

AIRFLOW®

ONE

BRUKSANVISNING

Innhold →









| | | | |
|---|-----------|--|-----------|
| 1. FØR BRUK | 2 | 5.3. REPROESSERING AV EMS-DELER | 23 |
| 1.1. BEREGNET BRUK | 3 | 5.4. REPROESSERING AV CLASENUNO-KANYLE | 28 |
| 1.2. BRUKSOMRÅDER | 3 | 6. VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING | 29 |
| 1.3. TILTENKT BRUKER | 4 | 6.1. FJERNING AV TILSTOPPET PULVER I AIRFLOW®-HÅNDSTYKKE | 29 |
| 1.4. PASIENTGRUPPE | 4 | 6.2. AIRFLOW®-HÅNDSTYKKELEKKASJE | 29 |
| 1.5. KONTRAINDIKASJONER | 5 | 6.3. BYTTE UT SLANGE TIL HÅNDSTYKKE | 30 |
| 1.6. KOMPATIBILITET | 5 | 6.4. MÅNEDLIG KONTROLL | 30 |
| 1.7. GENERELLE FORHOLDSREGLER | 6 | 6.5. ÅRLIG VEDLIKEHOLD OG REPARASJON | 31 |
| 2. MONTERING | 7 | 6.6. KOBLE TIL EN NY PEDAL | 31 |
| 2.1. UTSTYR I ESKEN | 7 | 6.7. FEILSØKING | 32 |
| 2.2. TRINNVIS INSTALLERING | 9 | 6.8. SLIK KONTAKTER DU EMS-STØTTE | 35 |
| 2.3. PULVERKAMRE | 13 | 6.9. SLIK RAPPORTERER DU EN NEGATIV HENDELSE | 35 |
| 2.4. VANNFORSYNING OG VANNFLASKE | 14 | 7. BÆREKRAFTIGHET | 36 |
| 2.5. AIRFLOW® OG PERIOFLOW® HÅNDSTYKKER | 14 | 7.1. AVHENDING AV DELER | 36 |
| 3. BRUK AV ENHETEN | 15 | 7.2. BÆREKRAFTIG DESIGN | 36 |
| 3.1. GRENSESNIITT | 15 | 8. GARANTI | 36 |
| 3.2. BEHANDLINGSSEKVENNS | 18 | 9. REGLER FOR INNHENTING AV TEKNISKE DATA OG PERSONVERN | 37 |
| 4. TILLEGGSTYR | 19 | 10. TEKNISK BESKRIVELSE | 37 |
| 4.1. PERIOFLOW®-DYSER | 19 | 10.1. SYMBOLER | 38 |
| 4.2. SPEILSUGEKANYLE | 19 | 10.2. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET | 41 |
| 5. RENGJØRING OG REPROESSERING | 20 | 10.3. RADIOUTSTYRSSAMSVAR | 43 |
| 5.1. RENGJØRING OG DESINFISERING AV VANNLINJE | 20 | | |
| 5.2. SIKKERHETSINFORMASJON OM NIGHT CLEANER | 22 | | |

1. FØR BRUK

GRATULERER!

Du er nå eier av denne nye EMS-enheten!

Les instruksjonene nøye før bruk →

-  **FOR Å UNNGÅ** fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til et strømuttak med vernejording. Enheten bruker et isoleringssystem i klasse 1 som krever vernejording.
-  **IKKE** endre dette utstyret og/eller noe av tilbehøret. Det er ikke tillatt med noen endring av noen deler av denne medisinske enheten.
-  **IKKE** åpne enheten. Det er ingen deler på innsiden som det kan utføres service på.
-  Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som er direkte eller indirekte relatert til enheten, må det umiddelbart rapporteres til produsenten og til aktuell myndighet i landet ditt og der pasienten er (hvis forskjellig).
-  Koble strømkontakten fra elektriske uttak ved vedlikehold, ved funksjonssvikt eller når enheten er uten tilsyn.
-  Slå av vanninntaket når det ikke er i bruk. Enheten er ikke utstyrt med Aquastop, og EG-110-vannslangen kan løsne eller lekk: fare for overfylling.



Bruksanvisningen for enheten samt behandlingsanbefalingene finnes i elektronisk format og er del av produktokumentasjonen. Men hvis du ønsker en trykt versjon av disse, kan du bestille en gratis på nettstedet vårt, via telefon eller skriftlig, og motta den i løpet av sju dager.

- Bruksanvisningen for enheten (FB-621) samt behandlingsanbefalingene (FB-648) er tilgjengelig for nedlasting i PDF-format på www.ems-instruction.com med produkt-/nøkkelkode FT-230. Du trenger en PDF-leser som du eventuelt kan laste ned fra samme nettsted.
- Det er viktig at du leser og forstår bruksanvisningen for enheten før du bruker den og det tilhørende tilbehøret. Behandlingsanbefalingene er en integrert del av bruksanvisningen for enheten, og dokumentene utfyller hverandre. Oppbevar denne dokumentasjonen slik at den alltid er for hånden.
- Vi anbefaler at du besøker nettstedet vårt regelmessig for å rådføre deg og/eller laste ned den nyeste versjonen av dokumentasjonen for enheten din på <http://www.ems-instruction.com>
- Kontakt teknisk støtte hos EMS eller den lokale EMS-representanten for å få mer informasjon og støtte.

1.1. Beregnet bruk

Enheten er en fast bordenhet med:

- AIRFLOW®: luftpoleringsteknologi

Beregnet for bruk til

FOREBYGGING, VEDLIKEHOLD OG BEHANDLING

under tannbehandling for å fjerne biofilm og tidlig tannstein
fra naturlige tenner, rekonstruksjoner og implantater

1.2. Bruksområder

Brukes på naturlige tenner, inkludert alle glatte overflater, groper, sprekker og interproksimale områder, tannrekonstruksjoner og tannimplantater.

Bruksområdene for AIRFLOW® omfatter:


- Fjerning av belegg for plassering av tetningsmasser
- Klargjøring av overflate før festing/sementering av implantater, kroner og skallfasetter
- Klargjøring av overflate før plassering av komposittrekonstruksjoner
- Effektiv fjerning av belegg og flekker for ortodontipasienter
- Rengjøring før festing av tannreguleringer
- Rengjøring av implantatfikstur før festing
- Flekkfjerning for bestemming av nyanse
- Fjerning av belegg før fluoridbehandling
- Fjerning av belegg og flekker før bleking

Bruksområdene for PERIOFLOW® omfatter:

- Vedlikehold av periodontale dype lommer opptil 9 mm etter første behandling
- Fjerning av periodontal biofilm
- Rengjøring av implantater

1.3. Tiltent bruker

Bare kvalifiserte **tannleger**, **tannpleiere** og **dental fagfolk** kan bruke denne enheten i fullt samsvar med de respektive landenes bestemmelser, forholdsregler for å hindre ulykker og denne bruksanvisningen.


-  Enheten må bare klargjøres og vedlikeholdes av personer som er instruert i infeksjonskontroll, personlig beskyttelse og pasientsikkerhet. *Feil bruk (f.eks. på grunn av manglende hygiene eller rutinemessig vedlikehold), manglende overholdelse av instruksjonene eller bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av EMS, ugyldiggjør alle krav i henhold til garanti samt andre krav.*

Ingen annen spesifikk opplæring enn yrkesopplæring kreves for å bruke denne medisinske enheten.

Tannlegen er ansvarlig for å utføre de kliniske behandlingene og for eventuelle farer som kan oppstå på grunn av mangel på ferdigheter og/eller opplæring.

For å sikre optimal pasientkomfort, sikkerhet og effektivitet anbefaler vi at du regelmessig følger


SWISS DENTAL ACADEMY-opplæringsprogrammet



Kjenner du til Guided Biofilm-behandlingen? Hvis ikke:

FÅ OPPLÆRING NÅ


Kontakt den lokale EMS-representanten for å få mer informasjon.



Profesjonell produktinstallasjon og produktinnføring av EMS-sertifisert person anbefales for optimalt oppsett og pålitelighet.

1.4. Pasientgruppe

AIRFLOW[®]-enheter er beregnet for bruk på pasienter som trenger tannbehandling, inkludert rensing og polering av tenner (naturlige eller implantater) gjennom projeksjon av vann, luft og dentalpulver på tannoverflaten, uansett alder eller kjønn.


-  Denne medisinske enheten er ikke beregnet for bruk hos pasienter med nyfødt (nyfødt) og spedbarn (<2 år).


1.5. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for behandling:

Forslag til alternativer:

| | | | |
|------------------------|-----------------------|--|------------------------|
| AIRFLOW® og PERIOFLOW® | er kontraindisert hos | Pasienter med alvorlige eller ustabile øvre luftveisinfeksjoner, kronisk bronkitt/astma ¹ . | PIEZON® |
| PERIOFLOW® | er kontraindisert hos | Gravide og ammende pasienter | AIRFLOW® og PIEZON® PS |
| PERIOFLOW® | er kontraindisert hos | Pasienter med alvorlig inflammasjon og/eller osteonekrose. | AIRFLOW® PLUS |

 Beslutningen om å bruke AIRFLOW® og/eller PERIOFLOW® på smittsomme pasienter eller på pasienter med fare for infeksjon på tas av tannlegen/legen på individuelt grunnlag etter tannlegens beskyttelsesnivå, pasientrisikovurdering og spesifikke bestemmelser i landet.

 På pasienter som får bisfosfonatbehandling må beslutningen om å bruke AIRFLOW® og/eller PERIOFLOW® tas av tannlegen/legen, avhengig av pasientens orale helse.

Kontraindikasjoner for AIRFLOW®-pulver:

Forslag til alternativer:

| | | | |
|--------------------------|-----------------------|---|--|
| CLASSIC pulver | er kontraindisert hos | Pasienter på saltfri diett. | AIRFLOW® PLUS |
| Smakssatt CLASSIC pulver | er kontraindisert hos | Pasienter som er allergiske mot smaksaroma. | AIRFLOW® PLUS/PERIO og CLASSIC NEUTRAL |
| PLUS pulver | er kontraindisert hos | Pasienter som er allergiske mot klorheksidin. | AIRFLOW® PERIO |
| PERIO og SOFT pulver | er kontraindisert hos | Pasienter som er allergiske mot glysin (glykokoll). | AIRFLOW® PLUS |

1.6. Kompatibilitet


Enheten er kompatibel med følgende tilbehør:

| | |
|-----------------------|--|
| AIRFLOW® pulver | PLUS pulver: DV-082-, DV-167-serien CLASSIC pulver: DV-048-serien PERIO og SOFT pulver: DV-070-, DV-071-serien |
| AIRFLOW® håndstykke | EL-308 |
| PERIOFLOW® håndstykke | EL-354 |

Anvendte deler

Følgende elementer er anvendte deler for medisinsk enhet:

- AIRFLOW® (EL-308) håndstykke
- PERIOFLOW® (EL-354) håndstykke

 Anvendte deler kan under visse bruksforhold overskride temperatur på 41°C og nå en maksimumstemperatur på 51°C.


¹ Relatert til mulig pulverinhalering under AIRFLOW®-behandling.

