

AIRFLOW[®]

ONE

BRUGER-VEJLEDNING

Indholdsfortegnelse →











1. FØR ANVENDELSE.....	2	5.3. RENGØRINGS ANVISNINGER AF EMS-DELE ...	23
1.1. TILTÆNKT ANVENDELSE.....	3	5.4. RENGØRING AF CLASENUÑO KANYLE.....	28
1.2. ANVENDELSES OMRÅDER.....	3	6. VEDLIGEHOLDELSE & FEJLFINDING	29
1.3. TILTÆNKT BRUGER	4	6.1. AIRFLOW [®] FRIGØRELSE AF PULVER I	
1.4. PATIENTPOPULATION.....	4	HÅNDSTYKKE.....	29
1.5. KONTRAINDIKATIONER.....	5	6.2. AIRFLOW [®] HÅNDSTYKKE LÆKAGE	29
1.6. KOMPATIBILITET	5	6.3. UDSKIFTNING AF HÅNDSTYKKETS LEDNING ...	30
1.7. ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER	6	6.4. KONTROL HVER MÅNED.....	30
2. INSTALLATION.....	7	6.5. ÅRLIG VEDLIGEHOLDELSE & REPARATION	31
2.1. MEDFØLGENDE Udstyr I ÆSKEN	7	6.6. PARRING AF EN NY PEDAL	31
2.2. TRINVIS INSTALLATION.....	9	6.7. 31	
2.3. PULVERKAMRE	13	6.8. FEJLFINDING	32
2.4. VANDFORSYNING OG VAND-BEHOLDER.....	14	6.9. FOR AT KONTAKTE EMS SERVICESUPPORT...35	
2.5. AIRFLOW [®] OG PERIOFLOW [®]		6.10. FOR AT RAPPORTERE OM UØNSKET	
HÅNDSTYKKER.....	14	HÆNDELSE	35
3. BRUG AF UDSTYRET.....	15	7. BÆREDYGTIGHED	36
3.1. GRÆNSEFLADER	15	7.1. BORTSKAFFELSE AF AFFALD	36
3.2. BEHANDLINGSFORLØB	18	7.2. BÆREDYGTIGT DESIGN.....	36
4. UDSTYR I TILVALG	19	8. GARANTI	36
4.1. PERIOFLOW [®] NOZZEL	19	9. INDSAMLING AF TEKNISKE DATA OG	
4.2. SPEJL SUGEKANYLE.....	19	DATABESKYTTELSESPOLITIK	37
5. RENSNING & DESINFEKTION.....	20	10. TEKNISK BESKRIVELSE	37
5.1. RENSNING & DESINFEKTION AF VANDLINJE....	20	10.1. SYMBOLER.....	38
5.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM NIGHT		10.2. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	40
CLEANER.....	22	10.3. OVERENSSTEMMELSE VEDR. RADIOUDSTYR...42	

1. FØR ANVENDELSE

TILLYKKE!

Nu er du ejer af denne nye EMS-enhed!

Læs venligst disse anvisninger omhyggeligt før brug →

-  FOR AT UNDGÅ risiko for elektriske stød, må dette udstyr kun tilsluttes ved en strømforsyning med jordforbindelse. Denne enhed bruger Isolationsklasse I, som kræver en beskyttende jordforbindelse.
-  Dette udstyr og/eller dets bestanddele MÅ IKKE ændres. Det er ikke tilladt at foretage ændringer af en vilkårlig del af dette medicinske udstyr.
-  Udstyret MÅ IKKE skilles ad. Der findes ingen servicer bare dele inde i det.
-  Hvis der opstår alvorlige hændelser, som er direkte eller indirekte forbundet med udstyret, skal de omgående rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i dit land samt det land, hvor patienten er bosat (hvis anderledes).
-  Tag stikket ud af stikkontakten før vedligeholdelse, i det tilfælde hvor udstyret ikke fungerer korrekt eller når det ikke er under opsyn.
-  Luk for vandtilførslen, når udstyret ikke bruges. Denne enhed er ikke udstyret med Aquastop og EG-110 vandslangen kan blive afbrudt eller lække: risiko for oversvømmelse.
-   Brugervejledningen til enheden samt Behandlingsanbefalinger leveres i elektronisk format, og de er en del af produktdokumentationen. Hvis du imidlertid ønsker en papirudgave, kan du anmode om et sæt via vores websted, pr. telefon eller skriftligt, og få det tilsendt gratis i løbet af 7 dage.
 - Brugervejledningen til enheden (FB-621), samt Behandlingsanbefalinger (FB-648), er tilgængelige til download i PDF-format på www.ems-instruction.com ved brug af Produkt/nøglekoden FT-230. Du skal bruge en PDF-læser, som du kan hente på samme websted, hvis det er nødvendigt.
 - Det er vigtigt at læse og forstå Brugervejledningen til enheden, før den startes og før brug af det tilknyttede tilbehør. Behandlingsanbefalingerne er en integreret del af enhedens Brugervejledning og disse to dokumenter supplerer hinanden. Sørg altid for at have denne dokumentation ved hånden.
 - Vi anbefaler, at du besøger vort websted jævnligt for at slå op i og/eller hente den seneste version af dokumentationen til din enhed på www.ems-instruction.com
 - Kontakt venligst EMS teknisk support eller din lokale EMS-forhandler for yderligere oplysninger og support.

