans des zones traumatisées/endommagées (ou à proximité) en raison du risque d'emphysème.

⚠ **DANGER : Température de l'eau pulvérisée -Aéropolisseur.** Ce dispositif est équipé d'un double mécanisme de sécurité qui contrôle la température de l'eau pulvérisée. Avant le traitement, il est toutefois recommandé de demander au patient d'informer l'utilisateur s'il perçoit une augmentation excessive de la température de l'eau.

⚠ **DANGER :** En cas d'événement indésirable et/ou d'accident imputable au dispositif et/ou d'accessoires de ce dernier, lors d'une utilisation correcte et conforme à l'utilisation prévue, un rapport doit être adressé à l'autorité compétente et au fabricant indiquée sur l'étiquette du produit.

FR

1.5 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA
	Attention		Pays de fabrication
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Numéro de série		Raccordement de la pédale de commande
	Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135 °C (275 °F)		Non-stérile
0	Bouton de marche-arrêt sur « On »	I	Bouton de marche-arrêt sur « Off »
	Courant alternatif		Partie appliquée de type B
	Laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique		Limite de température
	Limitation d'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
	Fragile		Garder au sec
	Panneau d'avertissement générique [a]		Haut
	Porter des lunettes de protection [b]		Porter un masque de protection [b]
	Débit d'eau de pièce à main		Débit d'air de pièce à main

Symbole	Description	Symbole	Description
	Danger : Haute tension		Pour le marché américain uniquement **ATTENTION** : La loi fédérale (États-Unis) restreint la commercialisation de ce dispositif à une prescription ou à un praticien agréé

a) Le symbole est représenté par un triangle d'avertissement jaune et un symbole graphique noir.

b) Le symbole est représenté par un cercle d'avertissement bleu et un symbole graphique blanc.

Le tableau suivant présente les symboles supplémentaires applicables aux dispositifs stériles et/ou aux dispositifs ayant une date d'expiration, utilisés en association avec l'équipement médical PWR Air et ses accessoires associés.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Stérilisé par oxyde d'éthylène (EO)		Ne pas stériliser de nouveau
	Ne pas réutiliser		Date d'expiration
	Système de barrière stérile unique		Non pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		

REMARQUE : Pour d'autres symboles, se reporter au *Chapitre 15 page 74*

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

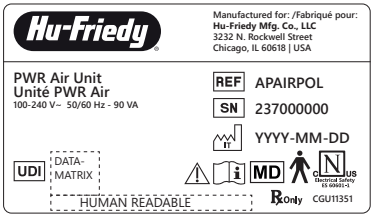
FR

Une description précise du modèle et du numéro de série du dispositif et de ses accessoires permet au service de Retours et de Réparations de HuFriedyGroup de fournir des réponses rapides et efficaces.

Toujours fournir ces informations à chaque fois lorsque l'on contacte le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup.

2.1 Plaque d'identification du dispositif

Chaque PWR Air est accompagné d'une plaque d'identification indiquant les principales caractéristiques techniques et les données de traçabilité, y compris les Instructions d'utilisation. Cette plaque d'identification se trouve sous le dispositif. Les spécifications techniques complètes sont fournies au *Chapitre 14 page 65*.

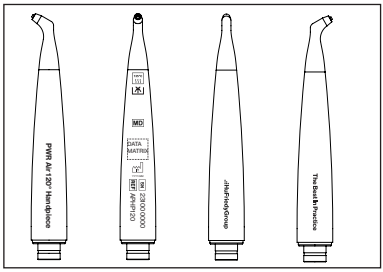


REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description est fournie au *Chapitre 1.5 page 8*.

2.2 Données d'identification des Accessoires

Données de traçabilité, y compris le code des instructions d'utilisation sont gravés au laser sur chaque pièce à main Air-Polishing.

REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description est fournie au *Chapitre 1.5 page 8*.



3 LIVRAISON

3.1 Liste des éléments associés

Se référer à la figure à page 12.
Le PWR Air est fourni avec une configuration prédéfinie. Il est possible de commander séparément des éléments associés/ accessoires supplémentaires (voir tableau page 13).

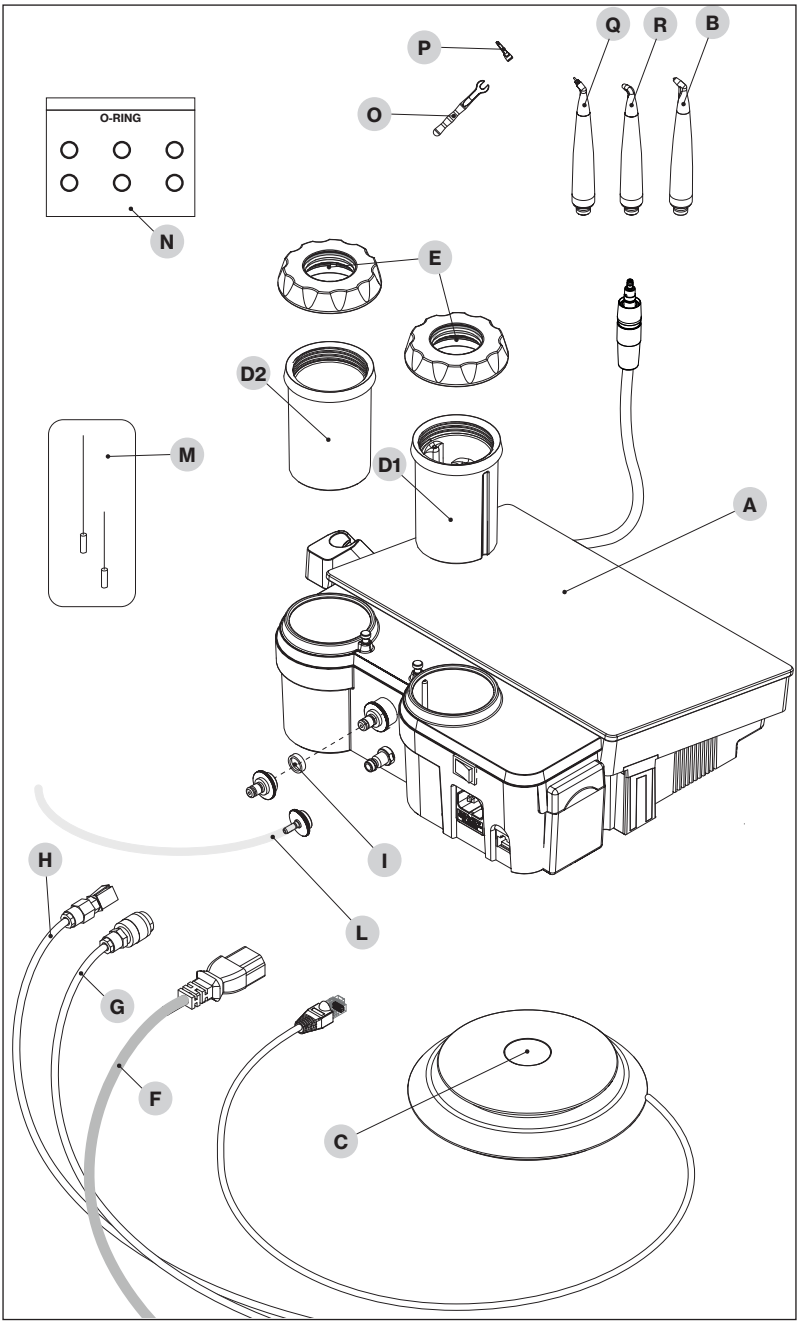
REMARQUE : Le client peut commander séparément les articles inclus dans la fourniture standard et tous les éléments associés.

L'emballage du dispositif doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout choc violent, car il contient des composants électroniques sensibles. Le transport et le stockage doivent être effectués avec précaution.
Ne pas empiler plusieurs boîtes afin d'éviter de comprimer l'emballage situé en-dessous.

Tout matériel expédié par HuFriedyGroup a été contrôlé au moment de l'expédition.
Le dispositif et ses éléments associés sont expédiés avec une protection et dans un emballage appropriés.
À la réception, vérifier si le dispositif a été endommagé pendant le transport et, en cas de constat de dommages/défauts, déposer une réclamation auprès du transporteur.
Conserver l'emballage pour un possible retour au service Retours et Réparations de HuFriedyGroup.

⚠ **DANGER :** Avant de commencer le traitement, toujours s'assurer d'avoir du matériel et des pièces de rechange (pièces à main Air-Polishing, Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio, Clé pour inserts PWR AIR K9) à utiliser en cas de pannes ou de problèmes.

FR



Accessoires et éléments associés du PWR Air			
Réf.	**SKU**	**Élément**	**Remarques**
A	APAIRPOLB	Unité principale du dispositif	
B	APHP120	Pièce à main PWR Air 120°	
C	UPFTPEDAL	Pédale de commande	
D1	APPCPROPHY	Chambre à poudre Prophy, sans bouchon	
D2	APPCPERIO	Chambre à poudre Perio, sans bouchon	
E	APPCCAP	Bouchon de chambre à poudre	
F	-	Câble d'alimentation	Bouchon compatible avec le pays de destination
G	APAIRHOSE	Tuyau d'alimentation d'air avec raccord rapide	
H	APH2OHOSE	Tuyau d'alimentation d'eau avec raccord rapide	
I	APFILTER	Filtre à eau	
L	APICDKIT	Kit de désinfection du circuit d'irrigation	
M	APNDLKIT	Kit aiguille de nettoyage	Comprenant : Aiguille de nettoyage Ø 0,4 mm Aiguille de nettoyage Ø 0,8 mm
N	APAIRORINGS	Jeu de joints toriques	
O	APK9	Clé à inserts PWR Air K9	
P	APPERIOTIPS	Embouts sous-gingival PWR Air Perio	Lot de 40 pcs Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio
Q	APHPPERIO	Pièce à main PWR Air Perio	
R	APHP90	Pièce à main PWR Air 90°	Pas inclus dans le dispositif, vendu séparément

4 INSTALLATION

4.1 Première installation

FR

Le dispositif et ses accessoires doivent être installés dans un endroit approprié, adapté à leur utilisation.

⚠ **DANGER :** Le lieu où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au *Chapitre 4.2 page 14*.

Le PWR Air peut être acheté prêt à l'emploi ou peut nécessiter une activation à l'aide d'une clé d'activation.
Si le dispositif nécessite une clé d'activation, les procédures peuvent changer d'un pays à l'autre.
Pour plus d'informations, toujours consulter le revendeur et la notice jointe dans l'emballage.

4.2 Exigences de sécurité pendant l'installation

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférences avec d'autres appareils.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, PWR Air et ses accessoires peuvent néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. PWR Air ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou d'autres instruments électrochirurgicaux à proximité du dispositif PWR Air et/ou de ses accessoires peuvent interférer avec le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ **ATTENTION :** Le système électrique des locaux dans lesquels le dispositif est installé et utilisé doit être conforme aux normes de conformité avec la réglementation électrique en vigueur et aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent.

⚠ **ATTENTION :** Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif doit obligatoirement être raccordé à une mise à la terre.

⚠ **ATTENTION :** Le dispositif doit être positionné de manière à ce que la fiche reste facilement accessible à tout moment, car elle sert à déconnecter le dispositif de l'alimentation secteur.

⚠ **DANGER : Risque d'explosion.** Le dispositif ne peut pas fonctionner dans des environnements caractérisés par des atmosphères saturées de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ **DANGER :** Installer le dispositif dans un endroit protégé des chocs ou des projections accidentelles d'eau ou de liquides.

⚠ **DANGER :** Ne pas installer le dispositif au-dessus ou à proximité de sources de chaleur. S'assurer que l'installation permet à l'air de circuler correctement autour du dispositif.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas exposer le dispositif et ses accessoires à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

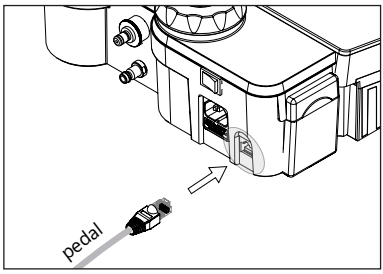
⚠ **ATTENTION :** Le dispositif et ses accessoires sont portables et doivent être manipulés avec précaution pendant les déplacements. Placer la pédale de commande au sol, de manière à ce qu'elle ne puisse être actionnée que volontairement par l'utilisateur.

4.3 Raccordements des éléments associés

1

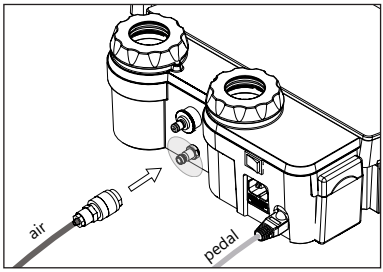
Raccorder la pédale de commande à l'arrière du dispositif dans la prise marquée du symbole ⊿ en insérant la fiche de la pédale de commande jusqu'à entendre un « clic ».

⚠ **ATTENTION :** Positionner la pédale de commande avec précaution, en s'assurant qu'elle ne puisse être actionnée que volontairement par l'utilisateur.



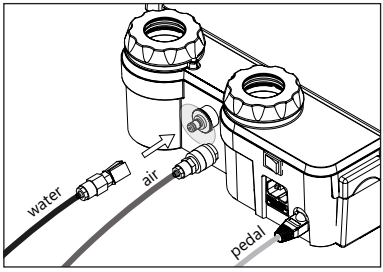
2

Purger le condensat du système d'air comprimé. Raccorder le tuyau d'alimentation au circuit d'air comprimé du cabinet médical à l'aide d'un réducteur et d'un robinet d'arrêt appropriés (non inclus dans la fourniture HuFriedyGroup).
Connecter le raccord rapide au raccord mâle situé à l'arrière du dispositif.
Il est possible de raccorder le dispositif aussi à l'aide d'un raccord 1/4". Le tuyau d'alimentation du PWR Air est fourni avec le dispositif.



3

Raccorder le tuyau d'alimentation d'eau au circuit d'eau du cabinet médical à l'aide d'un réducteur et d'un robinet d'arrêt appropriés (non inclus dans la fourniture HuFriedyGroup).
Connecter le raccord rapide au raccord mâle situé à l'arrière du dispositif.
Il est possible de raccorder le dispositif aussi à l'aide d'un raccord 1/4". Le tuyau d'alimentation d'eau du PWR Air est fourni avec le dispositif.

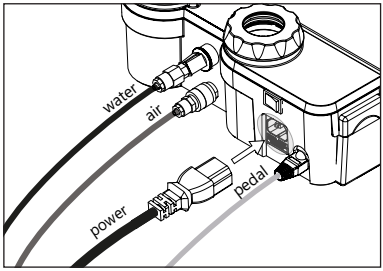


FR

4

Brancher le câble d'alimentation dans sa prise situé au dos du dispositif, puis le brancher à la prise murale.

⚠ **ATTENTION :** Le dispositif doit être positionné de manière à ce que la fiche reste facilement accessible à tout moment, car elle sert à déconnecter le dispositif de l'alimentation secteur.

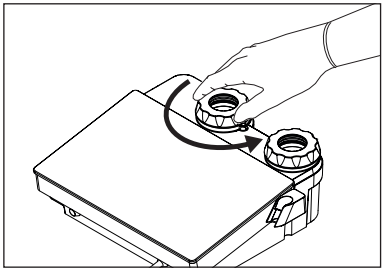


5

Dévisser le bouchon du récipient de poudre prophy situé à gauche.

⚠ **ATTENTION :** Le récipient de poudre est marqué « Prophy » et se trouve à gauche.

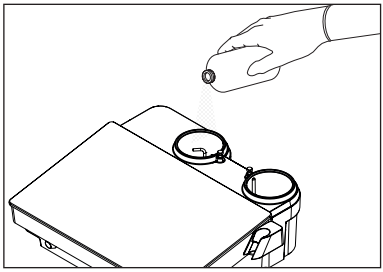
⚠ **ATTENTION :** Avant de retirer le réservoir de poudre ou de dévisser les bouchons, vérifier que la fonction « Refill » a été exécutée et que le voyant correspondant reste en mode pulsation ou que le dispositif est éteint (voir *Chapitre 5.5 page 27*).



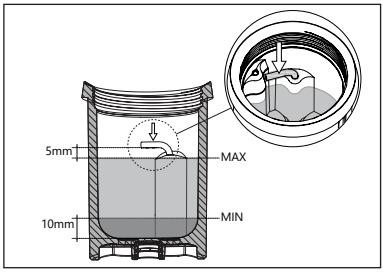
6

Verser la poudre supra-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup dans le récipient, en s'assurant que le niveau reste en dessous du diffuseur interne.

⚠ **DANGER :** Verser uniquement de la poudre supra-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup dans le récipient de poudre prophy.



⚠ **ATTENTION : Niveau correct de poudre dans le récipient.**
Niveau minimum : Le niveau de poudre dans le récipient ne doit pas être inférieur à 10 mm afin d'éviter une baisse d'efficacité de nettoyage.
Niveau maximum : Le niveau de la poudre dans le récipient doit rester en dessous du diffuseur (au moins 5 mm).

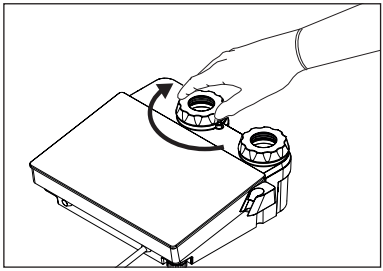


FR

7

Visser le bouchon sà fond sur le récipient.