1.7. Generelle forholdsregler




BRUK BARE EMS-TILBEHØR!

 Bruk av annet tilbehør kan føre til pasientskader, funksjonssvikt eller skader på enheten

 IKKE bruk denne enheten i nærheten av brennbare anestesimidler eller oksyderende gasser (som lystgass (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol) på grunn av fare for eksplosjon.

 IKKE oppbevar pulveret i nærheten av syrer eller varmekilder.

 TA følgende forholdsregler for å hindre negative konsekvenser for pasienten og/eller brukeren ved eventuelle elektromagnetiske forstyrrelser:

- Les alltid informasjonen i kapittelet "Elektromagnetisk kompatibilitet".
- Hvis den trådløse pedalen skulle svikte på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan den kablede pedalen brukes.
- Hvis en enhet skulle svikte på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, må du først kontrollere kablingen og deretter flytte eventuelt bærbar RF-kommunikasjonsutstyr og mobile enheter plassert i nærheten, så langt unna som mulig for å utelukke interferens.
- Slutt å bruke enheten hvis de elektromagnetiske forstyrrelsene vedvarer, og kontakt teknisk støtte hos EMS for å få hjelp.

2. MONTERING

2.1. Utstyr i esken

Kontroller innholdet for å se om det har oppstått skader under transport.



AIRFLOW ONE-
enhet
med masterskrue,
vann- og luftfiltre
installert
FT-230/A



Hurtigveiledning
inneholder koblinger til
eFU-nedlasting og
produktregistrering



Strømledning
Pluggtypen er
avhengig av land



AIRFLOW® PLUS
behandlingspulver
12x DV-082
eller 3x DV-167/Z³



Pulverkamre
PLUS : EL-607
CLASSIC: EL-606



Luftslange
EH-142
Vannslange
EG-110



AIRFLOW®
CLASSIC
behandlingspulver
2x DV-048



NIGHT
CLEANER²³
DV-154
(800 ml)



CLIP+CLEAN
2x AB-613
(pakke EL-655)



VANNflaske
EG-121



AIRFLOW®
håndstykkesslange
EM-145

En av følgende pedaler:



Boost trådløs
pedal
EK-404A
med 2x AA 1,5 V
litiumbatterier



NIGHT CLEANER
flaske
EG-120



Fotbryter
(kablet pedal)
EK-410



BIOFILM
DISCLOSER³
DV-158

² Uegnet for endepunktsterilisering.

³ Hvis tilgjengelig i ditt land.

AIRFLOW⁺

FS-472 / FS-447 / FS-473 (se nedenfor)⁴



- 1** EL-308: AIRFLOW[®] håndstykke
- 2** AB-470A/A: Easy Clean
- 3** Ultra FS ClasenUNO-kanyle
- 4** EL-651: Slangepakninger
- 5** EI-600: Vannfilter
- 6** EL-599: Luftfilter

PERIOFLOW⁺

FS-444 / FS-474



- 1** EL-354: PERIOFLOW[®] håndstykke
AB-358/B dysefjerner (under)
- 2** 20x AB-1010: PERIOFLOW[®] dyse

⁴ AIRFLOW[®]-boks FS-472 integrerer ClasenUNO-kanyle i EU. I resten av verden er referansen FS-447 / FS-473.

2.2. Trinnvis installering



Finn et egnet sted å plassere enheten.

! Plasser den medisinske enheten (kontrollenheten) i dentalskapet i en egnet posisjon for aktiviteten, og la de være nok plass til enkel håndtering og tilstrekkelig lufting.

⚠ La det til enhver tid være 10 cm klaring rundt, og ikke stable den over andre enheter.

Den medisinske enheten må plasseres på en sikret og flat overflate (med en maksimumshelling på fem grader).

Kontroller vann- og luftforsyningslanger.

Kontroller at dentalskapet har en filtrert springvannkilde og en komprimert luftkilde som bruker henholdsvis luft- og vannslange EG-110 og EH-142.

! Hvis skapets vann- og luftlinjer ikke har de påkrevde slangene EG-110 og EH-142, kreves installering av kvalifisert personell. Kontakt EMS-service for å få hjelp.

⚠ For å hindre tilbakekontaminering kobles kabelen til væskekilder i samsvar med EN-1717 eller DVGW⁵.

Kontroller at det finnes et tilstrekkelig og trygt strømnnett.

⚠ Enheten bruker et isoleringssystem i klasse 1 som krever vernejording.

⚠ Koble bare enheten til en FI-beskyttet strømforsyning (FI = reststrømbeskyttelse).
For USA og Canada: Koble bare til uttak med sykehusklassifisering.

⚠ Kontroller at enhetens nominelle spenning passer til den lokale nettspenningen for å hindre skade på enheten, fare for brann og elektrisk støt.

⚠ Strømkontakten på enheten må være tilgjengelig til enhver tid.

⊘ IKKE INSTALLER enheten hvis dentalskapet IKKE har vernejording. Hvis du er usikker på dette, kontakter du EMS-service for å få hjelp av kvalifisert personell på stedet.

Vær oppmerksom

⚠ Bruken av andre kabler eller annet tilbehør enn de som leveres av EMS, kan ha negativ effekt på EMC-tytelsen. Bruk bare deler levert av EMS.

⚠ Enheten bruker en laveffektradio på 8 dBm EIRP maks, Bluetooth® 2,4 GHz til å kommunisere med den trådløse pedalen. Det kan forekomme interferens i nærheten av dette utstyret.

Bluetooth®-radioen deaktiveres automatisk (slås av) når en kablet pedal kobles til.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler. Ellers kan du oppleve redusert ytelse fra utstyret.

⁵ German Technical and Scientific Association for Gas and Water (Tysk teknisk og vitenskapelig sammenslutning for gass og vann)

Koble til luft- og vannslanger

Snu enheten og plasser den opp ned.

- 1 Koble luftslange EH-142 til skapet/dentalenheten. Skyv slangekoblingen bestemt inn i luftkontakten (det kan hende du må trykke hardt).

Trykk: 4,5 til 7 bar
Tørr luft. Maks fuktighet: 1,032 g/m³
Filtrering: Maks 1 µm

- 2 Koble vannslange EG-110 til skapet/dentalenheten.
⚠ For å hindre tilbakekontaminering kobles kabelen til en væskekilde i samsvar med EN-1717 eller DVGW.

Drikkevann
Trykk: 2 til 5 bar
Saltholdighet: Maks 0,2 %
Temperatur: 10°C til 30°C

⊘ IKKE installer VANN®- eller NIGHT CLEANER- flasker før du kobler til luft- og vannlinjene.

Installer tilbehør

Fortsett å holde enheten opp ned og ikke koblet til strømmettet!



- 1 **EH-142**
Luftslange – filter
forhåndsinstallert
TRYKK SVÆRT HARDT

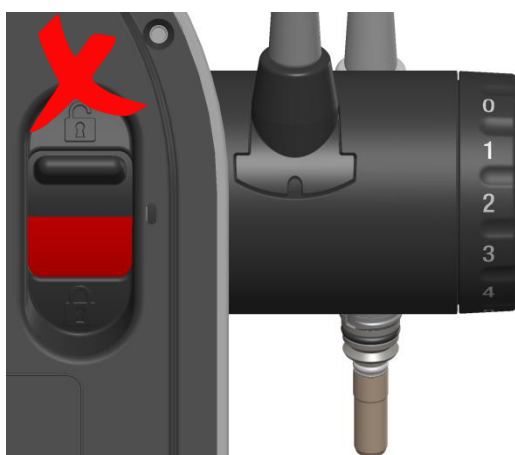
- 2 **EG-110**
Vannslange – filter
forhåndsinstallert

- 3 Strømledning i kontakt
(Sikringsholder i kontakt)

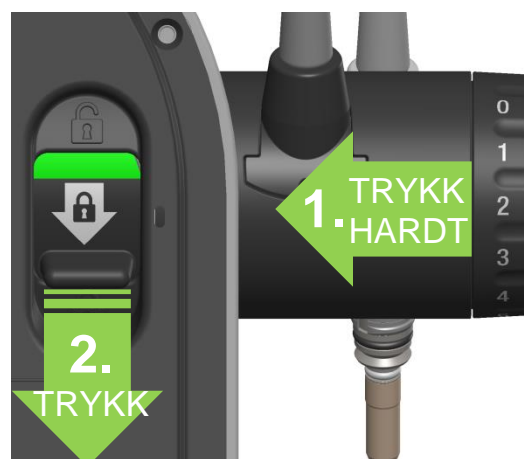
- 4 **EK-410**
Kablet pedal
BARE HVIS AKTUELT

- 5 **EM-145**
AIRFLOW® håndstykkesslange og låsutløser
TRYKK HARDT

Kontroller slangetilkoblingene



Håndstykket slangen er ikke ordentlig tilkoblet.



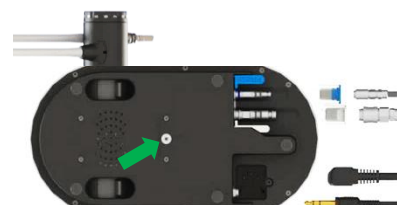
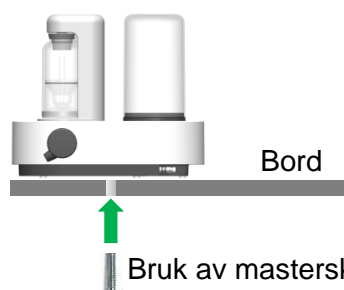
TRYKK HARDT for å låse den på plass.
Systemet er riktig tilkoblet og låst.

Når du skal koble fra håndstykket slangesystemet, løsner du koblingen og trekker samtidig.

Fest enheten

Du finner en "masterskrue" i midten på undersiden av enheten.

Løsne masterskruen først og bruk den til å feste enheten til et bord eller enhetsstøtten AL-125 i skapet (delen AL-125 er tilgjengelig gjennom ettersalgstøtten og forhandlerne våre).



Plassering av masterskrue

- ! Fest enheten med den medfølgende "masterskruen" for å sikre at enheten ikke kan fjernes uten bruk av verktøy.
- ! Kontroller at den medisinske enheten er riktig plassert i forhold til siktelinje og egenskapene til den personlige arbeidsstasjonen (lys og avstand mellom brukeren og enheten). Enheten må være raskt og enkelt tilgjengelig til enhver tid.
- ! Kontroller at vann- og luftslangene og pulverslangen ikke hindrer fysisk bevegelse.

Slå på enheten

Du kan nå koble strømledningen til strømmettet.

⚠ Vernejording er påkrevd!

Kontroller at strømmettet har en effektiv vernejording.

Spennning: 100–240 V vs
Frekvens: 50 til 60 Hz
Driftstrøm: Maks 4 A

Installering av den trådløse pedalen



Sett inn to (2) AA 1,5 V litiumbatterier i den trådløse pedalen. Lukk dekslet og betjen enheten.

⚠ Fare for brann: Bruk bare batterier som har strømbegrensere / kortslutnings- og overopphetingsbeskyttelse (i samsvar med IEC 60086-4:2014 om sikkerhet for litiumbatterier).