1.1. Tiltænkt anvendelse

Enheden er en fast bordplade, der har:

- AIRFLOW®: luft poleringsteknologi

Designet til at blive anvendt til

FOREBYGGELSE, VEDLIGEHOELSE OG BEHANDLING

*under dental profylakse for at fjerne biofilm og tidlig kalk
fra naturlige tænder, genopbygninger og implantater*

1.2. Anvendelses Områder

Anvendelse på naturlige tænder inklusive alle glatte overflader, fordybninger og revner og interproximale områder, tandgenopbygninger og implantater.

AIRFLOW® anvendelser omfatter:


- Fjernelse af plak før placering af forsegling
- Forberedelse af overflade før bonding/cementering af indlæg, beklædninger, kroner og facader
- Forberedelse af overflade før genopbygninger med komposit
- Effektiv fjernelse af plak og pletter hos tandreguleringspatienter
- Rensning før bonding af ortodontiske brackets
- Rensning af stifter før anbringelse af implantat
- Fjernelse af pletter ved bestemmelse af farve
- Fjernelse af plak inden fluorbehandling
- Fjernelse af plak og pletter før tandblegning

PERIOFLOW® anvendelser omfatter:

- Vedligeholdelse af op til 9mm dybe pocher efter indledende behandling
- Fjernelse af parodontal biofilm
- Rensning af implantater

1.3. Tiltænkt bruger

Dette udstyr må kun bruges af **kvalificerede tandlæger, tandplejere og tandlæger**, som fuldt ud overholder deres lands forskrifter, tager forholdsregler for at forebygge uheld og følger denne brugervejledning til punkt og prikke.

-  Udstyret må kun klargøres eller vedligeholdes af personer, som er uddannet i infektionsforebyggelse, personlig beskyttelse og patientsikkerhed.
- Ved forkert anvendelse (f.eks. utilstrækkelig hygiejne eller rutinevedligeholdelse), manglende overholdelse af vores anvisninger eller anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af EMS, bortfalder reklamationsret, garantidækning og ret til skadeserstatning.

Brugen af dette medicinske udstyr kræver ingen specifik træning ud over en oprindelig professionel træning.

Den praktiserende tandlæge er ansvarlig for den kliniske behandling og enhver fare, der kunne opstå på grund af manglende færdigheder og/eller træning.

For optimal patientkomfort, sikkerhed og effektivitet foreslår vi, at du jævnligt følger vores:

SWISS DENTAL ACADEMY Træningsprogram

Kender du den Guidede Biofilmterapi? Hvis ikke:

BLIV TRÆNET NU


Kontakt venligst din lokale EMS repræsentant, hvis du ønsker yderligere oplysninger.




Det anbefales kraftigt at få produktet installeret professionelt og præsenteret af en EMS-certificeret person for optimal opsætning og pålidelighed.

1.4. Patientpopulation

AIRFLOW[®] enheder er beregnet til at blive brugt til patienter, som kræver tandbehandling, herunder rensning og polering af tænder (naturlige eller implantater) ved projektion af vand, luft og dentalt pulver på tændernes overflade, uanset alder og køn.


-  Denne medicinske enhed er ikke beregnet til brug hos nyfødte (nyfødte) og spædbørn (<2 år) patientpopulationer.