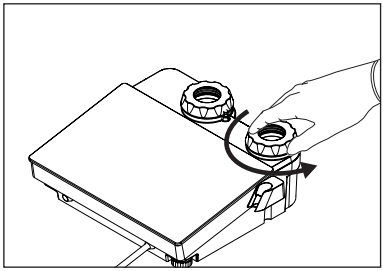
⚠ **ATTENTION :** Toujours vérifier que les pièces filetées des récipients de poudre sont parfaitement propres.



8

Dévisser le bouchon du récipient de poudre pério situé à droite.

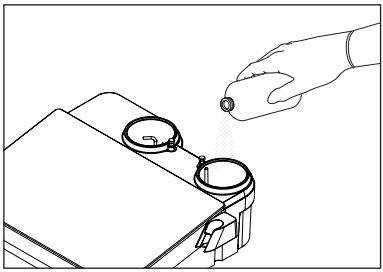
⚠ **ATTENTION :** Le récipient de poudre perio est marqué « Perio » et se trouve à droite.



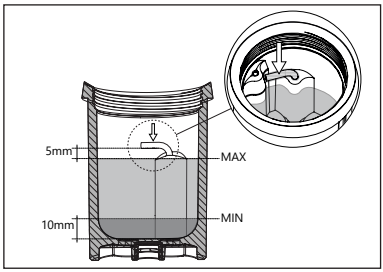
9

Verser la poudre sous-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup dans le récipient, en s'assurant que le niveau reste en dessous du diffuseur interne.

⚠ **DANGER :** Verser uniquement de la poudre sous-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup dans le récipient de poudre prophy.



⚠ **ATTENTION : Niveau correct de poudre dans le récipient.**
Niveau minimum : Le niveau de poudre dans le récipient ne doit pas être inférieur à 10 mm afin d'éviter une baisse d'efficacité de nettoyage.
Niveau maximum : Le niveau de la poudre dans le récipient doit rester en dessous du diffuseur (au moins 5 mm).

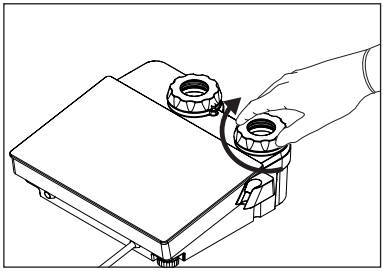


FR

Fermer le bouchon du récipient sans le serrer excessivement.

⚠ **ATTENTION :** Toujours vérifier que les pièces filetées des récipients de poudre sont parfaitement propres.

10



5 UTILISATION

5.1 Marche/Arrêt

Mettre le dispositif en route

L'interrupteur se trouve à gauche à l'arrière du dispositif.

Mettre l'interrupteur en position « I » en veillant à ne pas appuyer sur la pédale de commande.

Tous les voyants d'avertissement du dispositif s'allument puis s'éteignent à nouveau. L'écran tactile reste éteint pendant quelques instants jusqu'à ce qu'un signal sonore indique la fin du cycle de diagnostic. À la fin du cycle de diagnostic, le système charge la configuration prédéfinie et est prêt à l'emploi.

Configuration prédéfinie :

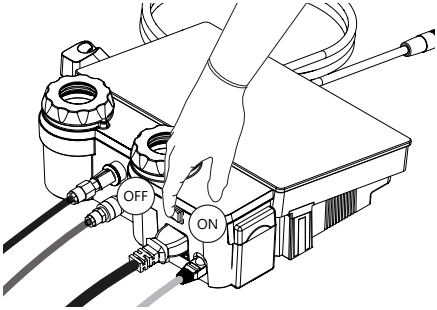
- Fonction « Perio »,
- Niveau « Low »

REMARQUE : Les paramètres ne peuvent être modifiés que lorsque la pédale de commande est relâchée.

Éteindre le dispositif

L'interrupteur se trouve à gauche à l'arrière du dispositif.

Mettre l'interrupteur en position « O » en veillant à ne pas appuyer sur la pédale de commande.



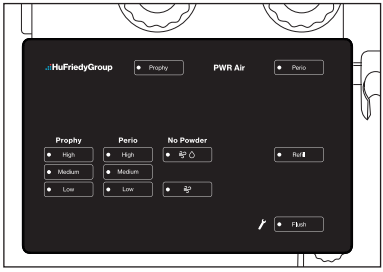
⚠ **ATTENTION :** Le dispositif doit être positionné de manière à ce que la fiche reste facilement accessible à tout moment, car elle sert à déconnecter le dispositif de l'alimentation secteur.

5.2 Description de l'écran tactile

L'utilisateur peut configurer le dispositif en touchant simplement la surface tactile.

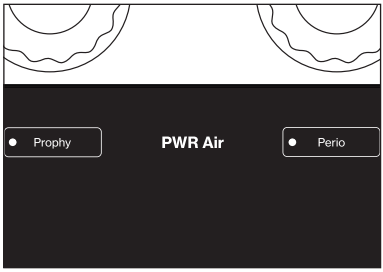
REMARQUE : Un signal sonore confirme la sélection de bouton. Un bref signal sonore indique que le bouton enfoncé ne peut pas être sélectionné dans la configuration en cours.

REMARQUE : Tous les voyants indiquant la sélection de différentes fonctions et les niveaux de puissance sont verts. Les notifications d'erreur sont représentées par le symbole d'une clé avec un voyant jaune.

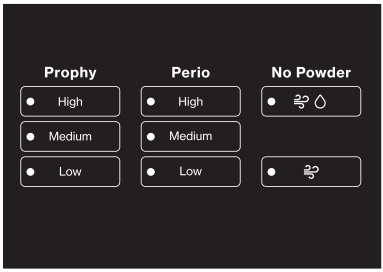


FONCTIONS « Prophy » et « Perio » :
En fonction du type d'application, il est possible de sélectionner l'un des deux traitements comme suit :

- « Prophy » : dédiée aux indications cliniques de la poudre supra-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup (PWR Classic) ;
- « Perio » : dédiée aux indications cliniques de la poudre sous-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup (PWR Perio).



Il est possible de sélectionner différents niveaux de puissance pour les deux types de traitement à l'aide des boutons dédiés (Haut, Moyen, Bas).

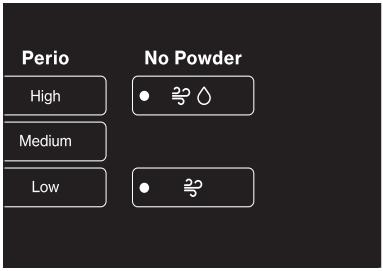


FR

FONCTIONS « No Powder » (Aucune Poudre)
Les fonctions « No Powder » (Aucune poudre) peuvent être utilisées pour désactiver l'émission de poudre au niveau de la pièce à main.

- La clé marquée des symboles : désactive l'émission de poudre par la pièce à main, ne permettant que la distribution d'eau et d'air.
- La clé marquée du symbole : désactive l'émission de poudre et d'eau par la pièce à main, ne permettant que la distribution d'air.

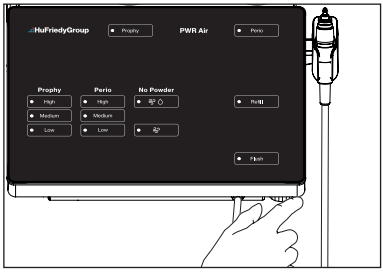
REMARQUE : Les deux fonctions désactivent l'émission de la poudre par la pièce à main.



FONCTION « Refill »
La fonction « Refill » doit être utilisée pour dépressuriser les récipients de poudre, afin qu'ils puissent être ouverts ou retirés du dispositif (voir *Chapitre 5.5 page 27*).

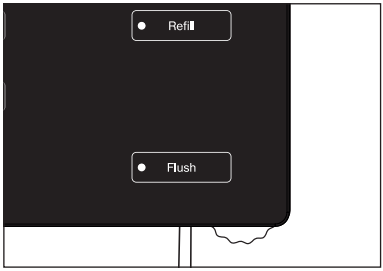


IRRIGATION
Il est possible de régler le débit du circuit d'eau en continu à l'aide du bouton droit ;

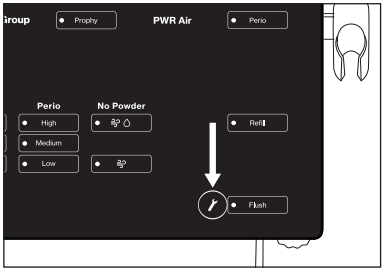


FONCTION « Flush »
La fonction « Flush » permet un cycle de rinçage du circuit d'irrigation et vide les deux canaux simultanément.
La fonction « Flush » peut être utilisée pour changer le type de poudre et nettoyer le circuit du type utilisé précédemment. (Voir *Chapitre 5.6 page 28)*

REMARQUE : La fonction « Flush » peut être activée en soulevant la pièce à main et en vérifiant que les récipients de poudre sont installés correctement dans le dispositif.



SYMBOLES
PWR Air est équipé d'un circuit de diagnostic permettant la détection et l'affichage de toute erreur sur l'écran tactile via un symbole en forme de clé (voir *Chapitre 15.1 page 74*).



5.3 Exigences de sécurité avant et pendant l'utilisation

⚠ **DANGER : Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange HuFriedyGroup originaux.**

⚠ **DANGER :** Avant de commencer le travail, toujours s'assurer de disposer de pièces de rechange (pièce à main, clés) à utiliser en cas de pannes ou de problèmes.

⚠ **DANGER : Contrôler le dispositif et de ses accessoires avant chaque traitement.** Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous le dispositif. Avant chaque traitement, toujours contrôler le bon fonctionnement du dispositif et le parfait état de marche des éléments associés/accessoires. Si l'on constate des anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. Contacter le service Retours et Réparations HuFriedyGroup en cas d'erreurs concernant le dispositif et/ou ses accessoires.

⚠ **DANGER : Contrôle des infections. Première utilisation :** Toutes les pièces réutilisables et les éléments associés (neufs ou retournés par le service Retours et Réparations HuFriedyGroup) sont livrés NON STÉRILES et doivent être traités avant chaque utilisation, conformément aux instructions fournies dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9*. **Utilisations suivantes :** Après chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les pièces et éléments associés réutilisables conformément aux instructions des *Chapitres 6, 7, 8, 9*.

FR

⚠ **DANGER :** Le patient ne doit pas entrer en contact avec l'unité principale du dispositif ni avec la pédale de commande.

⚠ **DANGER :** Pendant l'intervention sur le patient, n'effectuer aucune activité d'entretien sur le système.

⚠ **DANGER :** Lésions corporelles. S'assurer que les câbles n'entravent pas la libre circulation du personnel.

⚠ **DANGER : Contre-indications.** Les patients suivant un régime pauvre en sodium ne doivent pas être traités avec des poudres contenant du bicarbonate de sodium.

⚠ **DANGER : Contre-indications.** Les patients souffrant de problèmes respiratoires graves tels que bronchite chronique, asthme, emphysème, etc., ne doivent pas recevoir de traitement prophylactique, sauf indication contraire de leur dentiste traitant.

⚠ **ATTENTION :** Avant d'utiliser des poudres, toujours consulter les Instructions d'utilisation spécifiques au produit utilisé. Suivre attentivement les instructions du fabricant afin de garantir la sécurité et une utilisation efficace.

⚠ **DANGER : Contre-indications.** Les patients portant des lentilles de contact ou des lunettes doivent les retirer avant de recevoir un traitement avec l'aéropolisseur.

⚠ **DANGER : Préparation du patient** Pendant le traitement, les patients sont tenus de porter des lunettes de protection.

⚠ **DANGER : Préparation de l'utilisateur** Pendant le traitement, l'utilisateur est tenu de porter des lunettes de protection ainsi qu'un masque de protection.

⚠ **DANGER : Contre-indications - Aéropolisseur**. Ne pas diriger un jet d'air, d'eau ou de poudre supra-gingivale sur les tissus mous ou à l'intérieur du sillon gingival. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un emphysème du tissu gingival (emphysème muqueux et/ou sous-cutané). Pour ce type d'application, utiliser exclusivement de la poudre sous-gingivale.

⚠ **DANGER : Contre-indications.** Ne pas utiliser le dispositif à proximité de zones ayant subi une extraction dentaire récente et dans des zones traumatisées/ endommagées (ou à proximité) en raison du risque d'emphysème.

⚠ **DANGER : Température de l'eau pulvérisée.** Ce dispositif est équipé d'un double système de sécurité qui surveille la température de l'eau pulvérisée. Avant le traitement, il est toutefois recommandé de demander au patient d'informer l'utilisateur s'il perçoit une augmentation excessive de la température de l'eau.

⚠ **DANGER : Contrôle des infections et nettoyage des circuits d'eau et d'air.** Pour une sécurité maximale du patient et de l'utilisateur, après chaque traitement, suivre toutes les instructions fournies aux *Chapitres 6, 7, 8, 9*.

⚠ **DANGER : Ne pas utiliser le dispositif sans eau.** Vérifier que le dispositif est raccordé au circuit d'eau et que le robinet d'eau est ouvert.

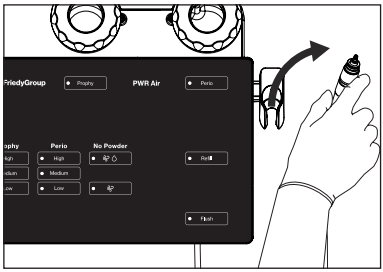
⚠ **DANGER :Préparation au traitement.** Il est recommandé d'utiliser un Évacuateur à Haut Volume (HVE) et un éjecteur de salive pendant le traitement. Ils permettent d'évacuer la poudre déviée par la dent traitée.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas essayer de dévisser le bouchon du réservoir de poudre avant d'avoir effectué le cycle « Refill ».

5.4 Utilisation de la pièce à main

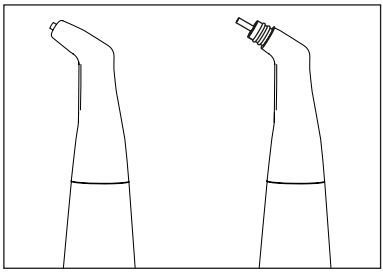
Avant d'utiliser la pièce à main, s'assurer que les éléments assosiés sont raccordés comme décrit au *Chapitre 4.3 page 15*.

1 Soulever le cordon de la pièce à main ;

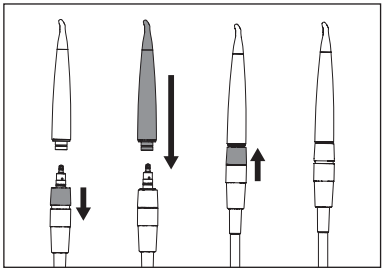


2 Choisir le type de pièce à main Air-Polishing en fonction de l'opération qui doit être effectuée ;

⚠ **ATTENTION :** Les Embouts sous-gingivaux PWR Air ne peuvent être utilisés qu'avec la Pièce à main PWR Air Perio.



3 Sur le raccord rapide du cordon de la pièce à main Air-Polishing, faire glisser l'anneau et le maintenir en position, puis insérer la pièce à main Air-Polishing jusqu'à ce qu'elle entre en contact, et enfin relâcher l'anneau ;



FR

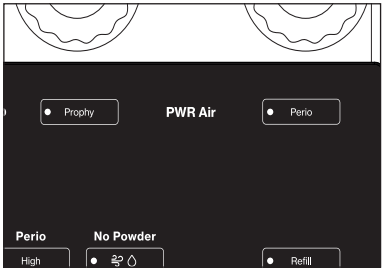
Sélectionner la fonction « Prophy » ou « Perio ».

- Fonction « Prophy » : utiliser la poudre supra-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup (PWR Classic) ;
- Fonction « Perio » : utiliser la poudre sous-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup (PWR Perio).

⚠ **DANGER :** Avant d'effectuer toute autre opération, s'assurer que la pièce à main Air-Polishing est insérée correctement et complètement dans le raccord rapide (l'anneau du raccord rapide et la pièce à main Air-Polishing doivent être en contact) et que l'anneau a été ramené dans sa position initiale.

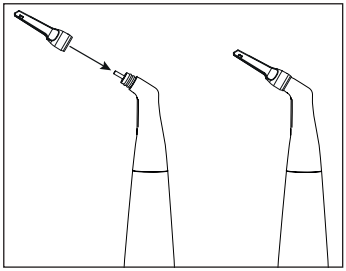
⚠ **DANGER** :**Préparation au traitement.** Il est recommandé d'utiliser un Évacuateur à Haut Volume (HVE) et un éjecteur de salive pendant le traitement. Ils permettent d'évacuer la poudre déviée par la dent traitée.

4



5

Monter les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio sur la Pièce à main PWR Air Perio, en les poussant jusqu'à ce qu'ils entrent en contact avec la pièce à main.



⚠ **ATTENTION :** Si la Pièce à main PWR Air Perio a été sélectionnée, les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio doivent être montés sur la partie avant.

⚠ **ATTENTION :** Manipuler les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio avec précaution.

⚠ **DANGER :** Avant d'utiliser les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio (fournis stériles), vérifier que l'emballage est intact et inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio ne sont plus stériles si l'emballage est déchiré ou compromis. Si l'emballage est endommagé, mettre l'insert au rebut de manière appropriée. Ne pas restériliser ni réutiliser l'insert.

⚠ **ATTENTION :** Avec la Pièce à main PWR Air Perio, utiliser exclusivement la poudre sous-gingivale spécifique distribuée par HuFriedyGroup.

⚠ **DANGER :** S'assurer que les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio sont insérés correctement sur la pièce à main Air-Polishing ; les deux pièces doivent être en contact.

⚠ **ATTENTION :** Utiliser exclisivement des produits HuFriedyGroup d'origine.