Den trådløse pedalen (tillegg) som leveres med enheten, er allerede sammenkoblet og klar til bruk (Merk: En pedal kan bare betjene én enhet om gangen. Sammenkoblingen opprettholdes selv om batteriene tas ut.)

Når du mottar den nye maskinen, trenger du bare å sette inn de to (2) AA-litiumbatteriene i den trådløse pedalen, og enheten er klar til bruk.

Hvis du bytter ut pedalen, må du sammenkoble den med enheten. Du finner anvisninger i det spesifikke kapitlet om vedlikehold og feilsøking.

Bluetooth®-radioen deaktiveres automatisk (slås av) når en kablet pedal kobles til.

⚠ Den trådløse pedalen bruker en laveffektradio på 8 dBm EIRP maks, Bluetooth® 2,4 GHz til å kommunisere med enheten. Det kan forekomme interferens i nærheten av dette utstyret.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler. Ellers kan du oppleve redusert ytelse fra utstyret.

2.3. Pulverkamre

- ⚠ Klinisk risiko: Bruk bare PLUS- eller PERIO-pulver med PLUS-pulverkammeret.
- ⚠ Klinisk risiko: Bruk bare PLUS-pulverkammer (rødt) til subgingivale behandlinger.

PLUS



PLUS-pulverkammeret er designet for PLUS-pulveret. Det kan brukes til supra- og subgingivale behandlinger.

Trykket reduseres automatisk for kompatibilitet med subgingivale behandlinger, inkludert PERIOFOW-behandlinger (suprabruk er også mulig). Kompatibelt EMS-pulver: PLUS og PERIO (detaljer i avsnittet "Kompatibilitet").

CLASSIC



CLASSIC-pulverkammeret er designet for CLASSIC-pulveret og kan bare brukes til supragingivale behandlinger.

Natriumbikarbonat: Bruk bare dette pulveret og kammeret til supragingivale bruksområder.

Kompatibelt EMS-pulver: CLASSIC og SOFT (detaljer i avsnittet "Kompatibilitet").

- ! Kontroller flasken og pulverkammeret: Det skal ikke finnes sprekker.
- ⚠ Pulverkammeret er under trykk når det brukes. Bytt ut defekte deler umiddelbart.
- ! Kontroller at pulverkamrene er helt tørre.
- ! Bruk bare PLUS- eller PERIO-pulver til rekonstruksjoner, kroner, broarbeider, implantater og ortodonti.
- ⊘ Ikke steriliser pulverkamrene og tilhørende hetter/deler ved hjelp av damp eller tørr varemehodesinfisering. Bruk bare omgivelsestemperaturaktive desinfiserings- og rengjøringsmidler.



- ! **Bare for hånd:** Ta av pulverkammerhetten for å fylle på pulver opp til det angitte MAKSNivået, og sett hetten på flasken igjen. Hell pulveret i fritt. Det midtre røret kan fylles helt uten problem.

- ⊘ Ikke fyll kammeret høyere enn det angitte MAKSNivået. Pulvernivået vil synke noe noen minutter etter fylling (pulveret synker sammen).

Plasser pulverkammeret i enheten før trykksetting. Magnetisk tiltrekking sørger for at det blir riktig plassert.

- ⊘ Ikke sett det inn opp ned.

2.4. Vannforsyning og VANNflaske

Uten flaske:

AIRFLOW[®] bruker ekstern vannforsyning.

Med VANNflaske koblet til:

AIRFLOW[®] bruker væskeforsyning fra flaske.



⚠ CLIP+CLEAN skal være rengjort og desinfisert før bruk. Ikke-desinfisert CLIP+CLEAN kan kontaminere enheten.



! Plasser CLIP+CLEAN i enhetens flaskebeholder for støvbeskyttelse.



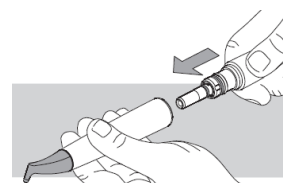
Koble til VANNflasken

⚠ Bruk bare VANNflasken EG-121 (gjennomsiktig) til vann.

⊘ Ikke steriliser VANNflasken og dyseheten med termisk repressering. Bruk bare omgivelsestemperaturaktive desinfiserings- og rengjøringsmidler.

2.5. AIRFLOW[®] og PERIOFLOW[®] håndstykker

⚠ AIRFLOW[®] og PERIOFLOW[®] håndstykker kan brukes flere ganger, men de må være tidligere repressert: rengjort, desinfisert og sterilisert. Ikke-sterile håndstykker og tilbehør kan føre til bakterie- eller virusinfeksjoner.



Koble til AIRFLOW[®]- eller PERIOFLOW[®]-håndstykket.


⚠ Følg anvisningene i "Repressering av EMS-deler" og dagens bestemmelser om repressering som gjelder i landet ditt.

Hvis AIRFLOW[®]-håndstykket blir tilstoppet, finner du instruksjoner under "Vedlikehold og feilsøking".

3. BRUK AV ENHETEN

3.1. Grensesnitt



| | | |
|---|--|--|
| 1 | PÅ/AV-modus – standby | <p>PÅ: Enheten går inn i bruksmodus. AV: Enheten går tilbake til standby-modus. (Etter én times inaktivitet bytter enheten til av-modus – standby)</p> |
| 2 | Trykksetting/trykkavlasting av pulverkammer | <p>Pulverkammeret er trykksatt eller trykkavlastet. Pulverkammeret lyser hvitt når det er trykksatt. Under trykkavlasting av kammeret tømmes AIRFLOW®-slangen automatisk og det hvite lyset slukkes på slutten av prosessen. Skifte til standby-modus: Pulverkammeret trykkavlastes automatisk.</p> |
| | | <p>! Trykkavlasting av pulverkammeret kan ta opptil 10 sekunder. I løpet av denne tiden anbefales det at du lar AIRFLOW®-håndstykket stå i holderen med dysen vendt ned for å unngå å spraye luft og pulverrester oppover.</p> |
| 3 | Effektinnstilling |  <p>Plasser fingeren i fordypningen under tallene for å justere AIRFLOW®-lufttrykk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (bare vann, blå indikator) • 10 (maksimum) <p>Lagring av forhåndsvalgte innstillinger.</p> |
| 5 | AIRFLOW®-vann | <p>Angir AIRFLOW®-vannmengden.</p> |
| 6 | Pedal (normal) | <p>Trykk på kanten av pedalen for vanlig bruk. Pedalen deaktiveres når begge håndstykkesslangene plasseres i holderne.</p> |
| 7 | Pedal BOOST (Bare på den trådløse pedalen) | <p>Trykk hardt midt på den trådløse pedalen for å aktivere "boost". Enkel aktivering av boost: Hold foten på pedalen og løft hælen.</p> |

AIRFLOW®-trykkinstilling



Både pulverkammer PLUS og CLASSIC har en integrert dynamisk trykregulator som automatisk angir optimalt trykkområde for det valgte pulverkammeret og relatert pulvertype, som beskrevet i kapittelet "Pulverkamre".

Følgende tabell viser status og omtrentlig dynamisk trykk⁶ etter valgt pulverkammer og brukereffektinnstilling:

| AIRFLOW® | Trykkinstilling | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------------|------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Trykk | Statisk [bar] | / | 2,5 | 2,7 | 3,0 | 3,2 | 3,5 | 3,7 | 4,0 | 4,2 | 4,5 | 4,7 |
| | CLASSIC dynamisk [bar] | / | 1,9 | 2,1 | 2,3 | 2,6 | 2,8 | 3,0 | 3,2 | 3,5 | 3,7 | 3,9 |
| | PLUS dynamisk [bar] | / | 1,5 | 1,7 | 1,9 | 2,0 | 2,2 | 2,4 | 2,6 | 2,7 | 2,9 | 3,1 |

AIRFLOW® BOOST



Når du trykker hardt midt på den trådløse pedalen, aktiveres BOOST-modus og fører til en økning i effekten, som følgende tabell viser:

| AIRFLOW® | Effektinnstilling | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------------|------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| Boost | Tilsvarende boost-nivå | 0 | 6 | 7 | 8 | 8 | 8 | 9 | 10 | 10 | 10 | 10 |

⁶ Dynamisk trykk er også avhengig av håndstykke og pulvertype. De oppførte trykkinstillingene er bare til informasjon og henviser til det vanlige EL-308 AIRFLOW®-håndstykket med pulver DV-082 og DV-048.

Batterisparing for trådløs pedal

Hver gang den trådløse pedalen slippes opp, går den inn i en strømsparingsmodus. Selv om den står ubrukt lenge, er det ikke nødvendig å ta ut batteriene.

For å unngå en utilsiktet utlading av batteriene i den trådløse pedalen går den automatisk i av-modus hvis den holdes nedtrykket uavbrutt i 10 minutter.

For å gå tilbake fra av-modus må du først slippe opp den trådløse pedalen og deretter slå enheten av og på (slå av i 30 sekunder og slå på igjen).

Innstillinger for vanntemperatur og akustisk tilbakekobling

Vasketemperaturen i AIRFLOW® er som standard 40 °C.



Følg fremgangsmåten nedenfor for å justere vanntemperaturen eller den akustiske tilbakekoblingen:

1. Slå PÅ enheten.
2. Sett AIRFLOW®-håndstykket trygt tilbake i holderen.
3. Trykk på ① + ⑩ samtidig for å åpne menyen. (Se bildet nedenfor – plasser fingrene i fordypningen under tallene)



4. Farger vises på tallene:
 - 0 til 4 for angivelse av vanntemperatur (5 brukes ikke)
 - 6 til 10 for angivelse av akustisk tilbakekobling (5 brukes ikke)

| Vanntemperatur ⁷ | | | | | Akustisk tilbakekobling | | | | |
|-----------------------------|------|-----|-----|-----|-------------------------|------------|---------------|------------|----------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Ingen oppvarming | 25 ° | 30° | 35° | 40° | Ingen lyd | Lavt volum | Middels volum | Høyt volum | Maksimum volum |

5. Endre innstillingene etter eget ønske.
6. Trykk på PÅ/AV-knappen for å lagre innstillingene og avslutte.

Merk:

- Etter noen sekunder uten at tastaturet brukes, går enheten automatisk ut av modusen.

⁷ Måltemperaturen bestemmes i enhetens kropp.

På AIRFLOW®-siden reduseres vanntemperaturen langs ledningen. Luftspray reduserer også temperaturen. Endelig temperatur på AIRFLOW® spray er lunken, lavere enn 40 ° C.

På PIEZON®-siden varmes PIEZON® håndstykket opp vannlinjen som kompensere naturlig kjøling langs ledningen. Vennligst juster temperaturinnstillingen for å maksimere pasientens komfort.

3.2. Behandlingssekvens

! Les alltid behandlingsanbefalingene (dokumentserie FB-648) før behandling av pasienten påbegynnes.

AIRFLOW[®]

- 1 Plasser pulverkammeret.
- 2 Trykksett kammeret.
- 3 Angi AIRFLOW[®]-effekten.
- 4 Angi vannmengden.
- 5 Ta AIRFLOW[®]-håndstykket
- 6 Trykk på pedalen for å starte behandling.
- 7 [Trå hardt midt på BT-pedalen for BOOST.]
- 8 Slipp pedalen for å stoppe behandling.
- 9 Sett håndstykket tilbake i holderen.