1.5. Kontraindikationer

Kontraindikationer for behandling:

Forslag om alternativer:

AIRFLOW [®] og PERIOFLOW [®]	er kontraindiceret hos	Patienter med alvorlige eller ustabile infektioner i øvre luftveje, kronisk bronkitis/astma ¹ .	PIEZON [®]
PERIOFLOW [®]	er kontraindiceret hos	Gravide og ammende patienter	AIRFLOW [®] og PIEZON [®] PS
PERIOFLOW [®]	er kontraindiceret hos	Patienter med svær inflammation og/eller osteonekrose.	AIRFLOW [®] PLUS

 Beslutningen om at bruge AIRFLOW[®] og/eller PERIOFLOW[®] på smittebærende patienter eller hos patienter med infektionsrisiko skal tages af tandlægen/lægen på en individuel basis i forhold til beskyttelse af tandlægen/lægen, evaluering af patientrisiko og specifikke bestemmelser i det pågældende land.

 Hos patienter, der følger en bifosfonatbehandling, skal beslutningen om at bruge AIRFLOW[®] og/eller PERIOFLOW[®] tages af tandlægen/lægen afhængigt af patientens orale helbredstilstand.

AIRFLOW[®] pulver, kontraindikationer:

Forslag om alternativer:

CLASSIC pulver	er kontraindiceret hos	Patienter på saltfattig diæt.	AIRFLOW [®] PLUS
Aromatiseret CLASSIC pulver	er kontraindiceret hos	Patienter med allergi over for det aromatiske stof.	AIRFLOW [®] PLUS/PERIO og CLASSIC NEUTRAL
PLUS pulver	er kontraindiceret hos	Patienter med allergi over for Klorhexidin.	AIRFLOW [®] PERIO
PERIO & SOFT pulver	er kontraindiceret hos	Patienter med allergi over for Glycin (Glycocol).	AIRFLOW [®] PLUS

1.6. Kompatibilitet

Dette udstyr er kompatibelt med følgende tilbehør:

AIRFLOW [®] Pulver	PLUS pulver: DV-082, DV-167 serier CLASSIC pulver: DV-048 serier PERIO og SOFT pulver: DV-070, DV-071 serier
AIRFLOW [®] Håndstykke	EL-308
PERIOFLOW [®] Håndstykke	EL-354

Dele i berøring

Følgende produkter er medicinske udstyr i berøring:

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

 Dele i berøring, under visse forhold kan temperaturen overstige 41°C og nå op på maksimum 51°C.


¹ Forbundet med mulig indånding af pulver under AIRFLOW[®] behandling.


1.7. Almindelige forholdsregler




BRUG KUN EMS-TILBEHØR!

 Brug af andet tilbehør kan medføre patientskade, funktionsfejl eller beskadigelse af enheden

 BRUG IKKE dette udstyr under tilstedeværelse af antændelige bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N₂O) og ilt) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan opstå en eksplosion.

 Opbevar IKKE pulveret i nærheden af syrer eller varmekilder.

 TAG følgende forholdsregler for at forebygge enhver uønsket hændelse for patienten og/eller brugeren i tilfælde af elektromagnetiske forstyrrelser:

- Se altid oplysningerne anført i afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".
- I det tilfælde hvor den trådløse pedal ikke fungerer korrekt, og det sandsynligvis skyldes elektromagnetiske forstyrrelser, brug pedalen med ledning i stedet for.
- I det tilfælde hvor en enhed ikke fungerer korrekt, og det sandsynligvis skyldes elektromagnetiske forstyrrelser, kontroller først ledningsføringen og flyt dernæst alt bærbart RF kommunikationsudstyr og mobile enheder i nærheden så langt væk som muligt for at undgå interferenser.
- Stands brugen af udstyret, hvis de elektromagnetiske forstyrrelser vedvarer og kontakt EMS teknisk support for assistance.

2. INSTALLATION

2.1. Medfølgende udstyr i æsken

Kontroller, at indholdet ikke er blevet beskadiget under transport.



AIRFLOW ONE Enhed

med Master Skruer,
vand & luft filtre
installeret
FT-230/A



Hurtig guide

giver links til eFU
download og
registrering af
produkt



Strømledning

Type stik afhænger af
det pågældende land



AIRFLOW® PLUS profylakse pulver

12x DV-082
Eller 3x DV-167/Z³



Pulverkamre

PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



Luftslange

EH-142

Vandslange

EG-110



AIRFLOW® CLASSIC profylakse pulver

2x DV-048



NIGHT CLEANER²³

DV-154
(800 ml)



CLIP+CLEAN

2x AB-613
(Pakke EL-655)



VAND beholder

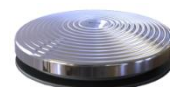
EG-121



AIRFLOW® ledning til håndstykke

EM-145

En af følgende pedaler:



Boost trådløs pedal

EK-404A
med 2 AA 1,5V
lithium-batterier



NIGHT CLEANER beholder

EG-120



Fodkontakt (pedal med ledning)

EK-410



Biofilm Discloser³

DV-158

² Ikke til endelig sterilisation.