FR

Appuyer sur la pédale de commande pour lancer le traitement. Le débit d'eau peut être réglé à l'aide du bouton de droite jusqu'à ce que la quantité souhaitée soit atteinte.

⚠ **DANGER : Préparation du patient** Pendant le traitement, les patients sont tenus de porter des lunettes de protection.

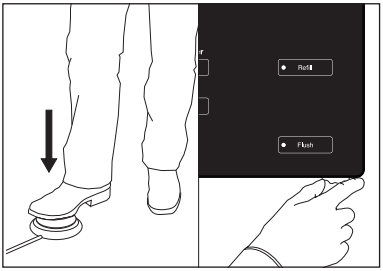
⚠ **DANGER : Préparation de l'utilisateur** Pendant le traitement, l'utilisateur est tenu de porter des lunettes de protection ainsi qu'un masque de protection.

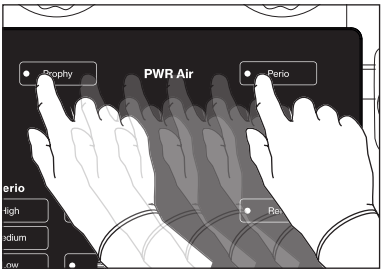
Si l'utilisateur passe de la fonction « Perio » à la fonction « Prophy » ou vice-versa, le dispositif effectue automatiquement une procédure de vidage du circuit, durant environ 3 secondes

REMARQUE : Pendant la transition de la fonction « Perio » à la fonction « Prophy » ou vice-versa, ne pas diriger la pièce à main vers le patient ou vers l'opérateur.

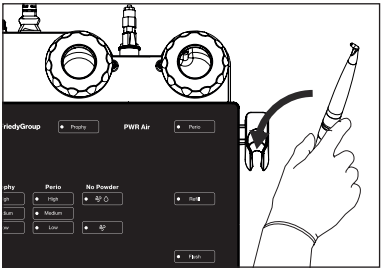
Une fois le traitement terminé, remettre la pièce à main Air-Polishing dans son logement.

6





7



5.5 Fonction « Refill »

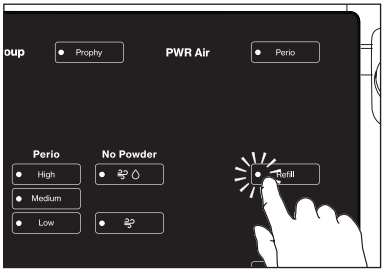
La fonction « Refill » permet de dépressuriser les récipients de poudre, ce qui permet de les ouvrir ou de les retirer et d'éviter que la poudre ne s'échappe. Cette fonction doit être utilisée chaque fois qu'un récipient doit être rechargé ou nettoyé.

REMARQUE : Les récopients de poudre ne sont sous pression que lorsque la pédale de commande a été enfoncée, après que le récipient a été sélectionné.

⚠ **ATTENTION :** Pendant le cycle de « Refill », de la poudre et de l'air s'échappent de la pièce à main Air-Polishing.

1

Appuyer sur le bouton « Refill ».



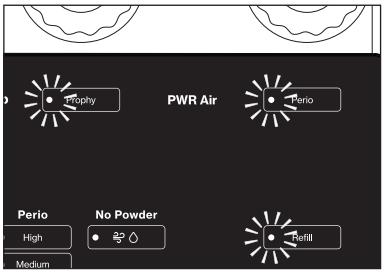
2

Attendre la fin du cycle, pendant lequel la voyant de la touche « Refill » clignotera en même temps que celui du récipient de poudre correspondant, en émettant un signal sonore.

REMARQUE : Si les deux récipients de poudre sont sous pression, le cycle de « Refill » dépressurisera les deux.

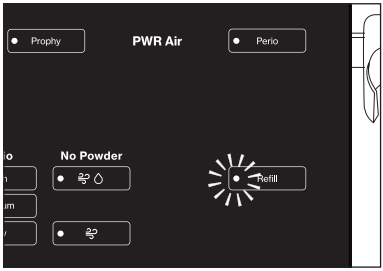
La fonction « Refill » dépressurisera les récipients un par un, et pas simultanément.

REMARQUE : La durée du cycle de « Refill » varie selon que un ou deux récipients de poudre sous pression sont présents.



3

Une fois le cycle terminé, le voyant de la touche « Refill » s'allumera et commencera à émettre des impulsions plutôt que de clignoter, indiquant ainsi que les récipients peuvent maintenant être ouverts ou retirés.

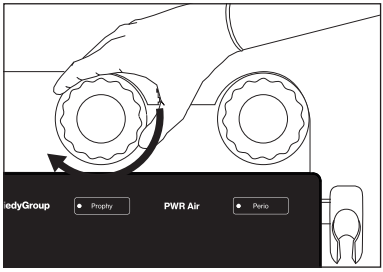


FR

Il suffit alors de refermer ou de remettre en place les récipients pour continuer à utiliser le dispositif.

REMARQUE : Si les récipients de poudre ne sont ni ouverts, ni retirés, il suffit simplement d'appuyer sur la touche « Refill » pour retourner au dernier programme utilisé.

4



5.6 Fonction « Flush »

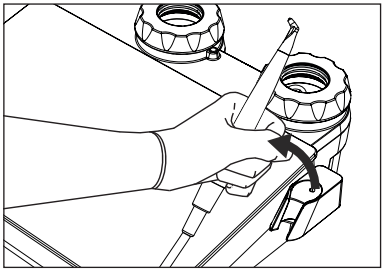
La fonction « Flush » sert à effectuer le cycle de rinçage du circuit d'irrigation et à purger les deux canaux simultanément.

⚠ **ATTENTION : Fonction « Flush ».**
La fonction « Flush » doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

1

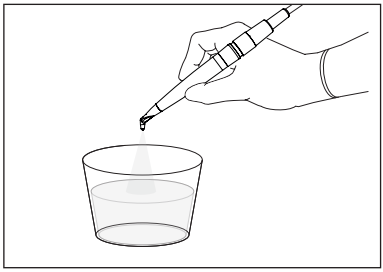
Soulever la pièce à main Air-Polishing ;

⚠ **ATTENTION :** S'assurer que les deux récipients de poudre sont installés dans le dispositif avant d'activer la fonction « Flush ».



2

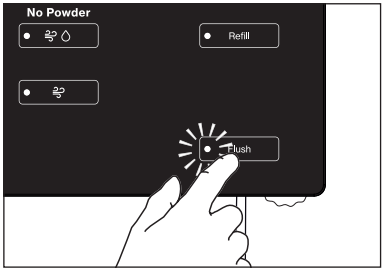
Placer le cordon et/ou la pièce à main au-dessus du récpient ou d'un évier afin de récupérer le liquide et la poudre expulsés pendant le cycle de « Flush » ;



FR

3

Pour accéder au mode « Flush », sélectionner « Flush » sur l'écran tactile : le voyant correspondant clignotera.
Toutes les autres options sélectionnables sur l'écran tactile seront désactivées.

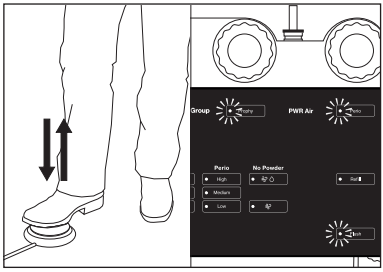


4

Appuyer une fois sur la pédale de commande et la relâcher pour démarrer le cycle. Les voyants de la fonction et des récipients de poudre clignotent. Une série de brefs signaux sonores indique que le cycle est en cours ;

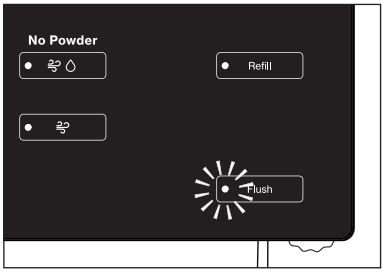
REMARQUE : Avant d'exécuter le cycle « Flush », vérifier que le robinet de droite est ouvert.

⚠ **ATTENTION :** L'exécution du cycle « Flush » ne peut être interrompue, même en replaçant la pièce à main dans son support.



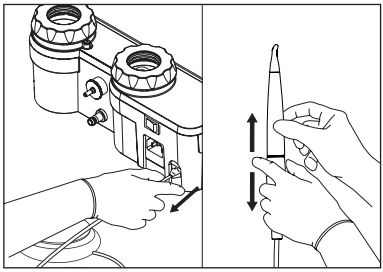
5

Le cycle de « Flush » est effectué pour les deux récipients de poudre simultanément.
Une fois le cycle terminé, le voyant « Flush » continue de clignoter jusqu'à ce qu'une touche quelconque soit enfoncée.



6

Une fois qu'un cycle de « Flush » a été effectué sur le circuit d'irrigation, démonter, nettoyer et stériliser chaque pièce (voir *Chapitres 6, 7, 8, 9*).



6 NETTOYAGE

FR

⚠ **ATTENTION :** Pour désinfecter le dispositif et/ou ses éléments associés/ accessoires, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau avec un pH neutre (pH 7).
NE JAMAIS UTILISER les produits suivants comme désinfectants :

- Produits à base d'alcool titrant plus de 70 % ;
- Produits contenant de l'acide peracétique, du formaldéhyde, du glutaraldéhyde ou d'autres solutions équivalentes ;
- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Produits très acides (pH < 4) ;
- Produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols ;
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone ;

car ils peuvent décolorer et/ou endommager les matériaux du dispositif et de ses éléments associés.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les substances mentionnées ci-dessus.
En cas de dommages causés par ces substances, la garantie sera annulée.

⚠ **ATTENTION :** Toute méthode qui n'est pas indiquée dans les sections suivantes ne doit en aucun cas être utilisée.

⚠ **DANGER :** Les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio stériles à usage unique doivent être utilisés pour un seul traitement et un seul patient. Les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Trier et éliminer chaque Embouts sous-gingival PWR Air Perio à usage unique conformément à la législation en vigueur en matière d'élimination des déchets hospitaliers.

REMARQUE : Les reconditionnements répétés ont un effet minime sur les dispositifs et leurs éléments associés. La fin de la durée de vie des dispositifs et des éléments associés est généralement déterminée par l'usure ou les dommages résultant de l'utilisation. HuFriedyGroup garantit l'intégrité de ses pièces à main Air-Polishing pour un maximum de 250 cycles de reconditionnement.

6.1 Démontage des pièces pour le nettoyage et la stérilisation

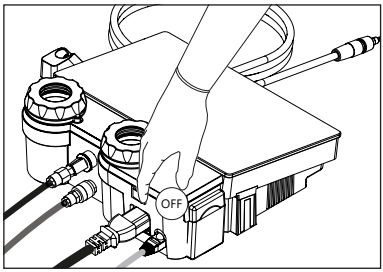
Avant d'effectuer les procédures de nettoyage indiquées dans les sections suivantes, débrancher tous les accessoires et les éléments associés du PWR Air.

» **PROCÉDURE**

FR

1

⚠ **DANGER : Éteindre le dispositif.** Avant d'effectuer des opérations de nettoyage et de stérilisation, toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et l'unité principale du dispositif.

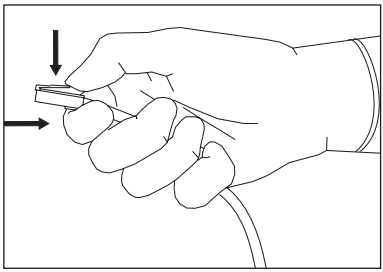


2

Débrancher la pédale de commande du dispositif :
saisir le connecteur de la pédale de commande, appuyer sur la languette de relâchement et tirer sur le connecteur ;

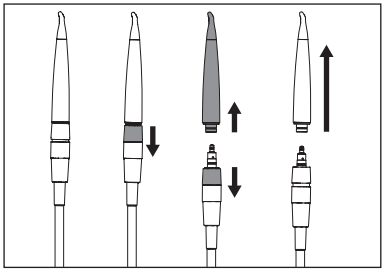
⚠ **ATTENTION :** Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur pendant le débranchement : cela pourrait endommager le connecteur.

⚠ **ATTENTION :** Pour débrancher le câble de la pédale de commande, saisir uniquement le connecteur du câble. Ne jamais tirer sur le câble lui-même.



3

Sur le raccord rapide du cordon de la pièce à main Air-Polishing, faire glisser l'anneau et le maintenir en place, puis retirer la pièce à main Air-Polishing, puis relâcher l'anneau de la pièce à main ;

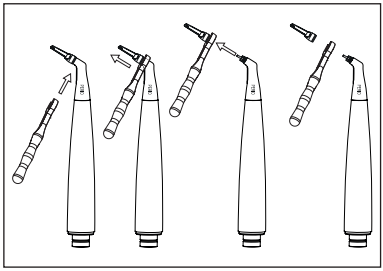


FR

Si la pièce à main PWR Air Perio a été utilisée, retirer les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio à l'aide de la clé à inserts PWR AIR K9 et les mettre au rebut (voir *Chapitre 13 page 64*) ;

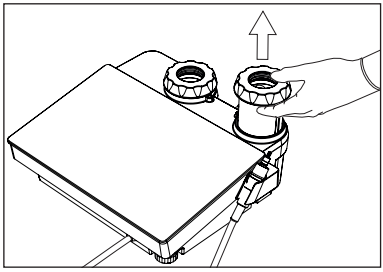
REMARQUE : Insérer la clé à inserts PWR AIR K9 exactement à l'emplacement montré sur la figure.

4



⚠ **ATTENTION :** Avant d'extraire le récipient de poudre ou de dévisser les bouchons, vérifier que le dispositif est éteint et débranché du réseau électrique, ou lancer la fonction « Refill » (voir *Chapitre 5.5 page 27*).

5

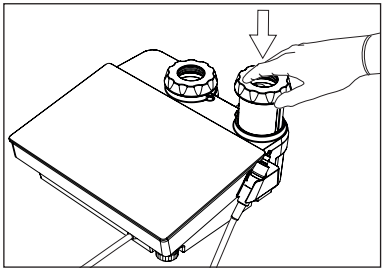


Extraire le récipient de poudre du dispositif, retirer le bouchon et le vider. Procéder au polissage. (voir *Chapitre 12.7 page 60*)
Répéter la procédure sur le second récipient de poudre du dispositif, si les deux ont été utilisés.

Une fois le nettoyage terminé, remettre les récipients en place dans le dispositif.

⚠ **ATTENTION :** Insérer les récipients de poudre de manière à ce que la rainure du fond du dispositif coïncide avec la partie incurvée du récipient de poudre.

6



6.2 Préparation

1. Lancer la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5. 6 page 26*) ;
2. Désinfecter le circuit d'irrigation comme indiqué au *Chapitre 10 page 48.*
3. Vérifier que tous les accessoires et éléments associés suivants ont été retirés/déconnectés de l'unité principale du dispositif (voir *Chapitre 6.1 page 31*) :
   - Câble d'alimentation ;
   - Pédale de commande ;
   - Pièce à main Air-Polishing ;
   - Tuyaux d'eau et d'air.

⚠ **ATTENTION :** Les opérations de nettoyage et de stérilisation décrites dans les paragraphes suivants doivent être effectuées lors de la première utilisation et de toutes les utilisations suivantes.

⚠ **DANGER :** Toujours éteindre le dispositif avec l'interrupteur O/I et le débrancher du réseau électrique avant d'effectuer des tâches de nettoyage après la préparation.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas plonger la pièce à main dans des solutions non recommandées car cela pourrait l'endommager.

⚠ **ATTENTION :** En cas d'humidité excessive de la poudre, retirer/déconnecter la pièce à main Air-Polishing du raccord rapide du cordon, libérer le canal de la pièce à main Air-Polishing de tout résidu de poudre, à l'aide de l'aiguille de nettoyage de Ø 0,4 mm fournie, puis lancer la fonction « Flush » dans la pièce à main Air-Polishing.

Unité principale et pédale de commande du dispositif :
La seule méthode de nettoyage applicable est le nettoyage manuel.

Pièce à main, Clé à inserts PWR AIR K9 et Kit de nettoyage du circuit d'irrigation :
L'utilisateur peut choisir entre les deux procédures de nettoyage suivantes :
Nettoyage manuel ;
Nettoyage automatique.
Les procédures applicablbes aux accessoires et éléments associés du PWR Air indiquées dans le présent manuel ont été validées par un organisme indépendant.

FR

6.3 Nettoyage des pièces non-stérilisables

La procédure suivante doit être effectuée sur toutes les pièces non-stérilisables du dispositif. Les pièces concernées sont :

- L'unité principale du dispositif ;
- La pédale de commande et le câble de raccordement du dispositif
- Nettoyage du cordon de nettoyage et de son raccord rapide pour la pièce à main

⚠ **DANGER :** Toujours éteindre le dispositif avec l'interrupteur I/O et le débrancher du réseau électrique avant d'effectuer toute activité de nettoyage.

FR

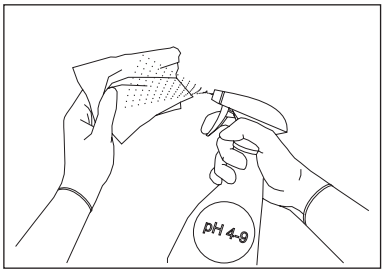
» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

- Chiffons propres, doux et peu pelucheux ;
- Solution nettoyante (pH 4-9).