⚠ Behandlingen stopper ikke umiddelbart. Vær oppmerksom på at det er en liten forsinkelse fra du slipper opp pedalen til behandlingen stopper (ca. 0,2 sekund).

⚠ Fare for pasientskade. Hvis du ikke har opplæring i en bestemt behandling, skal du ikke utføre den.
Få alltid opplæring før du utfører nye behandlinger.

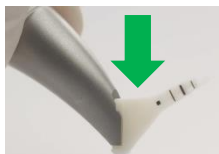
4. TILLEGGSUTSTYR

4.1. PERIOFLOW[®]-dyser



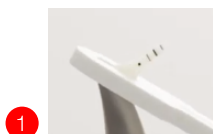
Éngangsdyse.

⚠ Kan ikke reprocesseres.
IKKE BRUK dysen hvis pakken er skadet eller åpen.



Sørg for å dysen kobles helt inn ved å trykke den mot en hard overflate.

Kontroller at dysen er riktig festet = satt helt inn.



Fjern dysen ved hjelp av en dyseuttrekker.

⚠ Fare for skade: BRUK alltid dyseuttrekker AB-358/A. IKKE fjern dysen med hendene.



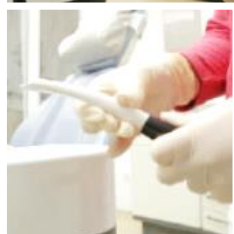
4.2. Speilsugekanyle

Ultra FS ClasenUNO speilsugekanyle er bare tilgjengelig i EU.



Ultra FS ClasenUNO speilsugekanyle er en kombinasjon av et munnspeil og en medisinsk sugekanyle. Enheten er designet for å forbedre synligheten under behandling og/eller for å suge væsker og partikler fra pasientens munn.

⚠ ClasenUNO-kanylen må reprocesseres før bruk: rengjøres, desinfiseres og steriliseres.



⚠ Følg instruksjonene for ClasenUNO-reprocessing og dagens bestemmelser om reprocessing som gjelder i landet ditt.

Koble den til sugeslangen med høy hastighet på dentalenheten og kontroller kompatibilitet før bruk (det kan hende den ikke er kompatibel med sugeslangene på dentalenheten).

! Speiloverflaten skal tørkes grundig. Kalkbelegg på speilet kan være vanskelig, om ikke umulig, å fjerne.

Ultra FS ClasenUNO speilsugekanyle er designet for et stort antall steriliseringssykluser. Brukstiden bestemmes hovedsakelig av slitasje gjennom bruk.

! Bytt alltid ut enheten hvis den viser tegn på slitasje eller skader.



5. RENGJØRING OG REPROSESSERING

5.1. Rengjøring og desinfisering av vannlinje

Det er obligatorisk å holde enhetens vannlinjer rene og desinfiserte for å hindre pasientinfeksjon.

NIGHT CLEANER[®] dekontaminerer og hindrer at det oppstår biofilm i vannledningene til alle EMS AIRFLOW[®]-enheter.

NIGHT CLEANER[®] fjerner og beskytter fra alger og kalk, etter lengre uvirksomhet eller oppvarming av prosessvannet.

⚠ Vannforsyningsslangen og relatert enhetskobling rengjøres ikke av denne prosedyren.



Hver morgen før første pasient Skylling



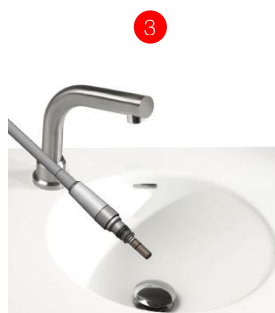
1
Plasser en full vannflaske på enheten

⚠ Bruk alltid en full vannflaske på 800 ml for å redusere faren for at pasienten inntar rengjøringsmiddel.



2
Sett vann på 10
Slå PÅ enheten

! Still vannregulatoren på 10 for å sikre optimal skylling.



3
Hold slangen over en vask

Forebygging av kontaminering:
⚠ Ikke la det være kontakt mellom vasken og slangen.



4
Trykk på pedalen i minst 30 sekunder

For å skylle hele vannlinjen til enheten for rengjøringsmiddel.

⚠ Fare for inntak av rengjøringsmiddel. Kontroller at det ikke kommer flere blå rester (NIGHT CLEANER[®]) ut av slangen. Gjenta skylleprosedyren hvis det gjør det.

! Du må alltid tømme og vaske vannflasken som brukes til skylling før den brukes på nytt. EMS anbefaler en ukentlig bruk av et flaske rengjøringsmiddel (for eksempel BC-San 100 fra Alpro Medical GmbH).

⚠ Fare for inntak av rester etter rengjøringsmiddel. Under skylling flyter en liten mengde rengjøringsmiddel tilbake i vannflasken.

[®] Hvis tilgjengelig i ditt land. Uegnet for endepunktsterilisering.

Mellom hver pasient

Generell rengjøring og desinfisering



Rengjør den eksterne overflaten på enheten med en klut og alkohol

- ! Rengjør bare enheten med alkoholbasert (etanol, isopropanol) fargeløst desinfiseringsmiddel.
- ⊘ Bruk aldri skurepulver eller slipende svamp. Det vil skade overflaten.

⚠ Reprosesser håndstykker

Se de spesifikke kapitlene nedenfor.

- ⚠ Fare for kontaminering. Desinfiser alltid nedre og øvre deler av enhetens luftkoblinger.

På slutten av dagen: Rengjøring over natten

⚠ Bruk bare EMS NIGHT CLEANER⁹ som rengjøringsmiddel.

Andre produkter kan skade eller ikke rengjøre enheten og føre til pasientforgiftning.



1
Plasser NIGHT CLEANER-flasken på enheten

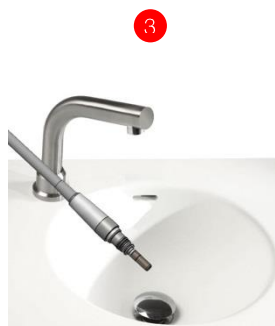
- ! Fjern CLIP+CLEAN fra enheten før plassering.

- ! Før rengjøringen starter må du sjekke at væsknivået er over den svarte flensen på flaskehalsen.



2
Sett vann på 10
Slå PÅ enheten

- ! Still vannregulatoren på 10 for å sikre flyten av rengjøringsmiddelet.



3
Hold slangen over en vask

Forebygging av kontaminering:

- ⚠ Ikke la det være kontakt mellom vasken og slangene.
- ⚠ CLIP+CLEAN skal reprosesserer etter hver bruk.



4
Trykk på pedalen i minst 30 sekunder

Rengjøring kan settes på pause og gjenopptas ved å slippe og trykke på pedalen igjen.

Når du er ferdig, lar du NIGHT CLEANER-flasken være i enheten over natten, minst 12 timer.

⁹ Hvis tilgjengelig i ditt land. Uegnet for endepunktsterilisering.

NIGHT CLEANER¹⁰-middelet kan forbli aktivt i enhetens vannslanger (helg, ferier eller over natten), og krever minst 12 timers kontakttid for optimal effektivitet (3 måneder maksimalt).



Etterfyll bare den blå NIGHT CLEANER-flasken med NIGHT CLEANER¹⁰-middel

NIGHT CLEANER¹⁰ har følgende egenskaper:

- Bakteriedrepende/ soppdrepende
- Fjerner og forhindrer dannelse av kalk og alger
- Holder seg stabil i NIGHT CLEANER-flasken
- Blå farge øker brukerens bevissthet om rengjøringsprosedyren

⊘ Ikke steriliser NIGHT CLEANER-flasken og dyseheten ved hjelp av damp eller tørr varemehodesinfisering. Bruk bare omgivelsestemperaturaktive desinfiserings- og rengjøringsmidler.

⊘ Ikke bruk hydrogenperoksid som EMS Ultra Clean. Det deaktiveres etter litt tid i enhetens flaske.

5.2. Sikkerhetsinformasjon om NIGHT CLEANER¹⁰

⊘ IKKE bland NIGHT CLEANER¹⁰ med andre rengjøringsløsninger.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ må ikke svelges. Oppbevar produktet utilgjengelig for barn. Ved inntak må munnen skylles med vann. Ikke fremkall oppkast. Oppsøk lege ved ubehag.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ må ikke innåndes. Ved innånding må du sørge for frisk luft og om nødvendig oppsøke lege.

⚠ Produktet må ikke komme i kontakt med øynene. Skjer dette, må du skylle øynene med rennende vann i flere minutter mens du holder øyelokket oppe. Eventuelle kontaktlinser må fjernes hvis det lett kan gjøres.

! Hånder produktet med hansker. Vask med vann og såpe ved hudkontakt.

Hvis det søles på klær, må klærne tas av umiddelbart. Hvis du har et kontamineringsproblem, må du raskt søke råd hos lege.

! Du finner mer informasjon i den spesifikke bruksanvisningen for NIGHT CLEANER¹⁰ som følger med produktet

Produsentinformasjon og kontaktpunkt

Ønsker du informasjon og/eller hvis du har klager, kan du også kontakte den juridiske produsenten:

ALPRO MEDICAL GMBH
 Mooswiesenstrasse 9
 78112 St. Georgen, GERMANY
 Phone: +49 7725 9392-0
www.alpro-medical.com

¹⁰ Hvis tilgjengelig i ditt land. Uegnet for endepunktsterilisering.

5.3. Reprosessering av EMS-deler

EMS anbefaler bruk av rengjøring, desinfisering, emballasje for sterilisering og steriliseringsprosedyrer i henhold til ISO 17664.

! Rapportert alltid negative hendelser relatert til enhetsreprosessering direkte til EMS.

⚠ Gjenbrukbare produkter må rengjøres, desinfiseres og, hvis det er aktuelt, steriliseres før første bruk. Ikke reprosesser produktene flere enn det tillatte antallet steriliseringscykluser, men skift ut: Se avsnittet om levetid i kapitlet "Teknisk beskrivelse".

⚠ Konsentrasjoner og kontakttider angitt av produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmidlet må følges.

⚠ Husk at sterilisering ikke kan oppnås med mindre elementene i monteringsenheten rengjøres og desinfiseres først.



Hvis det er noe i de følgende instruksjonene som er uklart eller virker utilstrekkelig, må du ikke nøle med å kontakte/informere EMS.

⚠ Følgende instruksjoner er validert som tilstrekkelige for klargjøring for gjenbruk av de medisinske EMS-enhetene og -delene oppført i kapitlet om beregnet bruk og kompatibilitet. Det er fremdeles brukerens ansvar å sikre at prosesseringen som faktisk utføres med utstyr, materiale og personell på prosesseringsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra prosesseringsinstruksjonene evalueres for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Brukeren må også være oppmerksom på eventuelle gjeldende juridiske krav på stedet, samt hygienebestemmelser på sykehuset eller klinikken. Dette gjelder spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioner.

Klargjøring

Manuell forhåndsrengjøring er nødvendig

☑ 20 s - Øyeblikkelig etter bruk, skyll håndstykkets/instrumentets lumenlinje med vann. Grovt smuss må fjernes øyeblikkelig etter bruk.

Transporter sikkert til stedet for gjenbruksbehandlingen for å unngå skade på produktene, kontaminering av miljøet eller personene som deltar i gjenbruksbehandlingen.

⚠☑ Rengjøring skal utføres innen 1 time etter bruk.

🧤👤 Bruk personlig verneutstyr alt etter forberedelsestype.

! AIRFLOW® og PERIOFLOW®: Fjern alltid tilstopping av pulver i håndstykket og sjekk at begge åpninger (vann og pulver) er åpne før du fortsetter. Bruk Easy Clean.

Alle deler kan rengjøres manuelt eller automatisk i vaske- eller desinfiseringsenhet. EMS anbefaler bruk av automatisk vaske-/desinfiseringsenhet (WD) i samsvar med ISO 15883 for optimal effektivitet og forlenget levetid.

AUTOMATISK

Rengjøring, Desinfisering og Tørring

! Vaske-/desinfiseringsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883-standard, må ha passende kurver til å holde små skjøre produkter og må ha skyllestilkoblinger med diameter på ca. 16 mm for festing til produktlumen.

Plasser instrumentet riktig på et egnet stativ, koble alle åpninger til skyllekoblingene og start den automatiske rengjøringen.

! Instruksjoner fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må også følges.

⚠ Ved bruk av kjemisk desinfiseringsmiddel, må instruksjonene fra produsenten av desinfiseringsløsningen følges.

Følgende automatiserte prosess¹¹ kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 3000:

☑ 2 min Forhåndsskylt med kaldt springvann¹².
Tørk

MANUELL

Rengjøring

Følgende prosess kan brukes med alle EMS-produkter:

Børst enhetene i en rengjøringsløsning på 0,5 % Neodisher¹⁴ i avionisert vann ved 40 °C med en egnet børste med myk bust¹⁵ til alle synlige rester er fjernet.

☑ 15 s For produkter med lumen må alle lumen skylles med en sprøytepipette (vannsprøytepipette med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt springvann.

☑ 15 min Senk produktet ned i en 0,5 % løsning av Neodisher¹⁴ med avionisert vann ved 40 °C. Påse at alle lumen fylles med rengjøringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).

☑ 15 s Skyll alle lumen med en sprøytepipette (vannsprøytepipette med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt avionisert vann.

☑ 10 s Skyll deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann.

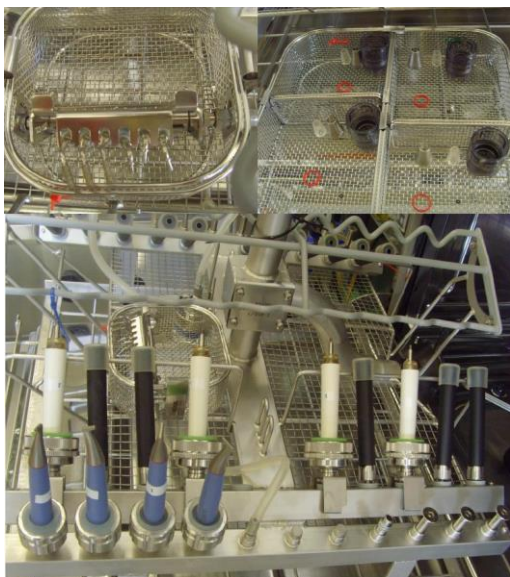
¹¹ For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

¹² kaldt springvann = 16 °C +/- 2 °C

¹⁴ For eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

- ☑ 5 min Rengjør ved 55 °C med springvann¹² og 0,5 % rengjøringsløsning.
Tørk
- ☑ 3 min Skyll og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann¹³.
Tørk
- ☑ 2 min Skyll med kaldt avmineralisert vann¹³.
Tørk
- ☑ 3 min Utfør termisk desinfisering (endelig skylling) med avionisert vann ved minst 93 °C.
Tørk
- ☑ 20 min. (minst) Tørk ved 100 °C.



Eksempel på riktig plassering av delene i WD Miele Professional G 7836 CD med den mobile injektorenheten (stativ) Miele E429

⊘ IKKE BRUK en prosedyre med ultralydbad med håndstykkene: Det kan ødelegge produktene.

Desinfiser

! ASP CIDEX[®] OPA-løsningen skal brukes uten utvanning, innenfor bruks- og oppbevaringstiden og i samsvar med produsentens advarsler og il bruksanvisning.

- ☑ 5 min Senk produktet helt ned i CIDEX[®] OPA-løsning ved minst 20 °C. Påse at alle lumen fylles med desinfiseringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).
- ☑ 1 min ASP CIDEX[®] OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store mengder¹⁶ friskt vann.

Ikke bruk vannet på nytt til skylling eller til andre formål. Rester av desinfiseringsmidler kan ha alvorlige bivirkninger.


Tørring

Tørk lumen og hele produktet med en luftpistol (trykkluft) til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

¹³ kaldt avmineralisert vann = 20°C +/- 2 °C

¹⁶ f.eks. 2 gallons


Inspeksjon

 Hvis det fremdeles er synlige flekker på delen etter rengjøring/desinfisering, må hele rengjørings-/desinfiseringsprosedyren gjentas. Deler med synlige skader, hakk/avskallinger eller korrosjon eller som er bøyd ut av form, må avhendes (de kan ikke brukes lenger). Kontroller også integriteten til O-ringer og pakninger og erstatt dem hvis de er skadet eller har mistet formen.

 Kontroller at parten er helt tørr. Hvis det oppdages fuktighet, må denne fjernes med en luftpistol (ren trykkluft). Tørk åpningene og hele delen til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

Pakking

 Bare rengjorte og desinfiserte deler kan steriliseres.

 Effektiv sterilisering kan bare foretas på helt tørre produkter. Kontroller at alle deler (innvendige lumen og alle overflater) er helt tørre før montering og pakking.


Før sterilisering må delene settes sammen og legges i en egnet steriliseringspakke.

 AIRFLOW[®] og PERIOFLOW[®]: Ny montering er ikke nødvendig

Pakk produktene i enkle eller doble poser:


- egnet for fuktig varmesterilisering med forvakuum,
- i samsvar med ISO 11607-1 eller EN 868,
- som tåler 138 °C,
- og med tilstrekkelig damppermeabilitet (f.eks. Wipak STERIKING flatruller type R43 og R44).

Sterilisering

 Sterilisering må utføres rett etter rengjøring/desinfisering. Bruksmønsteret som er definert av autoklavprodusenten, må følges.

 IKKE overskrid

- Maksimalt antall tillatte steriliseringscykluser.
- En steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.

 IKKE bruk varmluftsterilisering og radiosteriliseringsprosedyrer: de ødelegger produktene.

Våt varmesterilisering av produkter skal utføres i henhold til ISO 17665 og må oppfylle kravene i de respektive landene.


Følgende validerte prosess med fuktig varme (damp) med forvakuum kan brukes til alle EMS-produkter pakket i egnede enkle eller doble poser:

Parametere for forvakuumsyklusen med våt varme:


- 3 forvakuumfaser
- Trykk på 3 bar¹⁷

¹⁷ Absolutt trykk


- 100 % fuktighet
- Temperatur på 132 °C
- ☑ 3 min (minimum) Holdetid (full syklus)
- ☑ 20 min (minimum) Tøking

 Det er brukerens plikt å sikre at gjenbruksbehandlinger, inkludert ressurser, materialer og personell, kan oppnå de nødvendige resultatene og at de opprettholdes over tid: Oppdatering av valideringen av gjenbruksbehandlingen er brukerens ansvar.


Oppbevaring


-  Oppbevar steriliserte instrumenter ved en temperatur på 5 °C til 40 °C i et:
- tørt,
 - rent
 - og støvfritt miljø.

Levetid


 Hvis tillatt antall omsteriliseringssykluser er begrenset, er dette oppgitt i produktets spesifikke bruksanvisning (hvis det finnes) og/eller i avsnittet om levetid i kapittelet "Teknisk beskrivelse".


Produktene er konstruert for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt til produksjonen, ble valgt i henhold til dette. Men med hver eneste nye klargjøring for bruk vil termiske og kjemiske belastninger føre til at produktene eldes.

 Bytt alltid ut produkter som viser tegn på slitasje eller tidlig forringelse, uavhengig av hvor mange steriliseringssykluser som er igjen.

 IKKE utsett produktene for temperaturer over 138 °C.

5.4. Reprosessering av ClasenUNO-kanyle

 Følgende instruksjoner er fra Cleverdent-dokumentasjonen "ClasenUNO Instructions", utgave 03/2016, og er oppdatert på utstedelsesdatoen. Vi anbefaler at du regelmessig besøker Cleverdent-nettstedet eller kontakter dem for å få den nyeste versjonen av bruksanvisningen og instruksjonene for reprosessering.

 Ultra FS ClasenUNO-speilsugekanyle krever reprosessering i samsvar med EN ISO 17664. Kontroller kanylen regelmessig før bruk og bytt den ut ved tegn på slitasje.

Rengjøring og desinfisering

Bare desinfiseringsmidler som er egnet for polypropylen (PP) og som brukes i henhold til retningslinjene, kan brukes til rengjøring og desinfisering. Ikke bruk harde børster (stålbørster) til rengjøring, det kan føre til riper i speilet og kanylen. Det må tas hensyn til kravene i EN ISO 17664. Fjern først grovt smuss og skyll deretter ClasenUNO under rennende vann. Bruk destillert vann til skylling av ClasenUNO med Ultra-speil. Legg den kontaminerte ClasenUNO i en egnet desinfiseringsløsning. Følg anbefalingene fra løsningsprodusenten vedrørende konsentrasjonsnivåer og varigheten på desinfiseringen. Skyll godt med vann etter desinfiseringen og tørk nøye. Deretter desinfiserer/steriliserer du med en av metodene nedenfor.

Ultralyddesinfisering

Kontroller at overflaten på speilet er helt tørt, spesielt med Ultra-versjonen, ellers kan kalkrester brennes inn. Legg ClasenUNO i et ultralydbad (f.eks. Bandelin Sonorex Super RK 514). Tilfør et rengjørings- og desinfiseringsmiddel som er egnet for polypropylen (PP) (f.eks. 0,55 % Cidex OPA) og still inn vaskesyklusen i henhold til produsentens instruksjoner. La den ligge i ultralydbadet i 12 minutter og påse at temperaturen ikke faller under 18 °C. Skyll deretter med sterilt vann til alle rester etter rengjøringsmiddelet er borte. Kontroller at ClasenUNO er helt ren, og gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfiseringsprosedyren. Til slutt tørker du ClasenUNO nøye.

Desinfisering med varmedesinfiseringsapparat.

Når du skal rengjøre og desinfisere med et varmedesinfiseringsapparat, bruker du et apparat som er i henhold til EN ISO 15883 (f.eks. Belimed WD 100) og følger produsentens instruksjoner når du velger rengjørings- og desinfiserings- og rengjøringsmiddel. Plasser ClasenUNO i varmedesinfiseringsapparatet på en slik måte at innvendige overflater skylles og vannet kan flyte av. 0,5 % (V/V) deconex 24 LIQ har vist seg egnet som rengjøringsløsning og 0,2 % (V/V) deconex 26 Plus som nøytraliseringsløsning. Desinfisering utføres ved 90 °C i en holdeperiode på 5 minutter. På slutten av rengjørings- og desinfiserings- og desinfiseringsprosedyren, må du kontrollere at ClasenUNO er helt ren, og gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfiseringsprosedyren.