» **PROCÉDURE**

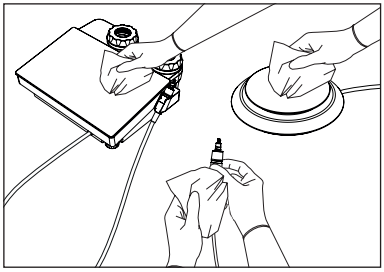
1

Nettoyer la surface des pièces en question à l'aide d'un chiffon propre, sec et peu pelucheux, imbibé d'une solution nettoyante (pH 4-9) ;



2

Sécher les pièces avec un chiffon sec, non abrasif et peu pelucheux.



⚠ **ATTENTION :** Ne pas stériliser les pièces non-stérilisables. Cela pourrait compromettre leur fonctionnement et causer des préjudices à des personnes et/ou à des biens.

⚠ **DANGER :** Le dispositif et ses pièces non-stérilisables ne sont pas protégés contre la pénétration de liquides. Ne pas pulvériser de liquides directement sur la surface du dispositif ou de ses pièces qui sont vendues comme non-stérilisables.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser d'eau du robinet pour nettoyer les pièces non-stérilisables.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser de solutions autres que celles recommandées car elles pourraient endommager les pièces non-stérilisables.

6.4 Nettoyage d'accessoires et éléments associés stérilisables

L'utilisateur peut choisir entre les deux procédures de nettoyage suivantes :

- Nettoyage manuel ;
- Nettoyage automatique.

Les procédures applicables aux accessoires et éléments associés du PWR Air ont été validées par un organisme indépendant. Les pièces stérilisables du dispositif sont :

- Pièce à main Air-Polishing ;
- Clé à inserts PWR AIR K9 ;
- Kit de nettoyage du circuit d'irrigation.

REMARQUE : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Plonger l'insert dans de l'eau distillée ou dans une solution détergente à base d'enzymes, immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser de résidus ou de dépôts de sang sur les inserts, éliminer les impuretés plus importantes avec un chiffon jetable ou une serviette en papier.

⚠ **ATTENTION :** Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant EN MESURE de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation.

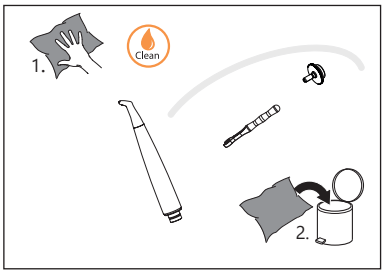
L'utilisateur/opérateur est responsable de veiller à ce que les processus répétés soient effectivement exécutés en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel de la structure de retraitement afin d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite généralement la validation et le contrôle systématique du processus. De même, tous les écarts par rapport aux instructions fournies par le responsable du processus doivent être évalués de manière adéquate afin de juger de leur efficacité et de leurs éventuelles conséquences indésirables.

6.4.1 Pré-nettoyage

Le cycle de « prélavage » est facultatif et sert à préparer la procédure de nettoyage choisie Après avoir suivi les instructions fournies au *Chapitre 6.2 page 33*, procéder comme suit :

1

Nettoyer soigneusement les surfaces extérieures à l'aide de lingettes prêtes à l'emploi sans aldéhyde (contenant moins de 35 % d'alcool) jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. S'assurer que les surfaces sont suffisamment humides. Respecter le temps d'action du détergent indiqué par le fabricant.



FR

6.4.2 Nettoyage manuel

Une autre solution consiste à nettoyer manuellement au lieu du nettoyage automatique, comme décrit au *Chapitre 6.4.3 page 42*.

» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

- Détergent à base d'enzymes avec pH 4-9 ;
- Eau ;
- Récipient pour immersion dans le liquide à base d'enzymes ;
- Cuves à ultrasons ;
- Chiffons propres, doux et peu pelucheux ;
- Brosse en poils de nylon souples ;
- Seringue ;
- Eau déminéralisée

REMARQUE : Les produits enzymatiques alternatifs destinés au nettoyage manuel doivent être utilisés strictement conformément aux instructions d'utilisation des fabricants respectifs.

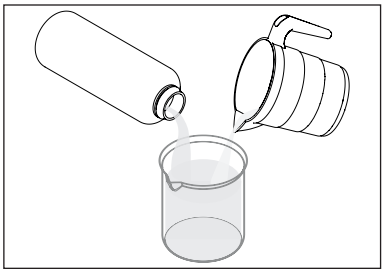
» **PROCÉDURE - PIÈCES À MAIN AIR-POLISHING**

1

Préparer une solution détergente à base d'enzymes[a)] d'un pH 4-9, conformément aux instructions du fabricant ;

⚠ **ATTENTION :** Une fois utilisé, éliminer le détergent à base d'enzymes correctement, ne pas le réutiliser.

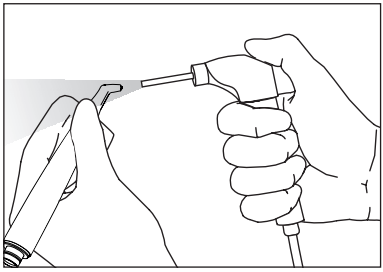
a) Processus validé par un organisme indépendant avecdétergent à base d'enzymes ENZYMEC, 0,8% v/v.



2

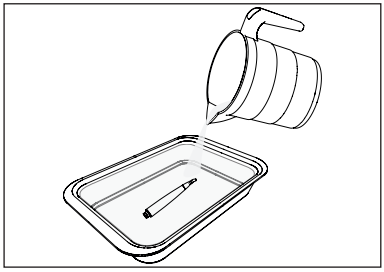
Souffler de l'air comprimé dans l'orifice central à l'avant de la pièce à main comme indiqué dans la figure ;

⚠ **ATTENTION :** Si les Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio se trouvent sur la pièce à main Air-Polishing, le retirer et l'éliminer.



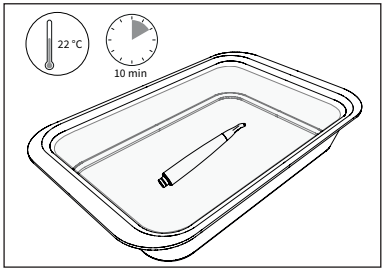
3

Placer horizontalement la pièce à main Air-Polishing dans un récipient propre et ajouter une quantité suffisante de solution détergente enzymatique de manière à recouvrir complètement la pièce à main ;



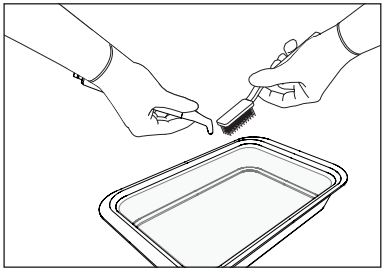
4

Laisser tremper pendant 10 minutes à 71.6 °F ± 3.6 °F (22 °C ± 2 °C). Cette procédure réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur la pièce à main Air-Polishing ;



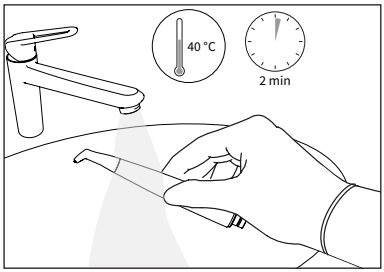
5

Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de la pièce à main Air-Polishing à l'aide de la brosse à poils souples en nylon pendant au moins 20 secondes, et éliminer tout résidu visible. Nettoyer soigneusement les zones difficiles d'accès, comme les bords, les renfoncements et les joints ;



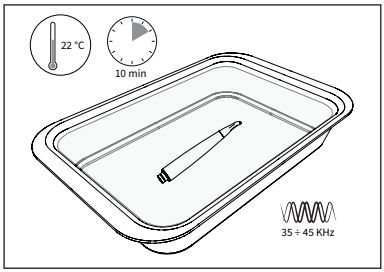
6

Rincer la pièce à main Air-Polishing sous l'eau courante chaude (104 °F ± 9 °F (40 °C ± 5 °C)) pendant environ 2 minutes, en la bougeant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface ;



7

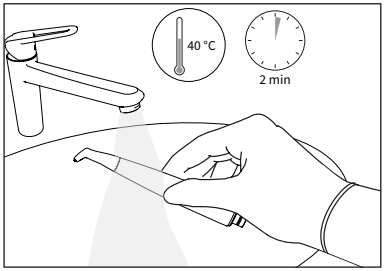
Placer la pièce à main Air-Polishing dans la cuve à ultrasons immergée dans la solution détergente enzymatique pendant au moins 10 minutes à 71.6 °F ± 3.6 °F (22 °C ± 2 °C) ;



FR

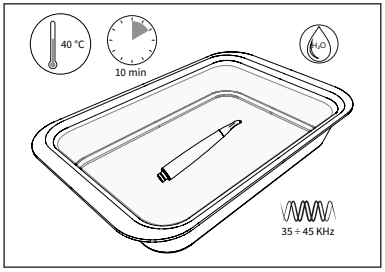
8

Brosser délicatement la surface de la pièce à main Air-Polishing à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon ;
Rincer la pièce à main Air-Polishing sous l'eau courante chaude (104 °F ± 9 °F (40 °C ± 5 °C)) pendant environ 2 minutes, en la bougeant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface ;



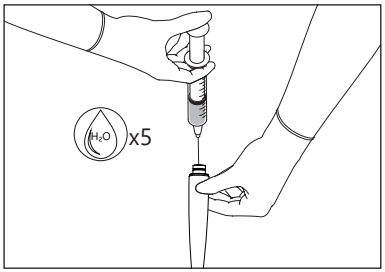
9

Placer la pièce à main Air-Polishing dans la cuve à ultrasons, plongée dans l'eau déminéralisée pendant au moins 10 minutes à 104 °F ± 3.6 °F (40 °C ± 2 °C) ;



10

Après 10 minutes d'immersion dans une cuve à ultrasons contenant de l'eau déminéralisée, rincer les canaux internes de la pièce à main Air-Polishing en injectant 20 ml d'eau déminéralisée à température ambiante (68 °F - 77 °F (20 °C – 25 °C)) à lìaide d'une seringue avec aiguille, cinq fois de suite.



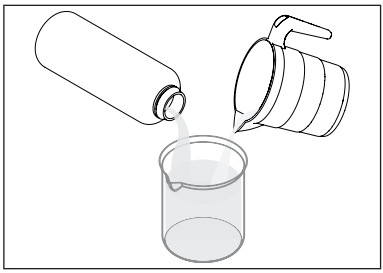
» **PROCÉDURE - CLÉ À INSERTS PWR AIR K9 ET KIT DE NETTOYAGE DU CIRCUIT D'IRRIGATION**

11

Préparer une solution détergente à base d'enzymes[a)] d'un pH 4-9, conformément aux instructions du fabricant ;

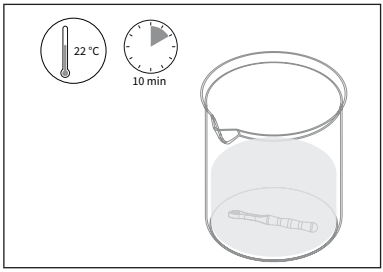
⚠ **ATTENTION :** Une fois utilisé, éliminer le détergent à base d'enzymes correctement, ne pas le réutiliser.

a) Processus validé par un organisme indépendant avecdétergent à base d'enzymes ENZYMEC, 0,8% v/v.



12

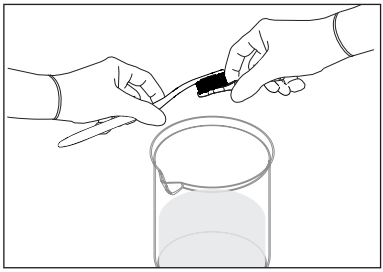
Placer la Clé à inserts PWR AIR K9 dans un récipient propre. Ajouter une quantité de solution enzymatique détergente suffisante pour le recouvrir complètement.
Laisser la Clé à inserts PWR AIR K9 tremper dans une solution nettoyante à base d'enzymes pendant 10 minutes à température ambiante 71.6 °F ± 3.6 °F (22 °C ± 2 °C) ;



13

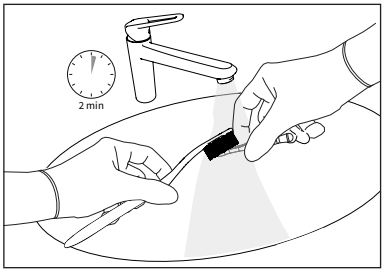
Pendant que la clé trempe dans la solution enzymatique, brosser délicatement toutes les surfaces jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.
Utiliser une brosse propre à poils souples en nylon pour les surfaces extérieures et un cure-pipe propre à poils souples en nylon pour les cavités et les rainures intérieures.

REMARQUE : Brosser soigneusement la Clé à inserts PWR AIR K9 pendant environ 20 secondes.



14

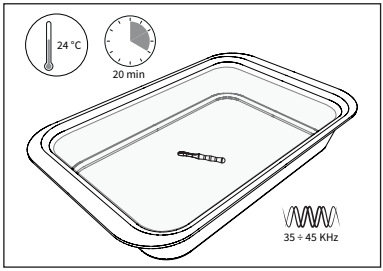
Retirer la Clé à inserts PWR AIR K9 de la solution nettoyante à base d'enzymes.
Rincer et brosser méticuleusement toutes les surfaces de la Clé à inserts PWR AIR K9 (voir point précédent) à l'eau courante pendant au moins 2 minutes ;



FR

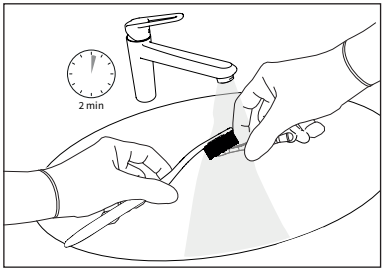
15

Placer la Clé à inserts PWR AIR K9 dans la cuve à ultrasons, plongée dans une solution nettoyante à base d'enzymes à 75.2 °F ± 3.6 °F (24 °C ± 2 °C) et effectuer un cycle pendant au moins 20 minutes ;



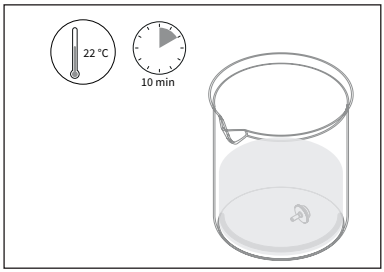
16

Retirer la Clé à inserts PWR AIR K9 de la cuve à ultrasons et la rincer à l'eau courante afin d'éliminer tout résidu de détergent.
Brosser les surfaces intérieures et extérieures de la Clé à inserts PWR AIR K9 à l'aide d'une brosse propre à poils souples en nylon, sous l'eau courante.



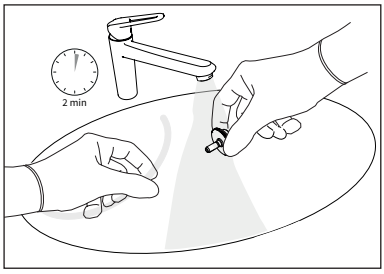
17

Placer le kit de nettoyage dans un récipient propre. Ajouter une quantité de solution enzymatique détergente suffisante pour le recouvrir complètement.
Le laisser tremper dans la solution à base d'enzymes pendant 10 minutes à température ambiant 71.6 °F ± 3.6 °F (22 °C ± 2 °C).



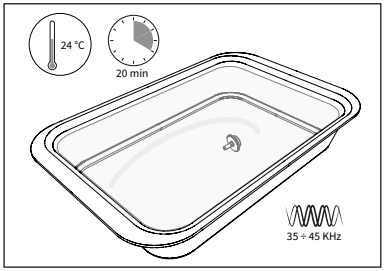
18

Retirer le tuyau et le raccord de la solution nettoyante à base d'enzymes.
Rincer méticuleusement toutes les surfaces sous l'eau courante pendant 2 minutes.



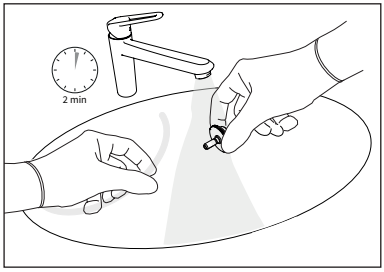
19

Placer le kit de nettoyage dans la cuve à ultrasons, immergé dans une solution nettoyante à base d'enzymes à 75.2 °F ± 3.6 °F (24 °C ± 2 °C) et effectuer un cycle pendant au moins 10 minutes.



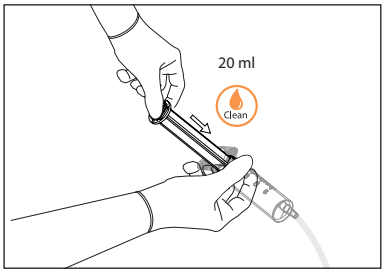
20

Retirer le kit d'irrigation de la solution enzymatique et le rincer sous l'eau courante chaude (104 °F ± 9 °F (40 °C ± 5 °C)) pendant au moins 2 minutes.



21

Rincer le canal intérieur avec une seringue de 20 ml (sans aiguille) préalablement remplie d'eau distillée. Répéter trois fois.



REMARQUE : Une fois que toutes les étapes du nettoyage ont été effectuées, passer à la stérilisation de toutes les pièces.

FR

6.4.3 Nettoyage automatique

Une autre solution consiste à nettoyer automatiquement au lieu du nettoyage manuel, comme décrit au *Chapitre 6.4.2 page 36*.

REMARQUE : Procédure validée avec :

- Laveuse/désinfecteur Miele PG8536 ;
- Programme Miele DES-VAR-TD ;

» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v) ;
- Eau ;
- Panier métallique ;
- Adaptateurs ;
- Thermo-désinfecteur.

REMARQUE : S'assurer que les éléments associés/accessoires sont fixés correctement dans le panier et qu'ils ne peuvent pas bouger pendant le lavage. Tout choc pourrait les endommager. Placer les inserts de manière à ce que l'eau puisse s'écouler à travers toutes les surfaces, même à l'intérieur.

REMARQUE : Les produits alcalins/neutralisants alternatifs destinés au nettoyage automatique doivent être utilisés strictement conformément aux instructions d'utilisation des fabricants respectifs.

- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2% v/v) ;
- Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v)

⚠ **DANGER :** Éviter de surcharger le thermo-désinfecteur, car cela pourrait compromettre l'efficacité du nettoyage.

⚠ **DANGER :** Une fois le cycle de nettoyage terminé dans le laveur-désinfecteur, la pièce à main et la clé à inserts K9 restent à la température de lavage pendant une longue période. Utiliser les mesures appropriées au moment de reitrer la pièce à main et la clé à inserts K9 du laveur-désinfecteur afin d'éviter tout risque de brûlure à l'utilisateur.

⚠ **ATTENTION :** En raison de sa forme, la pièce à main peut rouler. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pièce à main doit toujours être placée sur son support.

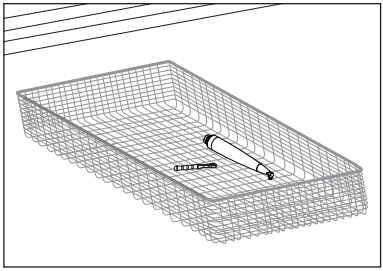
» **PROCÉDURE**

1

Placer les accessoires et éléments associés dans un panier métallique. Séquence et paramètres applicables au cycle :

- 1 min, Rinçage à l'eau froide ;
- 5 min, Lavage avec un détergent alcalin à 131 °F ± 3.6 °F (55 °C ± 2 °C) ;
- 1 min, neutralisation avec liquide neutralisant et de l'eau à 89.6 °F ± 3.6 °F (32 °C ± 2 °C) ;
- 1 min, Rinçage avec de l'eau à 89.6 °F ± 3.6 °F (32 °C ± 2 °C) ;
- 5 min, Désinfection thermique à 199.4 °F (93 °C) avec de l'eau déminéralisée.

La désinfection thermique automatique n'a pas été testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, Tableau B. 1[4], la désinfection thermique à une température de 194 °F (90 °C) pendant 5 minutes détermine une valeur de A0 3000.



REMARQUE : Une fois que toutes les étapes du nettoyage ont été effectuées, passer à la stérilisation de toutes les pièces.

7 CONTRÔLE DU NETTOYAGE

» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

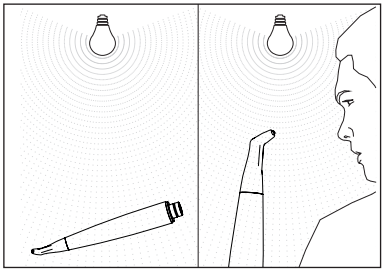
- Source de lumière ;
- Loupe grossissante x 2, 5.

FR

» **PROCÉDURE**

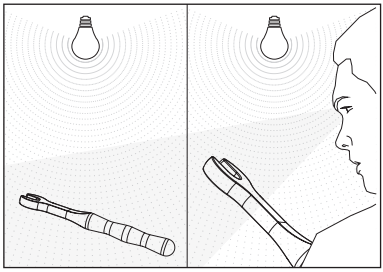
1

Une fois les opérations de nettoyage terminées, contrôler la pièce à main sous une source de lumière adéquate et, si nécessaire, à l'aide d'une loupe x2,5, en prêtant attention aux parties qui peuvent dissimuler des résidus de saleté (filetage, cavités, rainures) et, le cas échéant, répéter le cycle de nettoyage si des salissures sont encore visibles. Enfin, vérifier l'intégrité des pièces et des éléments qui auraient pu se détériorer au cours de l'utilisation ;



2

Répéter les contrôles pour les autres éléments associés et répéter le cycle de nettoyage si nécessaire.



8 SÉCHAGE

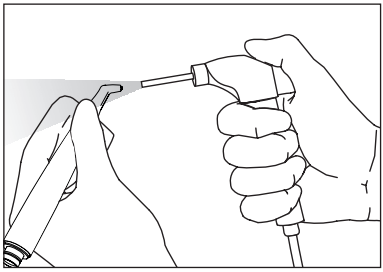
» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

- Air comprimé ;
- Chiffon doux peu pelucheux ;

» **PROCÉDURE**

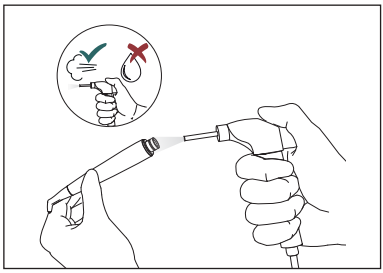
1

Sécher minutieusement toutes les parties de la pièce à main Air-Polishing en soufflant del'air comprimé à partir de l'extrémité de la pièce à main ;



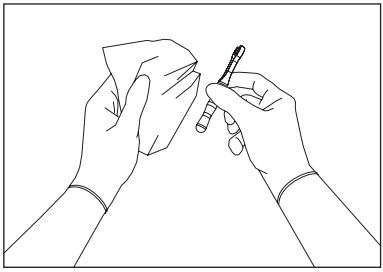
2

⚠ **ATTENTION :** Avant de lancer le cycle de stérilisation, vérifier que la pièce à main Air-Polishing est parfaitement sèche, à l'intérieur comme à l'extérieur.
Pour ce faire, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et par les trous de passage internes. Cela évitera l'apparition de taches, de stries en surface ou d'oxydation à l'intérieur de la pièce à main Air-Polishing.



3

Sécher la Clé à inserts PWR AIR K9 à l'aide d'un chiffon doux et peu pelucheux.



4

Séchage du kit de nettoyage du circuit d'irrigation.

9 STÉRILISATION

FR

Les pièces stérilisables du dispositif sont :

- Pièce à main Air-Polishing ;
- Clé à inserts PWR AIR K9 ;
- Kit de nettoyage du circuit d'irrigation.

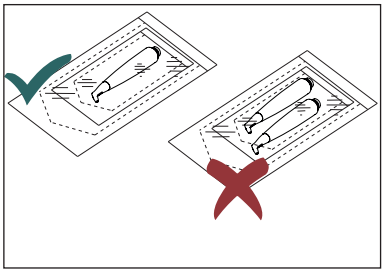
Les pièces stérilisables sont réalisées avec des matériaux capables de résister à une température maximale de 275 °F (135 °C) pendant une durée maximum de 20 minutes. Après avoir emballé individuellement la pièce à main Air-Polishing et les autres éléments stérilisables associés, procéder à la stérilisation dans un autoclave à vapeur.

⚠ **ATTENTION :** Utiliser des sachets de stérilisation conformes à la norme ISO 11607-1 approuvée par la FDA.

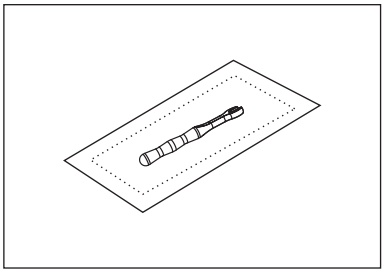
⚠ **ATTENTION :** S'assurer que le sachet est suffisamment grand pour contenir l'insert sans avoir à forcer sa fermeture/ son scellage ou à déchirer l'emballage.

» **PRÉPARATION**

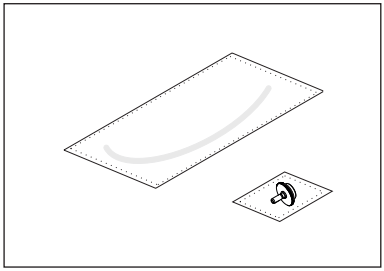
1. Sceller les pièces à main Air-Polishing individuellement dans un sachet de stérilisation à usage unique.



2. Sceller la Clé à inserts PWR AIR K9 séparément dans un sachet de stérilisation à usage unique.



3. Sceller individuellement le tuyau et le raccord séparément dans un sachet jetable de stérilisation à vapeur commercialisé légalement.



» **PROCÉDURE**

Le processus de stérilisation validé par le fabricant, dans un autoclave à vapeur, garantit un SAL de 10^{-6} en réglant les paramètres indiqués ci-dessous :

Procédure A :

- Type de cycle : 3 fois pré-vide (pression minimale 0,87 psi (60 mBar)).
- Température minimum de stérilisation : 269,6 °F (0 °F à +5,4 °F) / 132 ° C (0 °C à +3 °C)
- Durée minimum de stérilisation : 4 min.
- Durée de séchage : 20 min.

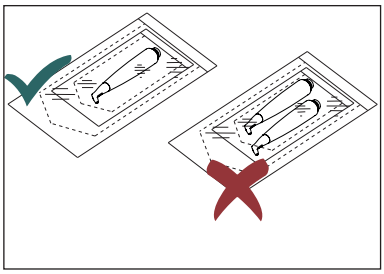
Ou Procédure B :

- Type de cycle : 3 fois pré-vide (pression minimale 0,87 psi (60 mBar)).
- Température minimum de stérilisation : 273,2 °F (-1,8 °F à +1,8 °F) / 134 °C (-1 °C à +1 °C).
- Durée minimum de stérilisation : 3 min.
- Durée de séchage : 20 min.

Pour la stérilisation des produits à la chaleur humide, suivre les directives spécifiées dans la norme ISO 17665 et respecter les exigences légales en vigueur dans le pays.

⚠ **ATTENTION :** L'unité principale du dispositif et la pédale de commande ne peuvent pas être stérilisées dans un autoclave.

1



FR

⚠ **DANGER : Contrôle des infections** – Pièces stérilisables – Éliminer soigneusement toute matière organique résiduelle avant la stérilisation.

⚠ **ATTENTION :** Effectuer la stérilisation en utilisant uniquement un autoclave à vapeur d'eau. Ne pas utiliser d'autres procédures de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ **ATTENTION :** Ne pas dépasser la charge admissible du stérilisateur à vapeur car cela pourrait causer une humidité résiduelle excessive qui pourrait nuire à la stérilisation.

⚠ **DANGER** : À la fin du cycle de stérilisation en autoclave, les pièces stérilisées restent longtemps à la température de stérilisation. Lors du retrait des pièces stérilisées de l'autoclave, prendre les mesures de précaution nécessaires afin d'éviter toute blessure à l'opérateur.

⚠ **ATTENTION** : Attendre que les pièces stérilisées aient complètement refroidi avant de les utiliser.

10 DÉSINFECTION DU CIRCUIT D'IRRIGATION

Avant de désinfecter le circuit d'irrigation, vérifier que la fonction « Flush » a été effectuée (voir *Chapitre 5.6 à page 49*)

FR

REMARQUE : Avant de commencer la procédure de désinfection, vérifier que la pièce à main Air-Polishing a été déconnectée du dispositif (*Chapitre 6.1 page 31*).

Pour désinfecter le circuit d'irrigation, procéder comme suit :

» **MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

- Solution de désinfection CIDEX® OPA ;
- Eau distillée ;
- Kit de désinfection du circuit d'irrigation
- Seringue de 60 ml avec cône excentrique Luer Slip, sans aiguille.

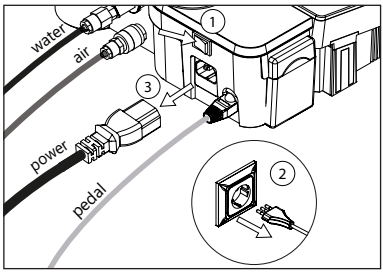
REMARQUE : Les produits alternatifs à base d'aldéhyde/ortho-phtalaldéhyde destinés à la désinfection interne des circuits (par exemple RAPICIDE OPA-28) doivent être utilisés strictement conformément aux instructions d'utilisation des fabricants respectifs.

» **PROCÉDURE**

validée avec CIDEX OPA

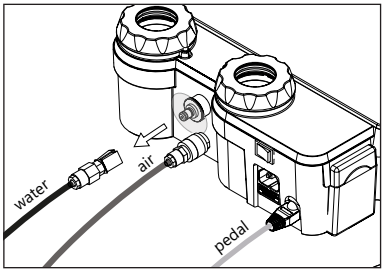
⚠ **DANGER : Éteindre le dispositif.** Éteindre le dispositif avec l'interrupteur (Réf. 1), débrancher le câble d'alimentation de la prise murale (Réf. 2) et de l'unité principale du dispositif (Réf. 3) avant d'effectuer les activités de nettoyage et de stérilisation.

1



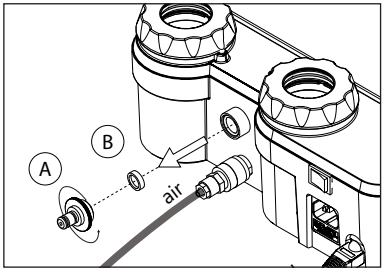
2

Débrancher le raccord rapide du circuit d'eau extérieur du dispositif (voir *Chapitre 4.3 page 15)* ;



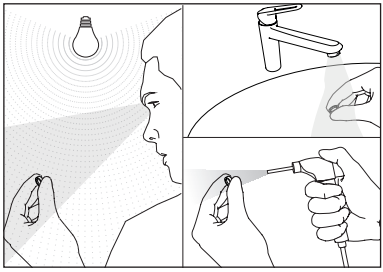
3

Dévisser le raccord mâle du raccord du circuit d'eau extérieur (réf. A), retirer le filtre à eau (réf. B) - (voir *Chapitre 12.6 page 59)* ;



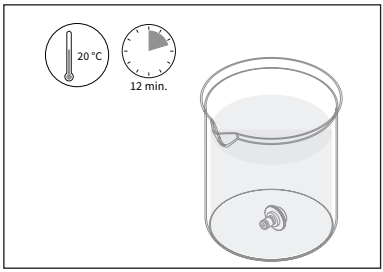
4

Vérifier que le filtre est en parfait état, le rincer, le sécher à l'air comprimé, en veillant à éliminer les impuretés résiduelles ;



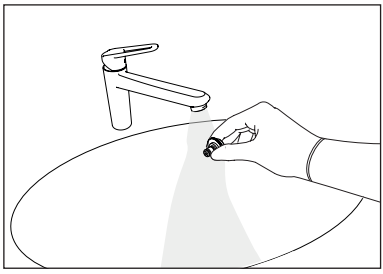
5

Plonger complètement le raccord mâle servant au raccordement du circuit d'eau extérieur dans la solution désinfectante. Laisser tremper pendant 12 minutes à 68 °F ± 3.6 °F (20 °C ±2 °C).



6

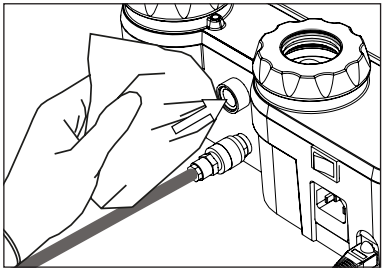
Retirer le raccord mâle de raccordement au circuit d'eau extérieur de la solution désinfectante et le rincer sous l'eau courante ;
Placer le raccord mâle de raccordement au circuit d'eau extérieur dans un endroit propre et sûr en vue d'une utilisation ultérieure.



FR

Désinfecter les surfaces internes du siège où le raccord mâle de raccordement au circuit d'eau extérieur sera inséré à l'aide d'un chiffon propre, doux et peu pelucheux, imbibé de la solution désinfectante.

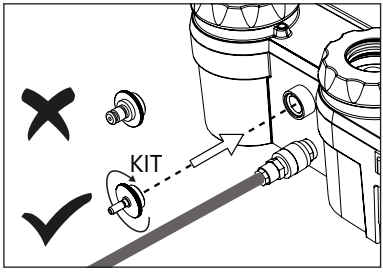
7



Visser le raccord mâle fourni avec le « Kit de désinfection du circuit d'irrigation » dans son siège jusqu'à ce qu'il soit en butée ;

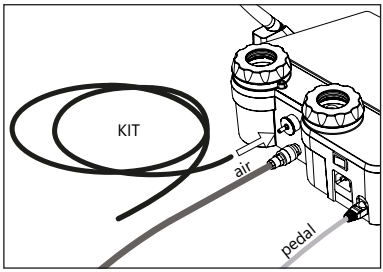
⚠ **ATTENTION :** Vérifier que le « Kit de désinfection du circuit d'irrigation » est en parfait état. Remplacer le « Kit de désinfection du circuit d'irrigation » en cas d'usure ou de détérioration.