Sterilisering

Dampsterilisering må utføres med en enhet som er i samsvar med EN 13060 eller EN 285 (f.eks. e.g. autoklave med fraksjonert forvakuum, W&H, type LISA 517), med hensyn til steriliseringsprosedyren i EN ISO 17665-1. Syklusen må utføres ved en steriliseringstemperatur på 134 °C med en holdeperiode på 5 minutter, eller ved en steriliseringstemperatur på 121 °C med en holdeperiode på 12 minutter.

Produsentinformasjon og kontaktpunkt

Ønsker du informasjon og/eller hvis du har klager, kan du også kontakte den juridiske produsenten:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Tyskland.

Tlf. +49 (0) 251 98292828

Nettsted: www.clasen.uno - E-post: info@clasen.uno

6. VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING

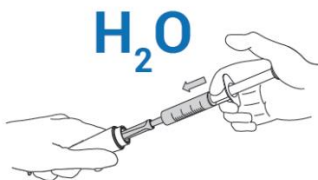
6.1. Fjerning av tilstoppet pulver i AIRFLOW[®]-håndstykke



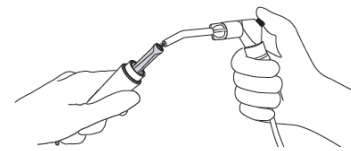
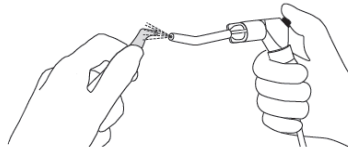
! Ved tilstoppet håndstykke og før repressering av AIRFLOW[®]- og PERIOFLOW[®]-håndstykker.



Easy Clean
Følger med i AIRFLOW[®]-esken



! Skyll gjennom sentrale hulrom i vanlig flytretning (ingen bakoverskylling) med Easy Clean med en engangssprøyte fylt med minst 2 ml drikkevann

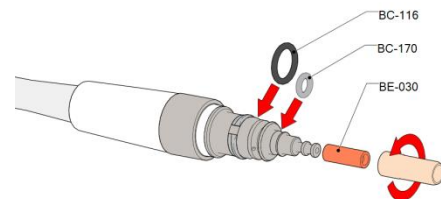


Blås luft for å tørke.

Easy Clean-verktøyet kan termodesinfiseres og steriliseres ved opptil 135 °C i autoklaven.

6.2. AIRFLOW[®]-håndstykkelekkasje

Ved lekkasje i AIRFLOW[®]-håndstykkekoblingen til AIRFLOW[®]-slangen, skifter du ut o-ringene på slangen med reserven i settet EL-651 i AIRFLOW[®]-esken.

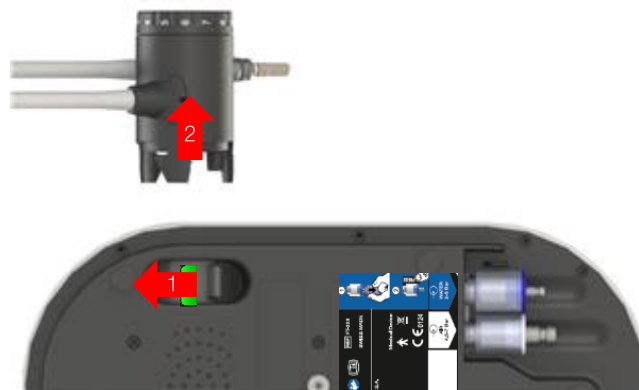


6.3. Bytte ut slange til håndstykke

Koble fra strømkontakten ved vedlikehold og ved funksjonssvikt.

Trykkavlast pulverkammeret før du kobler fra AIRFLOW®-slangen.

Ved vedvarende funksjonssvikt eller skader på slangesystemet til AIRFLOW®-håndstykket, kan delen enkelt byttes ut av brukeren. Følg fremgangsmåten for utskifting som følger med reservedelen.



Prosedyre for frakobling av slange til håndstykke:

1. Lås opp slangesystemet ved å skyve låsebryteren mot fronten (bryteren er under enheten).
2. Slangesystemet er nå låst opp, og kan tas ut ved å trekke i det.

6.4. Månedlig kontroll

Sjekk at både luft- og vannfiltre er rene hver måned.

Koble fra strømkontakten ved vedlikehold og ved funksjonssvikt.

Vedlikehold er ikke tillatt mens det er i bruk på en pasient.



Sjekk at vann- og luftfiltre er rene.

Filterfargen må være hvit uten vesentlige synlige urenheter. Hvis den ikke er det, må filteret byttes ut. Hvis vannfilteret må byttes over tre ganger i året, bør du sjekke kvaliteten på vannforsyningen. Luftfiltre er vanligvis rene lenger. Bytt ut én gang i året. (Den årlige vedlikeholdsservicen inkluderer utskifting av begge filterene.)

God

1. **Koble strømledningen fra strømmettet først.**
2. Koble fra vannslangen ved å trekke den ut av koblingen.
3. Trekk filteret av for hånd eller med en liten, flat skrutrekker.
4. Skift ut med et nytt filter og koble til slangen igjen.

Slitt

6.5. Årlig vedlikehold og reparasjon



⚠ Denne enheten kan bare vedlikeholdes og/eller repareres av EMS og av autoriserte EMS-reparasjonssentre.



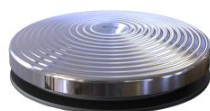
⚠ Det som kommer først av årlig forebyggende vedlikehold og vedlikehold etter 2000 timers (Indikatorlampe 1 LYSER oransje) bruk kreves for å garantere sikkerhet og ytelse for både pasienten og brukeren.

Kvalifisert servicereparasjon kan også bli nødvendig når vedvarende funksjonssvikt oppdages av brukeren og/eller rapporteres av enhetens diagnosefunksjon.



Når enheten returneres for service, anbefales det at du sender enheten med pedalen, pulverkammeret, flasken og slangene i originalinnpakningen for optimal beskyttelse mot skader under transport. Oppgi kontaktdetaljene til EMS-forhandleren for å få raskere behandling (se § 6.9).

6.6. Koble til en ny pedal



1. Ta ut ett batteri fra pedalen (ikke nødvendig å ta ut begge).
2. Sett håndstykket i holderen.
3. Slå maskinen AV, vent 10 sekunder og slå den PÅ igjen.
4. Trykk på ⑩ + ⑤ først, deretter trykker du på ⑩ samtidig.
En sonarlyd høres (hvis ikke, gjentar du trinn 4).
Respekter rekkefølgen og trefingersekvensen (se figuren nedenfor – plasser fingrene i fordypningen under tallene).
5. Når sonarlyden høres, bytter setter du inn litiumbatteriene i den trådløse pedalen.
6. Innen kort tid (under 15 sekunder) vil sammenkoblingen være fullført, den hvite indikatorlampen blinker litt og enheten er så klar for bruk.



Hvis prosessen tar lenger enn ett minutt, betyr det at sammenkoblingen er mislykket og at enheten automatisk går ut av modusen. (Ingen sonarlyd og ingen blinking ved avslutning).

Hvis prosessen mislykkes, gjentar du den fra begynnelsen.

6.7. Feilsøking



Enheten lager en plystrelyd eller rare lyder

Fare for flaskeeksplosjon.

Koble fra strømkontakten først.

Dette symptomet skyldes generelt et problem i trykkregulatoren (feil eller lav temperatur) eller av en sprekk i vannflasken.

1° Slutt å bruke enheten umiddelbart og koble den fra strømmettet.

2° Kontroller om flasken som er i bruk, har sprekker eller er skadet, og bytt den i så fall ut.

3° Kontroller lufttrykket: Det skal være minst 4,5 bar.

4° Hvis enhetstemperaturen er under 10 °C (enheten er for kald), venter du til den er varmet opp til omgivelsestemperatur før du kobler den til strømmettet og slår den på igjen.

5° Hvis enhetstemperaturen er over 10 °C, eller hvis problemet dukker opp igjen, må du definitivt slutte å bruke den og kontakte EMS' ettersalgstjeneste.



Det kommer røyk (og ild) fra enheten

Fare for brann og elektrisk støt.

Koble fra strømkontakten først.

Slutt å bruke enheten umiddelbart, koble den fra og kontakt EMS' ettersalgstjeneste.



Slange- eller enhetslekkasje

Fare for brann og elektrisk støt.

Koble fra strømkontakten først.

1° Hvis lekkasjen er fra AIRFLOW®-håndstykket, bytter du ut o-ringene.

2° Hvis lekkasjen er fra enheten (håndstykketstøtte og vannregulator), bytter du ut hele håndstykketlangen.

3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

1



Indikatorlampe 1 LYSER oransje

Automatisk vedlikeholds påminnelse. Det er på tide å sende enheten til årlig vedlikeholdstjeneste.

Kontakt EMS' ettersalgstjeneste.

Indikatorlampe 1 BLINKER oransje

Permanent eller forbigående maskinvarefeil oppdaget.

1° Koble fra strømledningen, vent i 30 sekunder og koble den til igjen. Start enheten på nytt (for å sjekke om feiltilstanden er permanent).

2° Hvis feilen er der fremdeles, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste for reparasjon.

2



Indikatorlampe 2 LYSER oransje

Den trådløse pedalens 2x AA-litiumbatterier er tomme. Bytt ut begge med nye AA-litiumbatterier av høy kvalitet med strømbegrenser.

3



Indikatorlampe 3 LYSER oransje

Problemet kan ha flere årsaker. Flere trinnvise sjekker kreves.

1° Ingen pedal oppdaget (minst én pedal må være tilkoblet for å bruke enheten):

- Kablet pedal kan være frakoblet. Sjekk om pluggen er helt inne. Start enheten på nytt.
- Trådløs pedal er ikke sammenkoblet. Utfør prosedyren "Koble til en ny pedal"

2° Hvis feilen er der fremdeles, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste for reparasjon.

Indikatorlampe 3 BLINKER oransje

Slangesystemene for AIRFLOW® blir ikke gjenkjent eller mangler. Minst ett slangesystem kreves for å bruke enheten.

1° Slå først AV enheten. Deretter kobler du fra håndstykketlangen for AIRFLOW® og rengjør de elektriske kontaktene på slangesystemkoblingene. Blås også luft for å rengjøre enhetskontaktene.

2° Installer håndstykketlangen igjen, kontroller låseutløseren og start enheten på nytt.

3° Hvis feilen er der fremdeles, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

4



Indikatorlampe 4 BLINKER oransje



Fare for brann og elektrisk støt.



Koble fra strømkontakten først.

- 1° Enheten er for varm. Koble den fra, vent én time og start enheten på nytt.
- 2° Hvis feilen er der fremdeles, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

Merk: Feilen dukker også opp når enheten brukes under minimumstemperaturen. I så fall venter du til enheten har omgivelsestemperatur.



Vannfilterlekkasje



Koble fra strømkontakten først.

- 1° Skift ut vannfilteret (blå kassett).
- 2° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Flaske- eller flaskekoblingslekkasje

- 1° Kontroller at flaskeheten er riktig lukket.
- 2° Rengjør koblingen: Hette og enhetssider.
- 3° Skift ut flasken.
- 4° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



AIRFLOW®-koblingslekkasje

- 1° Kontroller at håndstykket er riktig koblet til slangen.
- 2° Rengjør innsiden av håndstykket og slangeenden.
- 3° Skift ut AIRFLOW®-slangepakningen som beskrevet i avsnittet "AIRFLOW®-håndstykkelekkasje".
- 4° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



For lite eller ikke noe vann fra håndstykke

- 1° Kontroller at du har stilt vannregulatoren på 10 (maksimumsflyt i slangen) og sjekk at håndstykket ikke er tilstoppet ved å ta det av og sjekke vannstrømmen uten håndstykke.
- 2° Sjekk vannfilteret og skift det ut ved behov.



Koble fra strømkontakten før du utfører service på filteret.

- 2° Kontroller at du har god tilkobling til og nok trykk fra vannforsyningen.
- 3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

Night Cleaner



Fremdeles nå blå væske igjen etter skylning

- 1° Kontroller at du har stilt vannregulatoren på 10: Maksimum flyt i slangene.
- 2° Kontroller at du har god tilkobling til og nok trykk fra vannforsyningen.
- 3° Utfør en skyllefasen til før behandling.
- 4° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Enheten starter ikke

- 1° Kontroller den elektriske tilkoblingen og strømkontakten.
- 2° Kontroller sikringene på baksiden av enheten:



Koble fra strømkontakten først.

Sikringer er plassert i strømledningskontakten.

- 1° Fjern strømledningen fra enheten.
- 2° Åpne dekslet til sikringsholderen med en liten, flat skrutrekker.
- 3° Skift ut sikringene med nøyaktig samme type (se avsnittet "Teknisk beskrivelse").
- 4° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Trådløs pedal virker ikke

I tilfeller der det er åpenbart at pedalen har vært nedtrykket i over 10 min, er det bare å slippe opp pedalen og slå enheten av og på igjen. Hvis dette ikke er tilfelle, kan problemet ha flere årsaker.

Flere trinnvise sjekker kreves:

- 1° Slå av enheten og koble slangesystemene til AIRFLOW® fra og til igjen. Prøv på nytt.
- 2° Utfør en ny sammenkobling. Denne prosedyren er forklart i avsnittet "Koble til en ny pedal". Prøv på nytt.
- 3° Skift de 2x AA-litiumbatteriene og prøv på nytt.
- 4° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Kablet pedal virker ikke

- 1° Koble pedalen fra og til igjen. Kontroller at kabelen ikke er skadet. Start enheten på nytt.
- 2° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

Det er ikke trykk i pulverkammeret

- 1° Kontroller at enheten er PÅ: minst 1 indikatorlampe skal være PÅ.
- 2° Kontroller at AIRFLOW®-slangesystemet er ordentlig tilkoblet (fullt grønt merke på låseutløseren).
- 3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

Pulverkammerets hvite lys BLINKER ved forsøk på trykksetting

Luftslangen er ikke tilkoblet eller det er ikke nok lufttrykk.

- 1° Kontroller at det ikke er knekk på luftslangen og sjekk kompressorenheten.
- 2° Sjekk luftfilteret og skift det ut hvis det er skittent.
- 3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.

Pulverkammerets hvite lys BLINKER ved trykkavlasting

1° Håndstykket kan være tilstoppet. Fjern tilstoppingen med Easy Clean (se avsnittet nedenfor).

- 2° AIRFLOW®-slangen kan være tilstoppet. Demonter og rengjør luftslangen.
- 3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Pulver spruter ut av kammeret ved trykkavlasting

- 1° Pulverkammeret er fylt over maksimumsnivået.
- 2° Ta ut pulveret over MAKS-merket på flasken.



Pulver lekker under slangesystemet til AIRFLOW®-håndstykket

AIRFLOW®-klemmelementet kan være utslitt eller luftgrensesnittet er skittent og lekker pulver.

- 1° Koble fra slangen, rengjør luftkontakten og koble til på nytt. Gå til trinn 2 hvis problemet vedvarer.
- 2° Skift ut AIRFLOW®-håndstykketslangen med en ny.
- 3° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, kontakter du EMS' ettersalgstjeneste.



Pulverkammeret lekker

- 1° Rengjør kammeret med en våt klut, spesielt hetten og de nedre o-ringene. Rengjør også tilkoblede elementer på enheten.
- 2° Hvis problemet fremdeles ikke er løst, skifter du ut pulverkammeret med et nytt.

6.8. Slik kontakter du EMS-støtte

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Sveits

Telefon: +41 (0) 22 99 44 700

Faks: +41 (0) 22 99 44 701

E-post: TSAV@ems-ch.com

6.9. Slik rapporterer du en negativ hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som er direkte eller indirekte relatert til behandlingen, må det umiddelbart rapporteres til EMS og til aktuell myndighet i landet ditt og der pasienten er (hvis forskjellig).

Varsling av negativ hendelse til EMS

Via e-post: vigilancemailbox@ems-ch.com

Via faks: +41 (0) 22 99 44 701

Via post: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Sveits

7. BÆREKRAFTIGHET

7.1. Avhending av deler



Enheten må ikke avhendes sammen med husholdningsavfall. Følg gjeldende bestemmelser i ditt land når enheten skal avhendes for godt.



Andre deler av denne enheten, inkludert spisser/innlegg, og kjemikalier må avhendes i henhold til gjeldende bestemmelser i ditt land.

Elektrisk og elektronisk utstyr som tilhører kunder i EU, kan sendes til EMS for gjenvinning i henhold til bestemmelsene i WEEE-direktivet. Kostnadene for gjenvinning, ekskl. forsendelseskostnader, dekkes av EMS.



Behold originalemballasjen til enheten skal avhendes permanent. Den kan brukes til frakt eller oppbevaring.

7.2. Bærekraftig design



Enheten følger, på frivillig grunnlag, de nyeste økodesignforskriftene når det gjelder energiforbruk i standby- og av-modus¹⁸. Emballasjen er resirkulert og kan resirkuleres.



Trykte instruksjoner er tilpasset en bærekraftig utviklingspolitikk og er sertifisert «Myclimate Neutral Imprimerie» og «FSC».

8. GARANTI

Garantien er ugyldig hvis enheten er brukt med ikke-originalt EMS-pulver, -instrumenter og -håndstykker. Garantien er ugyldig hvis enheten har vært åpnet.

EMS og distributøren av denne enheten påtar seg intet ansvar for direkte skader eller følgeskader eller skader som følger av feil bruk, spesielt som følge av at bruksanvisningen ikke er fulgt eller feil klargjøring og vedlikehold.

¹⁸ EU-kommisjonens forskrift nr. 1275/2008 fra 17. desember 2008 vedrørende økodesignkrav for strømforbruk i standby- og av-modus for elektronisk husholdnings- og kontorutstyr.

EMS frasier seg ethvert ansvar for enhetens sikkerhet, og garantien ugyldiggjøres hvis service eller reparasjoner utføres av en uautorisert tredjepart, eller hvis uekte reservedeler brukes.

9. REGLER FOR INNHENTING AV TEKNISKE DATA OG PERSONVERN

Under vedlikehold og/eller reparasjon av enheten, vil EMS eller ethvert autorisert EMS-reparasjonssenter ha tilgang til visse tekniske opplysninger som for eksempel bruksstatistikk (heretter «Tekniske data») som innhentes under service av enheten.

Slike Tekniske data skal analyseres og brukes av EMS i sistnevntes legitime interesse, dvs. for å utføre statistisk analyse og forbedre kundeservice og/eller FoU-prosesser.

EMS kan også bruke slike Tekniske data sammen med dine personopplysninger med sikte på å forstå hvordan du bruker enheten og tilby deg en bedre kundeerfaring og skreddersydd service. Du kan når som helst si opp abonnementet på denne prosessen ved ganske enkelt å sende oss en e-post, til privacy@ems-ch.com.

Du kan være trygg på at disse aktivitetene vil bli utført i samsvar med gjeldende personvernlovgivning. Ved spørsmål om våre personopplysninger, vennligst sjekk våre personvernregler på www.ems-company.com eller send en e-post til privacy@ems-ch.com.

10. TEKNISK BESKRIVELSE

| | |
|---------------------------------|--|
| Produsent | EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Switzerland |
| Modeller | AIRFLOW One, produktkode FT-230 |
| Klassifisering IEC 60601-1 | Elektrisk isolasjon klasse I Anvendt del, type B IP20 kontrollenhet IP21 fotpedal |
| Klassifisering EU MDD 93/42/EEC | Medisinsk enhet klasse IIa |
| Vesentlig ytelse | Denne medisinske enheten har i betydningen av EU MDD 93/42 ingen vesentlig ytelse |
| Bruksmodus | Kontinuerlig drift |
| Strømforsyning | 100–240 V vs, 50–60Hz, maks 4 A |
| Strømforbruk | AV-modus / Standby: Maks 0,5W Maks: 700VA |
| Sikring | 5 A, T (langsom), 250 V vs, H-type (=T5H250V) |
| Trådløs kommunikasjonsmodul | Maks 8 dBm EIRP, 2,4GHz bånd, Bluetooth®-radiomodul |
| Vekt | Kontrollenhet 5 kg maks (full driftstilstand) Fotpedal: 0,35 kg maks (trådløs pedal) |

| | |
|-----------------------------|---|
| Mål | Kontrollenhet: Høyde: 245 mm, Bredde: 205 mm, Lengde: 290 mm Trådløs pedal: Diameter 135 mm, Høyde 35 mm |
| Bruksforhold | Temperatur: 10°C til 35°C Fuktighet: 30 % til 75 % Høyde over havet: Maks 2000 m |
| Oppbevaringsforhold (Enhet) | Temperatur: -10 °C til 30 °C, ikke vann på innsiden Fuktighet: 10% til 95 % ikke-kondensert Trykk: 500hPa til 1060hPa |
| Oppbevaringsforhold (boks) | Temperatur: til 40 °C |
| Transportforhold | Temperatur: -29°C til 38°C, ikke vann på innsiden Fuktighet: 10% til 95 % ikke-kondensert Trykk: 500hPa til 1060hPa |
| Væsker inn | Vann: trykk 2–5 bar, temperatur 10-30°C, saltholdighet maks 0,2 %, hardhet fra 8 til 12° dH, minimum strømningshastighet 100 ml/min, koblingstype RECTUS 20KA. Vannettverk/innløp i samsvar med EN-1717 kreves. Luft: trykk 4,5–7 bar, bare tørr (fuktighet maks 1,032 g/ m3), oljefiltrert maks 0,1 mg/m3, minimum strømningshastighet 20 NI/min ved 4,5 bar, koblingstype RECTUS 21KA |
| Væsker ut | Vann: minimum 40 ml/min. for AIRFLOW® Luft: Maks trykk på 5 bar for AIRFLOW® |
| Holdbarhet / levetid | Et par dråper kan unnslippe når vanninnstillingen er "0". VANN- og NIGHT CLEANER-flasker: 5 år Håndstykker: 1000 steriliseringssykluser |
| Forventet levetid | Enhet: 7 år med regelmessig årlig forebyggende vedlikehold |

10.1. Symboler



Generell advarsel



Advarsel elektrisitet



Ikke-ioniserende stråling (radiokommunikasjon)



Les bruksanvisningen



Enheten krever vernejording



Koble fra strømkontakten ved vedlikehold og ved funksjonssvikt



Elektronisk bruksanvisning



Obligatorisk handling



Utløpsdato



Engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger.