8



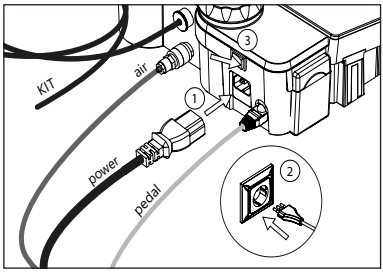
S'il a été déconnecté précédemment (par exemple, pour le nettoyage), raccorder le tuyau fourni avec le kit au raccord d'eau mâle ;

9



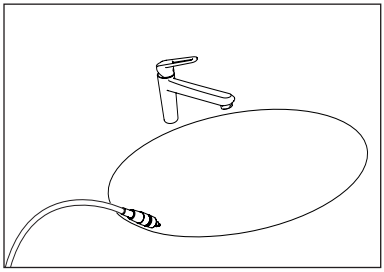
Brancher le câble d'alimentation électrique au dispositif (Réf. 1) et à une prise de courant murale (Réf. 2). Allumer le dispositif avec l'interrupteur situé à l'arrière (Réf. 3) ;

10



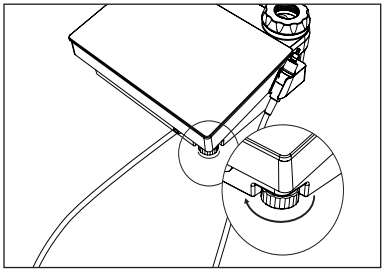
11

Soulever le cordon d'aéropolissage et le placer au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour recueillir le liquide qui s'écoulera pendant la procédure ;



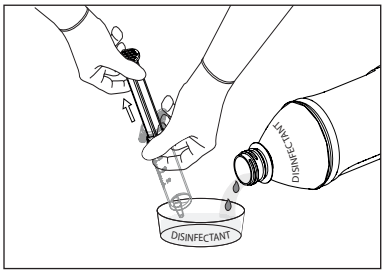
12

Ouvrir complètement la molette située à droite sur la partie frontale du dispositif ;



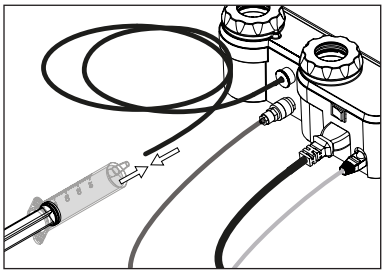
13

Avec une seringue, aspirer 60 ml de désinfectant, en s'assurant de l'absence d'air à l'intérieur ;



14

Raccorder la seringue à l'extrémité du tuyau précédemment raccordé au raccord mâle de l'eau (voir point 9 de la procédure) ;

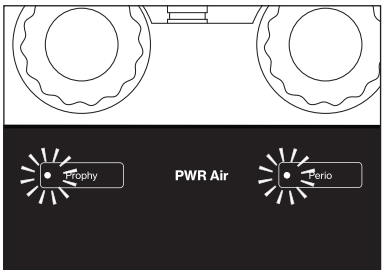


FR

15

Sélectionner « Prophy » ou « Perio » sur l'écran tactile.

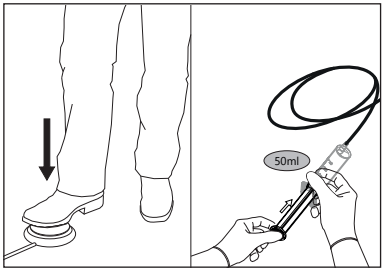
REMARQUE : S'asurer que le récipient de poudre correspodant est installé correctement dans le dispositif et que le bouchon est bien vissé.



16

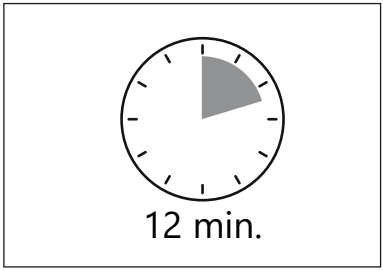
Appuyer sur la pédale de commande jusqu'à ce que 50 ml de désinfectant aient été injectés, en laissant les 10 ml restants dans la seringue.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas appuyer trop fort sur le piston de la seringue. Les tuayux du circuit d'irrigation sont relativement petits et il est normale que l'injection se fasse lentement.



17

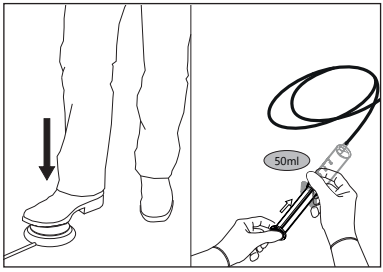
Attendre 12 minutes ;



18

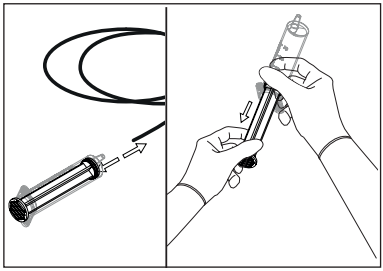
Appuyer sur la pédale de commande et injecter les 10 ml restants de la seringue.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas appuyer trop fort sur le piston de la seringue. Les tuayux du circuit d'irrigation sont relativement petits et il est normale que l'injection se fasse lentement.



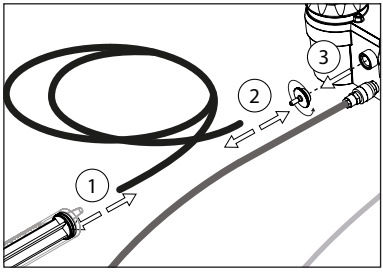
19

Retirer la seringue et répéter les points 13 à 18.



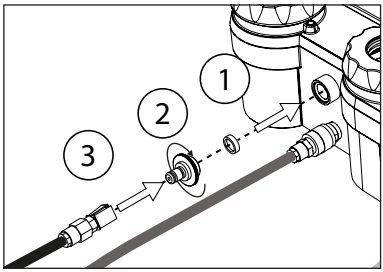
20

Une fois la procédure de désinfection terminer, retirer la seringue (Réf. 1) et le tuyau (Réf. 2) et dévisser le raccord mâle utilisé (Réf. 3).



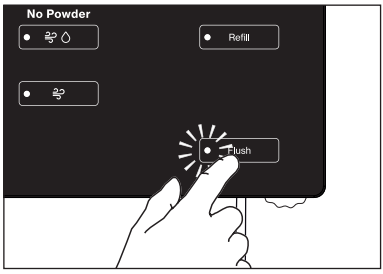
21

Remettre en place le filtre à eau préalablement nettoyé (voir point 4 de la procédure) dans son logement - Réf. 1 -, visser le raccord mâle d'origine et préalablement désinfecté (voir points 5 et 6 de la procédure) - Réf. 2 - et rebrancher le raccord rapide du circuit extérieur d'eau - Réf. 3.



22

Exécuter la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5.6 page 28)* trois fois de suite.



11 DÉCONTAMINATION DU CIRCUIT D'IRRIGATION

FR

La conduite d'irrigation du disposit doit être maintenue propre afin d'éviter toute contamination microbienne. Un protocole de nettoyage et d'entretien régulier doit être adopté pour nettoyer et protéger les lignes d'irrigation du dispositif. Le fabricant recommande d'utiliser des détergents pour conduites d'irrigation de dispotifs dentaires homologués par l'EPA.
La décontamination de la ligne d'irrigation doit être effectuée quotidiennement à la fin de la journée de travail, selon le protocole suivant :

- Effectuer des cycles de « Flush » avec de l'eau pour éliminer toute trace résiduelle avant de détacher les pièces à main (*Chapitre 5.6 page 28*) ;
- Débrancher le dispositif de l'alimentation en eau (voir *Chapitre 4.3 page 15*) ;
- Suivre les instructions du *Chapitre 10 page 48* et injecter le détergent pour conduites d'irrigatoin dans le raccordement à la conduite d'eau principale à l'aide d'une seringue de 60 cc ;
- Laisser l'agent germicide agir dans les tuyaux d'eau pendant la nuit et tout le week-end ;
- Avant la première utilisation le jour ouvrable suivant, raccorder à nouveau les conduites d'irrigation et effectuer trois cycles « Flush » pour rincer les conduites d'eau.

12 ENTRETIEN

12.1 Entretien après chaque traitement

À la fin de chaque traitement, procéder comme suit :
Effectuer un cycle de nettoyage complet des circuits d'irrigation à l'aide de la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5. 6 à page 26*).
Démonter immédiatement les différentes pièces (voir *Chapitre 6.1 page 31*) et procéder à leur nettoyage et à leur stérilisation (*Chapitre 6.4 page 35*).
Nettoyer les pièces non-stérilisables (*Chapitre 6.3 page 34*).

12.2 Entretien quotidien

Quel que soit le temps écoulé depuis le dernier traitement et la dernière utilisation du dispositif, à la fin de la journée, procéder comme suit :

1. Lancer la fonction « Refill » si les récipients de poudre sont toujours sous pression (voir *Chapitre 5.5 page 27*).
2. Retirer et voder les deux récipients de poudre (voir *Chapitre 6.1 page 31*).
3. Souffler de l'air comprimé dans les logements des récipients de poudre à chaque fois que les récipients sont retirés, afin d'éliminer tout résidu de poudre. N'utiliser ni eau ni lubrifiants.
4. Nettoyer les récipients de poudre avec de l'air comprimé (voir *Chapitre 12.7 page 60*). Remettre les récipients de poudre à leur place dans le dispositif.
5. Lancer la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5.6 page 28)*.
6. Nettoyer les pièces du dispositif qui ne peuvent pas être stérilisées (voir *Chapitre 6.3 page 34*).

- Effectuer la décontamination du circuit d'irrigation (voir *Chapitre 11 page 54*). Si plus de 72 heures se sont écoulées depuis la fin du processus de décontamination du dispositif, procéder à une désinfection (voir *Chapitre 10 page 48*).

12.3 Transport ou périodes d'inutilisation prolongées

Si plus de 72 heures se sont écoulées depuis la fin du processus de décontamination du dispositif, procéder comme suit :

1. Vider les récipients de poudre ;
2. Effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation à l'aide de la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5.6 page 28*)
3. Désinfecter complètement le circuit d'irrigation (voir *Chapitre 10 page 48*).
4. Purger toute l'eau résiduelle du circuit d'irrigation.
5. Éliminer la condensation du filtre à air (voir *Chapitre 12.9 page 63*).
6. Débrancher le dispositif de l'alimentation électrique et des circuits d'eau et d'air.
7. Nettoyer et sécher le filtre à eau (voir *Chapitre 12.6 page 59*).
8. Suivre les étapes décrites au Chapitre 10 , en ramplissant cette fois la seringue d'air au lieu de désinfectant.
9. Répéter toutes les étapes ; il n'est pas nécessaire d'attendre 12 minutes après l'injection d'air.
10. En cas de périodes d'inutilisation prolongées, ranger le dispositif dans son emballage d'origine dans un endroit sûr.

Avant de réutiliser le dispositif et ses accessoires après une longue période d'inutilisation :

11. Effectuer un cycle de nettoyage complet du circuit d'irrigation à l'aide de la fonction « Flush » (voir *Chapitre 5. 6 à page 26*).
12. Désinfecter à nouveau complètement le circtui d'irrigation (voir *Chapitre 10 page 48*).
13. Nettoyer et stériliser la pièce à main et les éléments associés conformément aux instructions des *Chapitres 6, 7, 8, 9*.

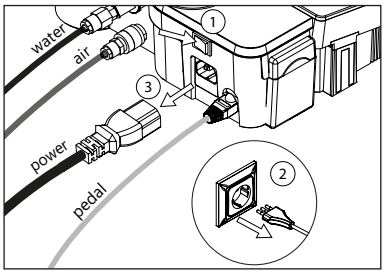
⚠ **DANGER :** contrôler régulièrement que le câble d'alimentation électrique est en parfait état ; s'il semble endommagé, le remplacer par une pièce de rechange d'orogine HuFriedyGroup .

12.4 Déboucher le circuit d'aéropolissage

FR

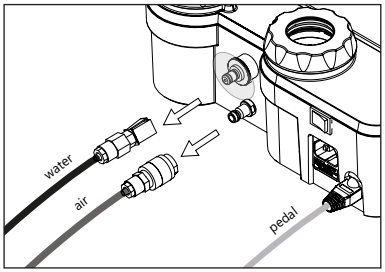
⚠ **DANGER : Éteindre le dispositif.** Éteindre le dispositif avec l'interrupteur (Réf. 1) et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale (Réf. 2) et de l'unité principale du dispositif (Réf. 3) avant d'effectuer les activités de nettoyage et de stérilisation.

1



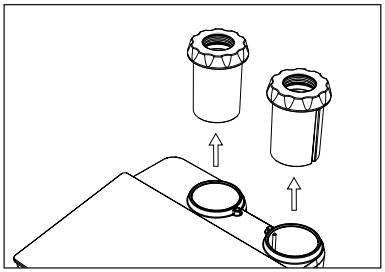
2

Débrancher les tuyaux d'alimentation de l'air et d'irrigation du dispositif ;



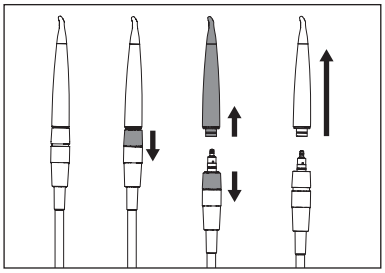
3

Retirer les deux récipients de poudre de leur logement ;



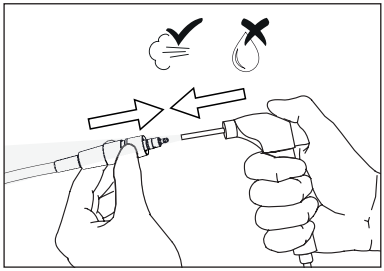
4

Sur le raccord rapide du cordon de la pièce à main Air-Polishing, faire glisser l'anneau et le maintenir en place, puis retirer la pièce à main Air-Polishing, puis relâcher l'anneau de la pièce à main ;



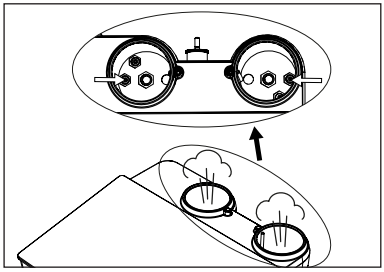
5

Prendre le cordon d'aéropolissage relié au dispositif et souffler de l'air comprimé dans la partie avant du connecteur du cordon ;



6

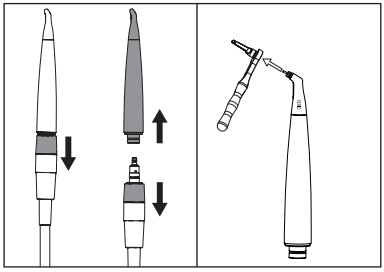
L'air expulsé des logements des récipients de poudre va libérer le canal de poudre à l'intérieur du dispositif, au cas où il serait bouché.



12.5 Déboucher la pièce à main Air-Polishing

1

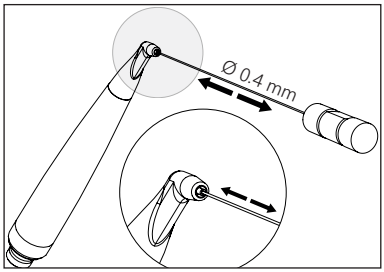
Débrancher la pièce à main Air-Polishing si elle est utilisée (voir *Chapitre 5.4 page 23*) ;



2

Éliminer l'obstruction en introduisant l'aiguille de 0,4 mm de diamètre depuis la partie frontale de la pièce à main Air-Polishing ;

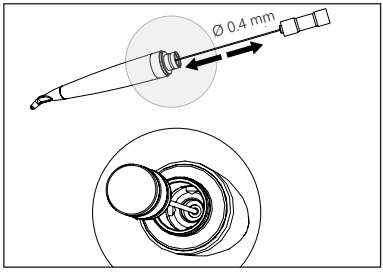
⚠ **ATTENTION :**Nettoyer le canal de la buse uniquement à l'aide de l'aiguille de nettoyage de Ø 0,4 mm fournie avec le dispositif.



FR

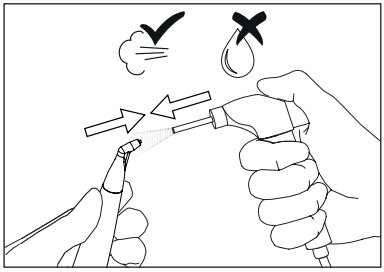
3

Éliminer l'obstruction en introduisant l'aiguille de 0,4 mm de diamètre depuis l'arrière de la pièce à main Air-Polishing ;



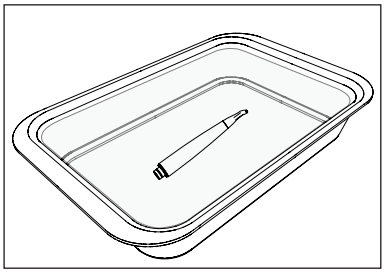
4

Maintenant, éliminer toute poudre résiduelle en soufflant de l'air comprimé dans la pièce à main Air-Polishing depuis la partie frontale, comme indiqué dans la figure.



5

Si les actions mécaniques ne sont pas suffisamment efficaces, laisser tremper la pièce à main dans une solution d'acide acétique à 2 % ;



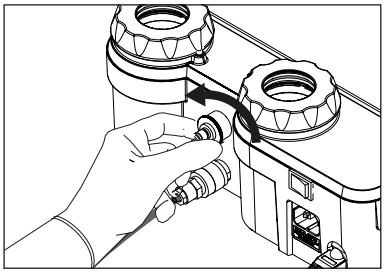
12.6 Nettoyage et/ou remplacement du filtre à eau et du joint torique de l'entrée d'eau

Contrôler et nettoyer le filtre à eau tous les mois en effectuant les opérations suivantes :

1

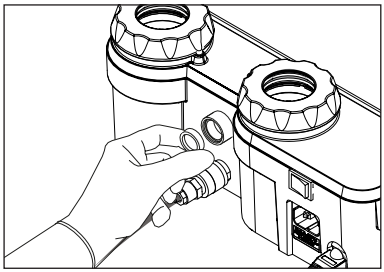
Déconnecter le tuyau d'alimentation d'eau du raccord mâle.
Dévisser la douille moletée du raccord mâle ;

⚠ **ATTENTION :** Avant de procéder au nettoyage et/ou au remplacement du filtre à eau, vérifier que le dispositif est débranché du réseau électrique et que le réservoir de liquide n'est pas raccordé.