Ikke gjør dette.



Beskyttelse mot vanngjennomtrengelighet



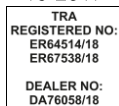
Anvendt del, type B



Avhending av gammelt elektronisk utstyr (i EU og andre land med egne avfallshåndteringssystemer)



AGREE PAR
L'ANRT MAROC
Numéro
d'agrément: MR
17713 ANRT
2018 / MR
14883 ANRT
2017
Date d'agrément:
16-10-2018 / 09-
10-2017



Complies with
IMDA Standards
(DB106919)
CMIIT ID:
2018DJ3399



Produsent

Produksjonsdato

Serienummer

Katalognummer/produktreferanse

Kan steriliseres ved opptil 135 °C i autoklave

Termisk desinfisering

Inngang

Utgang

Sikring

Tilkobling av kablet fotpedal

Australsk RCM-samsvarsmerking for trådløst utstyr

Newzealandsk R-NZ-samsvarsmerking for trådløst utstyr

Peranti Perubatan patuh Arahan EU 93/42/EEC

Bilangan Badan Pelaporan

Ukrainsk samsvarsmerking for teknisk regulering av trådløst utstyr

UA – Symbol Ukraine;

TR – Symbol sementara bagi Badan Penilaian Pengukuran yang ditugaskan untuk melaksanakan penilaian pengukuran terhadap keperluan peraturan teknikal;

028 – Nombor pengenalan bagi Badan Penilaian Pengukuran yang ditetapkan.

Sørafrikansk ICASA-samsvarsmerking for trådløst utstyr

TA-2017/2826: BLE113 Bluetooth-modulens

godkjenningnummer

TA-2018/3027: BLE121LR Bluetooth-modulens

godkjenningnummer

Koreansk KC-samsvarsmerking for trådløst utstyr

R-RMM-E23-FT-229: Systemgodkjenningnummer

KCC-CRM-BGT-BLE113: Bluetooth-modulens

godkjenningnummer

Marokkansk ANRT-samsvarsmerking for trådløst utstyr

MR 17713 ANRT 2018: Godkjenningnummer for trådløs pedal

MR 14883 ANRT 2017: Enhetsgodkjenningnummer

TRA-samsvarsmerking fra De forente arabiske emirater for trådløst utstyr

ER64514/18: BLE113 Bluetooth-modulens godkjenningnummer

ER67538/18: BLE121LR Bluetooth-modulens godkjenningnummer

Singaporsk IMDA-samsvarsmerking for trådløst utstyr

DB106919: Forhandlerens lisensnr.

Kinesisk SRRC-samsvarsmerking for trådløst utstyr

2018DJ3399: Systemgodkjenningnummer

Serbisk RaTT-sertifiseringsmerking "Trippel A" for R&TT-utstyret

I1005: Identifikasjonsnummer for det utpekte akkrediteringsorganet
Kvalitet

20: To siffer for året da sertifikatet ble utstedt



GOST R-merking for produkter i samsvar med russiske standarder

10.2. Elektromagnetisk kompatibilitet

Bruk av andre deler enn dem som følger med eller er oppført som tilbehør, kan ha negativ effekt på EMC-ytelse. Enheten har en innebygde laveffektradio på 8 dBm EIRP maks, Bluetooth 2,4 GHz-modul til å kommunisere med den trådløse pedalen. Radiomodulen deaktiveres når en kablet pedal kobles til (enheten må startes på nytt).

Bluetooth-modulen er i samsvar med alle restriksjoner forutsett av ERC-anbefalingene 70-03 for CEPT-land når det gjelder Annex 3 (Wideband Data Transmission System bånd A 2400-2483,5 MHz) uten krav om modifikasjoner av produktet av brukeren.

Produktet er beregnet for bruk og grunnleggende sikkerhet er opprettholdt i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av dette produktet må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Samsvar med elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest | IEC 60601 – testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|--|--|-------------------------------|---|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningslinjer, 100 kHz repetisjonsfrekvens ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer, 100 kHz repetisjonsfrekvens | | Strømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsvingning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord | | Strømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser 0 % UT i 0,5 syklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % UT i 1 syklus, enfase | | Strømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at produktet får strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri. |
| Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 s 0 % UT i 250 sykluser | | |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m (50 Hz eller 60 Hz) | Strømfrekvens for magnetfelter skal være på nivåer som på et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM-bånd 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz | 3 V | Bærbart radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av Airflow Prophylaxis Master, inkludert dets ledninger. Hvis ikke kan det forekomme degradering av dette utstyrets ytelse. |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz | 3 V/m | Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ¹⁹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ²⁰ . Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: eller |
| Avstandsområder fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3 | Se tabell nedenfor | | |

Merknader:

- UT er vekselstrømspenningen før testnivået.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon av og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

¹⁹ Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke nøyaktig forutsis teoretisk. Det bør vurderes en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må produktet overvåkes for å bekrefte normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å endre retning på eller flytte produktet.

²⁰ Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være under 3 V/m.

Avstandsområder fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr
 IEC 61000-4-3

| Test Frekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Tjeneste | Modulering | Maksimumseffekt (W) | Avstand (m) | Immunitet testnivå (V/m) |
|-----------------------------------|------------|---|---|---------------------|-------------|--------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulsmodulering 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus Puls | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704-787 | LTE-bånd 13, 17 | Modulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 1720 1845 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 | Puls Modulering 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS | Puls Modulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 | Puls Modulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100–5800 | WLAN 802.11a/n | Puls Modulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

MERK: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i boliginstallasjoner. Utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis ikke installert og brukt i henhold til instruksjonen, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Men det er ingen garanti at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere intereferensen gjennom ett eller flere av følgende tiltak:

- Endre retning på eller flytte mottaksantennen.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådføre seg med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker.

Samsvar med elektromagnetiske utslipp

| Utslippstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|--|-----------|--|
| RF-utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | Produktet bruker bare RF-energi til intern funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og vil trolig ikke føre til noen forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-utslipp CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A | Produktet er egnet for bruk i alle etableringer, inkludert boliger og dem som er direkte koblet til den offentlige lavspenningsstrømforsyningen som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

10.3. Radioutstyrssamsvar

Denne medisinske enheten og alt tilbehør har radioutstyr som er i samsvar med det europeiske direktivet 2014/53/EU (RED – Radio Equipment Directive).



TFD-245
utg. 2017.06.14

RED 2014/53/EU SAMSVARSERKLÆRING

Vi,

Produsentens navn: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Forretningsadresse: Ch. de la Vuarpillièrè 31, CH-1260 Nyon, Sveits

Erklærer under eget ansvar at produktene:

| Produktnavn | Produktreferanse | Innebygd radiomodultype | Fra serienummer |
|-----------------------------|------------------|------------------------------|-----------------|
| AIRFLOW Prophylaxis Master® | FT-229 | Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bånd | KU00001 |
| AIRFLOW® One | FT-230 | Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bånd | LD00010 |
| Boost trådløs pedal | EK-404 | Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bånd | KZ00051 |

Relatert til denne erklæringen er disse i samsvar med de vesentlige og andre relevante kravene i RED-direktivet 2014/53/EU, spesielt, men ikke begrenset til følgende standarder og/eller normative dokumenter:

SIKKERHET

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- EN 62311: 2008

EMC

- ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11)
- ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2016-11)

SPEKTRUM

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Tilleggsinformasjon

Det tekniske kontrollorganet LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), med identifikasjonsnummer 0081, utførte en samsvarsvurdering av de ovennevnte produktene ved hjelp av en undersøkelse av EU-type etterfulgt av samsvar med type basert på intern produksjonskontroll. Deretter utstedte de undersøkelsessertifikatet av EU-type: N°147779-701316-A.

Fullstendig teknisk konstruksjonsfil er tilgjengelig via E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Sted og dato for utstedelse: Nyon, 2017-06-14

Autorisert signatur: 
Timothée Deblock, kvalitetsansvarlig

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. De la Vuarpillièrè 31, CH-1260 Nyon, SVEITS Tlf. (022) 99 44 700. Faks (022) 99 44 701



HOVEDKONTOR



NYON, SWITZERLAND

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

Ch. de la Vuarpillière 31
 CH-1260 Nyon
 Tel. +41 22 99 44 700
 Fax +41 22 99 44 701
www.ems-dental.com/en/contact
www.ems-dental.com

CH



WORLDWIDE EMS AFFILIATES

MUNICH, GERMANY

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

Stahlgruberring 12
 DE-81829 Munich
 Tel. +49 89 42 71 61 0
 Fax +49 89 42 71 61 60
info@ems-ch.de

DE

MADRID, SPAIN

**EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
 ESPAÑA SLU**

c/ Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta
 ES-28045 Madrid
 Tel. +34 91 528 99 89
info@ems-espana.com

ES

FONCINE, FRANCE

**EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
 FRANCE SARL**

32, Route de Pontarlier
 FR-39460 Foncine-le-Haut
 Tel. +33 3 84 51 90 01
 Fax +33 3 84 51 94 00
info@ems-france.fr

FR

MILAN, ITALY

EMS ITALIA S.R.L.

Via Carlo Pisacane 7B
 IT-20016 Pero (MI)
 Tel. +39 02 3453 8111
 Fax +39 02 3453 2778
dental@ems-italia.it

IT

KATOWICE, POLAND

EMS POLAND SP. Z O.O.

Al. Roździeńskiego 188H
 PL - 40-203 Katowice
 Tel. +48 32 4937060
info@ems-poland.com

PL

US

DALLAS, USA

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

Corporation
 11886 Greenville Avenue, #120
 US-Dallas, TX 75243
 Tel. +1 972 690 83 82
 Fax +1 972 690 89 81
info@ems-na.com

CN

SHANGHAI, CHINA

医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司

**E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
 TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.**

24A, No 379, Jin Sui Mansion
 Pudong Nan Road
 CN-Shanghai 200120
 Tel. +862133632323
emschina@ems-ch.com

JP

TOKYO, JAPAN

E.M.S. JAPAN BRANCH OFFICE

5F, 4-6-5 Nihombashi-Muromachi, Chuo-ku
 JP-103-0022 Tokyo Tokyo 101-0022 – Japan
 Phone : +81 (0) 3 3278 0375
 Fax : +81 (0) 3 3278 0376
emsjapan@ems-ch.com

AU

SYDNEY, AUSTRALIA

**E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
 OCEANIA**

Unit 1, Building 4 – Sydney Corporate Park
 160 Bourke Road
 AU-Alexandria, NSW 2015
 Tel. +61 405 095 867
info@ems-ociania.com