2

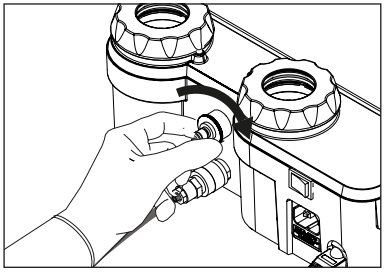
Extraire le filtre et le laver à l'eau courante pour éliminer les impuretés qui l'obstruent ;



3

Remettre le filtre dans son siège et revisser fermement la douille moletée dans son logement jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

REMARQUE : Remplacer le filtre par un neuf s'il est endommagé ou si le lavage n'est pas efficace.



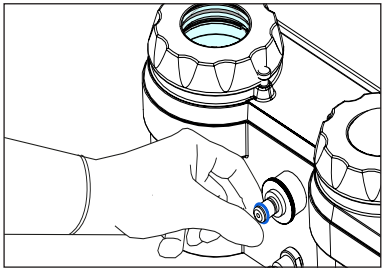
FR

⚠ **ATTENTION :** Contrôler régulièrement l'état d'usure du joint torique et le remplacer si nécessaire. Le remplacement doit être effectué au moins une fois tous les 2 ans.

Remplacer le joint torique usé avec précaution en veillant à ce que la surface sur laquelle il est placé ne soit pas endommagée ou rayée. Installer le joint torique neuf dans son siège en veillant à ne pas l'endommager.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser d'outils ni d'inserts pour installer le joint torique neuf dans son siège.

4



12.7 Nettoyage des récipients de poudre et de leurs couvercles

Vérifier la propreté du récipient de poudre et, en particulier, du couvercle, car les résidus de poudre en présence d'humidité peuvent se solidifier et rendre les opérations d'ouverture et de fermeture difficiles.

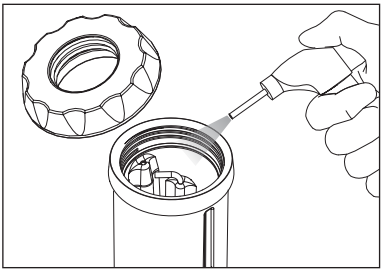
⚠ **ATTENTION :** Ne pas nettoyer les récipients avec des solutions nettoyantes ; utiliser uniquement de l'air comprimé.

⚠ **ATTENTION :** Toujours éteindre le dispositif avec l'interrupteur I/O et le débrancher du réseau électrique avant de nettoyer les récipients de poudre et leurs couvercles.

⚠ **DANGER :** Avant de souffler de l'air comprimé dans les récipients de poudre, vérifier qu'ils ont été vidés.

Souffler de l'air comprimé dans le récipient et sur les filetages des deux récipients de poudre et de leurs couvercles ;

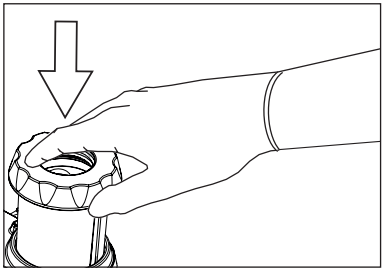
1



2

Une fois le nettoyage terminé, remettre les récipients en place sur le dispositif.

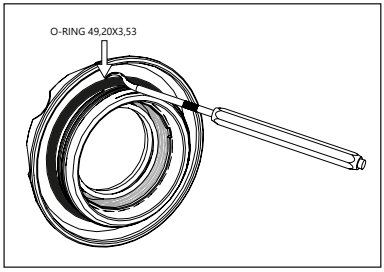
⚠ **ATTENTION :** Insérer les récipients de poudre de manière à ce que la rainure du fond du dispositif coïncide avec la partie incurvée du récipient de poudre.



3

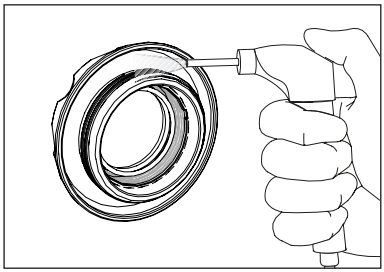
Si le joint torique du couvercle est usé, le retirer en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface où il se trouve.

REMARQUE : La procédure nécessite l'utilisation d'un outil pour extraire et mettre en place les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.



4

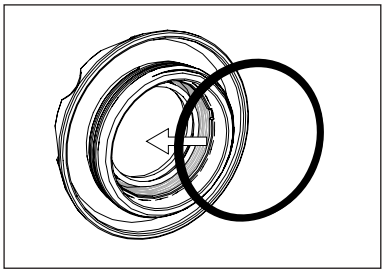
Nettoyer minutieusement le siège du joint torique pour éliminer les résidus de poudre, en soufflant de l'air comprimé.



5

Placer le joint torique neuf dans son siège en le dilatant le moins possible au moment de sa mise en place.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas utiliser d'outils ou d'ustensiles tranchants pour mettre en place le nouveau joint torique.



12.8 Remplacement des joints toriques du cordon d'aéropolissage

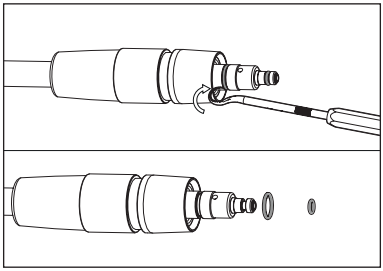
FR

⚠ **ATTENTION :** Contrôler régulièrement l'état d'usure des joints toriques et les remplacer quand cela est nécessaire. Le remplacement doit être effectué au moins une fois tous les 6 mois.

1

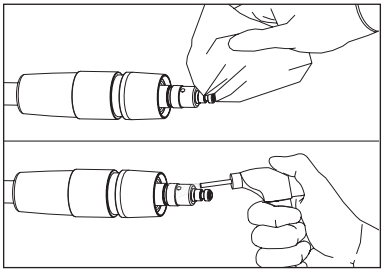
Retirer les joints toriques usés en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface sur laquelle ils se trouvent ;

REMARQUE : Un outil est nécessaire pour extraire et installer les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.



2

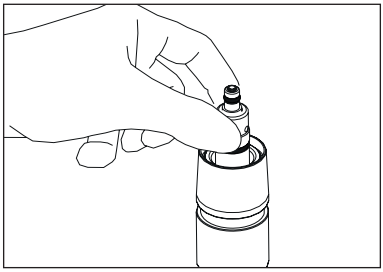
Nettoyer minutieusement les sièges des joints toriques et, si nécessaire les sécheren soufflant de l'air comprimé avant d'installer les joints toriques neufs.



3

Installer le joint torique neuf dans son siège en veillant à ne pas l'endommager.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser d'outils ni d'inserts pour installer le joint torique neuf dans son siège.



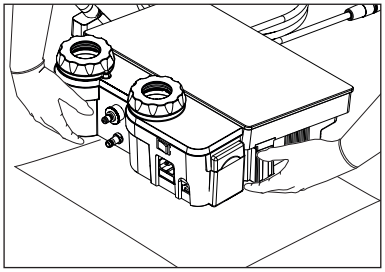
12.9 Élimination des condensats

Le dispositif est équipé d'un filtre à air qui capte les impuretés et les condensats présents dans le circuit pneumatique.
Pour éviter que les condensats n'entrent en circulation dans le dispositif, contrôler et vider le filtre à air une fois par semaine en procédant comme suit :

1

Placer un tissu absorbant sous le dispositif pour récupérer le condensat ;

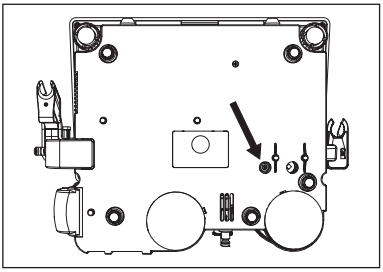
⚠ **ATTENTION :** Cette opération doit être effectuée quand le dispositif est allumé pour assurer une pressurisation correcte du circuit d'air.



2

Lorsque le dispositif est allumé, dans la configuration « No Powder » (Aucune poudre) (en sélectionnant ou), et dans une position parfaitement horizontale, appuyer sur la soupape d'aération du filtre à air située sur la partie inférieure du dispositif, jusqu'à ce que de l'air soit expulsé.

REMARQUE : Il est toutefois recommandé d'utiliser des compresseurs secs et d'introduire un déshumidificateur dans le circuit pneumatique du cabinet.



12.10 Tableau d'entretien

Description	Qté par unité	Remplacer tous les :
Joint torique du cordon d'aéropolissage 2.5x1.0	1	6 mois
Joint torique du cordon d'aéropolisssage 6.0x1.0	1	6 mois
49,2 × 3,53 joint torique (bouchon de poudre)	2	1 an
Filtre à eau	1	1 an
Récipients des poudres	2	18 mois
Joint torique en silicone bleu (conduite d'irrigation extérieure)	1	2 ans

13 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

FR

⚠ **DANGER : Déchets hospitaliers.**
Traiter les éléments suivants comme des déchets hospitaliers :

- Pièce à main Air-Polishing, lorsqu'elle est usée ou cassée ;
- Aiguilles de nettoyage lorsqu'elles sont usées ou cassées ;
- Clé à inserts PWR AIR K9, lorsqu'elle est usée ou cassée ;
- Embouts sous-gingivaux PWR Air Perio, après chaque utilisation.

Le matériel jetable et le matériel présentant un risque biologique doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur relatives aux déchets hospitaliers.

PWR Air et les accessoires associés doivent être éliminés et traités comme un déchet faisant l'objet d'une collecte sélective.
Le non-respect des points précédents peut entraîner une sanction conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
L'acheteur a la possibilité de renvoyer le dispositif au vendeur lorsqu'il en reçoit un nouveau afin que ledit dispositif soit mis au rebut. Les instructions relatives à l'élimination sont disponibles auprès de HuFriedyGroup pour en savoir plus sur la gestion correcte des déchets.

14 DONNÉES TECHNIQUES

Classification selon la norme CEI/ EN 60601-1	Classe I Partie appliquée : Type B
Classification selon la norme CEI 60529	IP20 (dispositif) IP22 (pédale de commande modèle UPFTPEDAL)
Performances essentielles	Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performance essentielle
Alimentation électrique	100-240 V~ 50/60 Hz
Consommation d'énergie max	90 VA
Fusibles	Type 5 × 20 mm, T 2AL, 250V
Fonctions d'aéropolissage	Peut être sélectionnée au moyen de l'écran tactile : Fonction « Prophy » - Fonction « Perio »
Irrigation	Régulation continue grâce à un bouton. Chauffage de l'eau avec une résistance.
Alimentation en eau :	Pression de fonctionnement de 14,5 à 72,5 psi (1,0 à 5,0 bar). La fonction de nettoyage du circuit d'eau - (voir *Chapitre 5.6 page 28*). Raccordement par le tuyau fourni avec raccord rapide à travers un filtre intégré et amovible.
Alimentation en air :	Pression d'entrée entre 65 et 116 Psi (4,5 à 8,0 bar). Fonction nettoyage du circuit d'air - Voir *Chapitre 12.9 page 63* Raccordement par le tuyau fourni avec raccord rapide à travers un filtre intégré et un réducteur de pression.
Conditions de fonctionnement	De 50 °F à 86 °F (10 °C à +30 °C) Humidité relative de 30 % à 75 % Pression d'air P : 700hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage (À l'exception des poudres)	De 14 °F à 140 °F (-10 °C à +60 °C) Humidité relative de 10 % à 90 % Pression d'air P : 500hPa/1060hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 9843 pieds (3000 mètres)
Poids et dimensions	9,93 Lbs (4,2 kg) 12,20 × 10,24 × 5,71 in / 310 × 260 × 145 mm (L × W × H)[a)]

a) **L = longueur ; W = largeur ; H = hauteur**

FR

14.1 Compatibilité électromagnétique selon CEI 60601-1-2

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements**
Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, PWR Air et ses accessoires peuvent néanmoins interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. PWR Air ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ou empilé sur ceux-ci. Toutefois, si cela s'avérait nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement du dispositif - et de tous les équipements - dans cette configuration.

⚠ **DANGER :** Les équipements de communication radio portables et mobiles peuvent influencer le bon fonctionnement du dispositif et de ses accessoires.

⚠ **DANGER : Contre-indications. Interférence due à d'autres équipements**
Un bistouri électrique ou d'autres instruments électrochirurgicaux à proximité du dispositif PWR Air et de ses accessoires peuvent interférer avec le bon fonctionnement du dispositif lui-même.

⚠ **DANGER :** PWR Air et ses accessoires associés nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce chapitre.

⚠ **DANGER :** L'utilisation de câbles et d'éléments non fournis par HuFriedyGroup peut avoir une incidence négative sur les performances CEM.

14.2 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

PWR Air, et les accessoires afférents, sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	PWR Air utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne causent probablement pas d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	PWR Air peut être utilisé dans tous types de bâtiments, y compris dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

14.3 Parties accessibles du boîtier

PWR Air, et les accessoires afférents, sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

Phénomène	Norme essentielle CEM ou méthode d'essai	Valeurs des essais d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV adns l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Champs électro-magnétiques RF rayonnés [a)]	CEI 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz - 2,7 GHz [b)] 80% AM à 1 kHz [c)]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées et calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs de proximité RF provenant d'équipements de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Voir *Chapitre 14.5 page 72*	
Champ magnétique à la fréquence du réseau [d)]	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation électrique doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir *Chapitre 14.6 page 73*	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés avec une distance de séparation d'au moins 0,15 m par rapport aux sources de champ.

a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT et le dispositif doit être placée dans un rayon de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que le dispositif.

b) Le dispositif qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. L'essai peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
Cet essai évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas recevoir normalement pendant l'essai.

c) L'essai peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

d) Uniquement applicable aux équipements et systèmes comportant des composants ou circuits sensibles au magnétisme.

e) Vider.

f) Avant d'appliquer la modulation.

14.4 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

14.4.1 Entrée C.A. Branchement électrique

FR

PWR Air, et les accessoires afférents, sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme essentielle CEM ou méthode d'essai	Valeurs des essais d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Transitoires rapides en salve [i) o)]	CEI 61000-4-4	± 2 kV contact fréquence de répétition 100 KHz	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Impulsions mode différentiel [b) j) o)]	CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Impulsions Mode commun [b) j) k) o)]	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Perturbations conduites induites par les champs RF [c) d) o)]	CEI 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz [n)] 80% AM à 1 KHz [e)]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées et calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Creux de tension [f) p) r)]	CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle [g)] À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° [q)]	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
		0% UT ; 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles [h)] Monophasé : à 0°	
Coupures de tension [f) i) o)]	CEI 61000-4-11	0% UT ; 250/300 cycles [h)]	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.

a) Vider.

b) Pendant l'essai, tous les câbles du dispositif doivent être raccordés.

c) L'étalonnage des bornes d'injection de courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

d) Si une bande ISM ou une bande radioamateur n'est pas présente parmi les échantillons de fréquence, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

e) L'essai peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

f) Les dispositifs et systèmes alimentés en courant continu (CC) à l'aide de convertisseurs CA/CC doivent être testés avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les niveaux d'essai d'immunité sont appliqués à l'entrée d'alimentation en courant alternatif du convertisseur.

g) Applicable uniquement aux dispositifs et systèmes connectés à une alimentation électrique monophasée à courant alternatif (CA).

h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Les dispositifs et systèmes dont le courant d'entrée nominal est supérieur à 16 A / phase doivent être débranchés de l'alimentation électrique une fois tous les 250/300 cycles, quel que soit l'angle, et simultanément sur toutes les phases (le cas échéant). Les dispositifs et systèmes équipés d'une batterie de secours doivent, après l'essai, reprendre leur fonctionnement en utilisant la ligne d'alimentation électrique. Pour les dispositifs et les systèmes dont le courant d'entrée nominal est inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être déconnectées simultanément.

j) Les dispositifs et systèmes qui ne sont pas dotés de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV ligne(s) à la terre (mode commun) et ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) (mode différentiel).

k) Ne s'applique pas aux dispositifs et systèmes de CLASSE II.

l) Un couplage direct doit être utilisé.

m) R. M. S., appliqué avant modulation.

n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

o) Applicable aux dispositifs et aux systèmes dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A / phase et aux dispositifs et systèmes dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A / phase.

p) Applicable aux dispositifs et aux systèmes dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A / phase.

q) À certains angles de phase, l'application de cet essai à des dispositifs équipés d'un transformateur sur l'alimentation électrique d'entrée peut entraîner le déclenchement d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après une chute de tension. Si cela se produit, le dispositif doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE pendant et après l'essai.

r) Pour les équipements et les systèmes disposant de plusieurs réglages de tension ou d'une capacité d'autorégulation de la tension, l'essai doit être effectué à la tension d'alimentation indiquée dans le Tableau 1 - « Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais » de la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

FR

14.4.2 Points de contact avec le patient

PWR Air, et les accessoires afférents, sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme essentielle CEM ou méthode d'essai	Valeurs des essais d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) c)	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV adns l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Perturbations conductibles induites par des champs RF a)	CEI 61000-4-6	3 V b) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V b) dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

a) Les dispositions suivantes s'appliquent :

- Tous les câbles de connexion avec le client doivent être testés, séparément ou ensemble.
- Les câbles de connexion au patient doivent être testés à l'aide d'une pince ampèremétrique à moins que la pince ampèremétrique ne convienne pas. Si une pince ampèremétrique n'est pas appropriée, il est nécessaire d'utiliser une pince EM.
- Dans tous les cas, aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le site d'injection et le POINT DE CONNEXION AU PATIENT.
- Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
- Les tuyaux qui sont intentionnellement remplis de liquides conducteurs et destinées à être placés en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme des câbles de connexion au patient.
- Si une bande ISM ou une bande radioamateur n'est pas présente parmi les échantillons de fréquence, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) R. M. S., appliqué avant modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après l'essai, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

14.4.3 Parties accessibles aux signaux d'entrée et de sortie

PWR Air, et les accessoires afférents, sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme essentielle CEM ou méthode d'essai	Valeurs des essais d'immunité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) [e]	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV adns l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires rapides en salve [b] [f]	CEI 61000-4-4	± 1 kV contact fréquence de répétition 100 KHz	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Impulsions Mode commun [a]	CEI 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension du réseau doit être celle qui existe habituellement dans un environnement commercial ou hospitalier.
Perturbations conductibles induites par des champs RF [d] [g] [j] [k]	CEI 61000-4-6	3 V [h] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [h] dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz [i] 80% AM à 1 KHz [c]	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, sauf s'ils respectent les distances recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

a) Ce test ne s'applique qu'aux lignes de sortie destinées à être raccordées directement aux câbles extérieurs.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

d) L'étalonnage des bornes d'injection de courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés en conformité avec la Section 8. 3. 2 et le Tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers de connecteurs isolés, effectuer des essais de décharge d'air sur le boîtier du connecteur et les broches en utilisant la sonde avec l'extrémité arrondie du générateur de DES, à l'exception du fait que les seules broches de connecteur qui sont testées sont celles qui peuvent être atteintes ou touchées, dans les conditions d'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée à la Figure 6 de la norme générale, appliquée dans une position cintrée ou droite.

f) Un couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si une bande ISM ou une bande radioamateur n'est pas présente parmi les échantillons de fréquence, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Cette règle s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

h) R. M. S., appliqué avant modulation.

i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

j) Voir la CEI 61000-4-6:2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du câble et de la taille du dispositif.

k) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 1 m sont exclus.

14.5 Spécifications des essais d'immunité des parties accessibles du boîtier à l'appareil de communication RF sans fil

FR

PWR Air et ses accessoires sont conçus pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'acheteur ou l'utilisateur du PWR Air peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance suffisante entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le PWR Air, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation	Puissance max (W)	Distance (m)	Valeur d'essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] Écart ± 5 kHz Sinus à 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13.17	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4.25 UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802. 11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28

Fréq. de test (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation	Puissance max (W)	Distance (m)	Valeur d'essai d'immunité (V/m)
5240	5100 - 5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

c) À la place de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50 %. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne de l'émetteur et le PWR Air peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la norme CEI 61000-4-3.

⚠ **DANGER :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif PWR Air, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

14.6 Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant présente les spécifications du test d'IMMUNITÉ du BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A/m)
30kHz [a]	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [b] 2,1 kHz	65 [c]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [b] 50 kHz	7,5 [c]

a) Cet essai ne s'applique qu'aux appareils destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

c) Tension r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

15 DÉPANNAGE

15.1 Rapports de diagnostic et solutions

PWR Air est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les dysfonctionnements et d'en afficher le type sur l'écran tactile au moyen d'un symbole. Le tableau suivant guide l'utilisateur dans l'identification et la résolution éventuelle du dysfonctionnement détecté.

FR

Symbole sur l'écran tactile	Cause possible	Solution
	Procédure de démarrage incorrecte : le dispositif a été démarré avec la pédale de commande enfoncée.	Vérifier que la pédale de commande n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, débrancher la pédale de commande et contacter éventuellement le Service Retours et Réparations HuFriedyGroup.
	Procédure de mise sous tension incorrecte : le dispositif a été utilisé pendant la phase d'étalonnage.	Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer. Ne pas stériliser la pédale de commande pendant la phase d'étalonnage. Si l'avertissement persiste, contacter le Service des Retours et Réparations HuFriedyGroup.
	Les fonctions d'autodiagnostic ont détecté une panne ou un dysfonctionnement.	Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer. Si l'avertissement persiste, contacter le Service des Retours et Réparations HuFriedyGroup.
	Pannes de courant, décharges électrostatiques.	Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer. Si l'avertissement persiste, contacter le Service de Retours et Réparations HuFriedyGroup.
	Un récipient de poudre sous pression a été ouvert sans effectuer un cycle « Refill ».	Avant d'ouvrir l'un des récipients de poudre, le cycle « Refill » doit être effectué (Voir *Chapitre 5.5 page 27*).
	Le dispositif ne parvient pas à réguler correctement la pression d'air.	Vérifier la présence d'air comprimé dans le système et s'assurer que le connecteur est branché correctement. Éteindre le dispositif et attendre 5 secondes avant de le rallumer. Ne pas stériliser la pédale de commande pendant la phase d'étalonnage. Si l'avertissement persiste, contacter le Service des Retours et Réparations HuFriedyGroup.
	Le drainage des condensats a été tenté sans activer l'une des deux fonctions « No Powder » (Aucune poudre).	Éteindre puis rallumer le dispositif, activer la fonction « No Powder » (Aucune poudre)(en sélectionnant ou) et essayer à nouveau de vidanger le condensat.

REMARQUE : Pour des avertissements de diagnostic qui ne figurent pas dans cette liste, contacter le service assistance.

15.2 Dépannage rapide

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif ne démarre pas après que l'interrupteur a été réglé sur « I ».	La fiche du câble électrique n'a pas été insérée correctement dans la prise arrière du dispositif.	Vérifier que le câble d'alimentation est branché correctement.
	Le câble électrique est défectueux.	Vérifier que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique.
	Les fusibles sont hors service.	Remplacer les fusibles (Voir *Chapitre 15.3 page 78*).
L'appareil est allumé mais ne fonctionne pas. Aucune erreur n'a été reportée sur l'écran tactile.	La fiche de la pédale de commande est mal insérée dans la prise du dispositif.	Insérer correctement la fiche de la pédale de commande dans le connecteur situé à l'arrière du dispositif (voir *Chapitre 4.3 page 15).*
	La pédale de commande ne fonctionne pas correctement.	Contacter le service Retours et Réparations HuFriedyGroup.
L'appareil est allumé mais ne fonctionne pas. Le symbole suivant apparaît sur l'écran tactile : 	Voir *Chapitre 15.1 page 74* pour la possible cause.	Voir *Chapitre 15.1 page 74* pour plus d'informations sur l'action nécessaire.
Aucun liquide ne s'écoule de la pièce à main Air-Polishing pendant l'utilisation.	L'appareil n'est pas raccordé au circuit d'eau.	Vérifier le raccordement au circuit d'eau (Voir *Chapitre 4.3 page 15*).
	La pièce à main Air-Polishing est obstruée.	Déconnecter la pièce à main Air-Polishing et libérer le passage d'eau en soufflant de l'air comprimé à travers celui-ci. Voir *Chapitre 12 page 54* Voir *Chapitre 6.4 page 35* Si le problème persiste, remplacer la pièce à main Air-Polishing par une neuve.
	Le robinet d'eau du dispositif est fermé.	Régler le débit d'eau à l'aide de la molette prévue à cet effet Voir *Chapitre 5.2 page 19*.
	Le connecteur de la pédale de commande est mal insérée dans la prise du dispositif.	Insérer correctement le connecteur de la pédale de commande à l'arrière du dispositif (voir *Chapitre 4.3 page 15*).

FR

Problème	Cause possible	Solution
Aucune poudre ne sort de la pièce à main Air-Polishing pendant le fonctionnement.	La pièce à main Air-Polishing est obstruée en raison d'une humidité excessive dans la poudre ou d'un nettoyage/entretien insuffisant.	Retirer la poudre du récipient et le nettoyer à l'aide d'un chiffon sec. Déconnecter la pièce à main Air-Polishing et libérer le passage d'eau en soufflant de l'air comprimé à travers celui-ci. Voir *Chapitre 12 page 54* Voir *Chapitre 6.4 page 35* Si le problème persiste, remplacer la pièce à main Air-Polishing par une neuve.
	La quantité de poudre dans le récipient dépasse le niveau maximum.	Retirer la poudre du récipient et le nettoyer à l'aide d'un chiffon sec. Rétablir le niveau correct de poudre dans le récipient (Voir *Chapitre 4 page 14).*
	Poudre inadaptée.	Utiliser la poudre appropriée pour garantir le bon fonctionnement du dispositif.
Fuite de poudre à travers le couvercle du récipient de poudre.	Des résidus de poudre sont présents dans le filetage.	Nettoyer le filetage du récipient de poudre (Voir *Chapitre 12.7 page 60).*
Résultats de nettoyage médiocres.	Pression insuffisante dans le circuit d'alimentation en air.	Vérifier la pression du circuit d'alimentation en air (4-8 bar max).
	Niveau de poudre insuffisant ou excessif dans le récipient.	Rétablir le niveau correct de poudre dans le récipient. Voir *Chapitre 4.3 page 15*.
	Poudre inadaptée.	Utiliser la poudre appropriée pour garantir le bon fonctionnement du dispositif.
	La pièce à main Air-Polishing est obstruée en raison d'une humidité excessive dans la poudre ou d'un nettoyage/entretien insuffisant.	Retirer la poudre du récipient et le nettoyer à l'aide d'un chiffon sec. Déconnecter la pièce à main Air-Polishing et libérer le passage d'eau en soufflant de l'air comprimé à travers celui-ci. Voir *Chapitre 12 page 54* Voir *Chapitre 6.4 page 35* Si le problème persiste, remplacer la pièce à main Air-Polishing par une neuve.

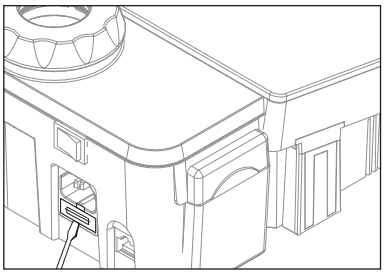
Problème	Cause possible	Solution
L'un des couvercles des récipients de poudre ne se dévisse pas.	Le dispositif est allumé et le récipient de poudre est sous pression.	Effectuer un cycle de « Refill » avant d'ouvrir un des récipients de poudre (Voir *Chapitre 5.5 page 27).*
	Le cycle « Refill » a été effectué mais les récipients de poudre sont restés sous pression parce que la pièce à main Air-Polishing est obstruée.	Lire la section sur le nettoyage de la pièce à main Air-Polishing (Voir *Chapitre 6.4 page 35).*
	Le cycle « Refill » a été effectué mais les récipients de poudre sont restés sous pression parce que le cordon d'aéropolissage est obstrué.	Contacter le service Retours et Réparations HuFriedyGroup.

15.3 Remplacement des fusibles

⚠ **DANGER : Éteindre le dispositif.** Avant d'effectuer la procédure suivante, toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur principal et le débrancher de la prise de courant.

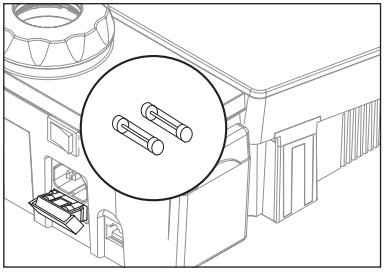
FR

1 Utiliser un outil plat, si nécessaire, pour ouvrir le boîtier à fusible situé sous la prise de courant ;

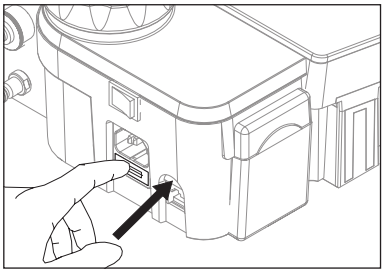


2 Extraire le compartiment porte-fusible ;

⚠ **DANGER :** Remplacer les fusibles en respectant les caractéristiques indiquées au *Chapitre 14 page 65*.



3 Remettre le compartiment à son emplacement.



15.4 Envoi au service Retours et Réparations de HuFriedyGroup

Si une assistance technique est nécessaire sur le dispositif, visiter le site hufriedygroup.com/PWR/Support ou contacter le service Retours et Réparations ou le distributeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier le dispositif et ses éléments associés/accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées au service Retours et Réparations HuFriedyGroup, en suivant les instructions des *Chapitres 6, 7, 8, 9.*

Laisser les pièces stérilisées dans le sachet qui certifie le processus de stérilisation.

Les exigences en matière de nettoyage et de stérilisation sont conformes aux exigences requises par les lois sur la protection de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

Si le client ne respecte pas ces exigences, HuFriedyGroup se réserve le droit de lui facturer les frais de nettoyage et de stérilisation ou de refuser les marchandises qui lui parviennent dans des conditions inappropriées et de les lui renvoyer à ses frais pour qu'elles soient nettoyées et stérilisées correctement.

Le dispositif et ses éléments associés/accessoires doivent être retournés dans un emballage adapté et accompagnés d'un formulaire indiquant :

- Les coordonnées du propriétaire et le numéro à contacter ;
- Le nom du produit ;
- Le numéro de série et/ou le numéro de lot ;
- Raison du retour / description de la défaillance ;
- Une photocopie du reçu ou de la facture d'achat du dispositif.

⚠ **ATTENTION** : **Emballage**
Emballer le dispositif et/ou ses éléments associés/accessoires dans leur emballage d'origine afin d'éviter tout dommage pendant le transport.

Une fois que le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup a reçu le matériel, un personnel technique qualifié évaluera le problème. La réparation ne sera effectuée qu'après acceptation par le client final. Pour plus de détails, contacter le service Retours et Réparations de HuFriedyGroup ou le distributeur.

Les réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie. En outre, le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects causés à des personnes ou à des biens.

16 GARANTIE

FR

Avant d'être commercialisé, le PWR Air fait l'objet d'un contrôle final approfondi qui permet de vérifier l'ensemble de ses fonctionnalités.
Le fabricant offre une garantie pour le PWR Air et les accessoires associés, achetés neufs auprès d'un distributeur ou d'un importateur de HuFriedyGroup, qui couvre les vices de matériaux et de fabrication pendant une période de :

- 2 (DEUX) ANS pour le dispositif à partir de la date d'achat ;
- 1 (UN) AN pour la pièce à main à compter de la date d'achat.

Les autres éléments associés/accessoires ne sont pas couverts par la garantie.
Pendant la période de garantie, HuFriedyGroup s'engage à réparer (ou, à sa discrétion, à remplacer) gratuitement les pièces de produits qui, selon son appréciation, s'avèrent défectueuses.
Le remplacement intégral des produits HuFriedyGroup n'est pas couvert par la garantie.
La garantie du fabricant et l'homologation du dispositif ne sont pas valables dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions d'utilisation.
- Le dispositif et les accessoires compatibles avec ce dernier ne sont pas utilisés conformément à toutes les instructions et exigences figurant dans le présent manuel.
- Le système électrique des locaux où le dispositif est utilisé n'est pas conforme aux réglementations en matière d'électricité en vigueur ni aux mesures de sécurité électrique qui s'y rapportent.
- Les opérations de montage, les extensions, les réglages, les mises à jour et les réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par le fabricant.
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif et de ses accessoires ne sont pas conformes aux exigences indiquées au *Chapitre 14 page 65*.
- Utilisation d'éléments associés/ d'accessoires et de pièces de rechange fournis par un fabricant autre que HuFriedyGroup susceptibles de compromettre le bon fonctionnement du dispositif et de provoquer des lésions au patient.
- Casse accidentelle pendant le transport.
- Dommages dus à une utilisation incorrecte ou à une négligence, ou à un branchement à une tension autre que celle prévue.
- Garantie expirée.

La durée de vie prévue du dispositif est d'au moins 5 ans.
La durée de vie n'établit pas une limite d'utilisation ; la durée de vie du dispositif définit la période de temps après l'installation et/ou la mise en service, pendant laquelle les performances d'origine, ou en tout cas les performances adaptées à l'utilisation prévue, sont garanties sans qu'il y ait de dégradation de nature à compromettre la fonctionnalité et la fiabilité.
La durée de vie est un objectif qualitatif minimal de la conception ; par conséquent, des pièces ou des composants individuels peuvent garantir des performances et une fiabilité supérieures à celles déclarées par le fabricant.
La durée de vie suppose le respect des programmes d'entretien décrits dans le présent manuel, n'inclut pas les composants normalement soumis à « usure » et n'est pas liée à la période de garantie : la durée de vie n'établit aucune prolongation implicite ou explicite de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat de l'appareil, attestée par le bon de livraison/la facture d'achat émis par le revendeur/importateur ou, dans le cas d'un appareil doté d'un code d'activation, à compter de la date d'activation de ce dernier.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer le dispositif, à ses frais, au distributeur/importateur HuFriedyGroup auprès duquel il a acheté le produit.

Le dispositif doit être retourné dans son emballage d'origine, accompagné de tous les éléments associés/accessoires et des informations suivantes :

- Les données du propriétaire et son numéro de téléphone ;
- Les données du revendeur/importateur ;
- Photocopie du bon de livraison/ facture d'achat du dispositif remis au propriétaire, où sont indiqués la date, le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description de l'anomalie.

Le transport et les dommages causés par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

Manufactured for:
Fabriqué pour:
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
3232 N. Rockwell Street
Chicago, IL 60618 | USA
1-800-Hu-Friedy | HuFriedyGroup.com
02150843 Use_Maintenance_Manual_PWR_AIR/REV 00 - 05/12/2025

Sauf indication contraire, tous les noms de sociétés et de produits sont des marques déposées de Hu-Friedy Mfg.
Co. LLC, de ses filiales ou de ses sociétés apparentées.
Les marques ne sont pas déposées dans toutes les juridictions.
©2025 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.

HuFriedyGroup
The Best In Practice