³ Hvis tilgængelig i dit 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 sugeskanyle
- 4** EL-651: Ledningspakninger
- 5** EI-600: Vandfilter
- 6** EL-599: Luftfilter

PERIOFLOW ⁺

FS-444 / FS-474



- 1** EL-354: PERIOFLOW® håndstykke
AB-358/B Dyse udtrækker (under)
- 2** 20x AB-1010: PERIOFLOW® Nozzel

⁴ AIRFLOW® tilslutningsboks FS-472 omfatter ClasenUNO sugeskanyle i Den Europæiske Union. I resten af verden er varenummeret FS-447 / FS-473.



2.2. Trinvis installation

Find et passende område, hvor udstyret skal placeres.

! Anbring det medicinske udstyr (betjeningspanel) et passende sted for din aktivitet på tandlægeklinikken og sørg for at have tilstrækkelig plads for nem håndtering og god ventilation.

! Der skal altid være et frit rum på 10 cm omkring udstyret og det må ikke stables op ovenpå andre enheder.

Det medicinske udstyr skal placeres på en sikker og plan overflade (med en hældning på højst 5 grader).

Kontroller, at forsyningen med vand og luft er korrekt.

Kontroller, at det rindende vand på din tandlægeklinik er filtreret og at komprimeret luft og vand føres frem i henholdsvis luft- og vandslanger EG-110 og EH-142.

! I det tilfælde, hvor vand og luft ikke forsynes i de påkrævede slanger EG-110 og EH-142, er det nødvendigt at få dem installeret af en kvalificeret tekniker. Ring til EMS Service for support.

! For at undgå rekontaminering, forbind kablet med EN-1717 eller DVGW⁵ kompatible væskeklæder.

Kontroller, at elinstallationen er korrekt og sikker.

! Denne enhed bruger isolationsklasse I, som kræver en beskyttende jordforbindelse.

! Enheden må kun tilsluttes et elnet med FI beskyttelse (FI = fejlstrømsbeskyttelse).
For USA og Canada: Må kun tilsluttes ved et stik, der er godkendt til brug på et hospital.

! Undersøg, om enhedens mærkespænding er egnet til det lokale elnet for at undgå beskadigelse af enheden, risiko for antændelse og elektriske stød.

! Enhedens stik skal altid være tilgængeligt.

⊘ INSTALLER IKKE udstyret, hvis din tandlægeklinik ikke har jordforbindelse. Hvis du er i tvivl om dette, ring til EMS Service for support på stedet af en kvalificeret tekniker.

Vær opmærksom på at

! Anvendelse af andre ledninger og tilbehørsdele end dem, som leveres af EMS kan have en negativ indflydelse på EMC-ydeevne. Brug udelukkende dele leveret af EMS.

! Denne enhed anvender radiosender med lav effekt, 8 dBm EIRP maks., Bluetooth[®] 2,4 GHz for at kommunikere med den trådløse pedal. Der kan opstå interferenser i nærheden af dette udstyr.

Bluetooth[®] radioen deaktiveres automatisk (slukkes), når der tilsluttes en pedal med ledning.

Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges i en afstand under 30 cm (12 tommer) fra en vilkårlig del af udstyret, herunder kabler. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet.

⁵ Teknisk og videnskabelig tysk forening for gas og vand


Tilslut luft- og vandslanger

Vend enheden om med bunden i vejret.


- 1** Tilslut luftslangen EH-142 ved klinikkens enhed.
Skub slangen tilslutning godt ind i jackstikket (den kan være hård).

Tryk: 4,5 til 7 bar
Tør luft. Maks. fugtighed: 1,032 g/m³
Filtrering: maks. 1 µm

Tilslut vandslangen EG-110 ved klinikkens enhed.

- 2**  For at undgå rekontaminering, forbind kablet med EN-1717 eller DVGW kompatible væskekilder.

Drikkevand
Tryk: 2 til 5 bar
Saltindhold: maks. 0,2%
Temperatur: 10°C til 30°C

 Installer IKKE VAND eller NIGHT CLEANER beholdere forinden tilslutning af luft og vand forbindelser.

Installer tilbehørsdelene

Hold stadig udstyret med bunden vendt opad uden at være tilsluttet ved elnettet!



EH-142

- 1** Luftslange – forhåndsinstalleret filter

SKUB MEGET HÅRDT

EG-110

- 2** Vandslange – forhåndsinstalleret filter

- 3** Stik til el-ledning
(Sikringsholder i stik)

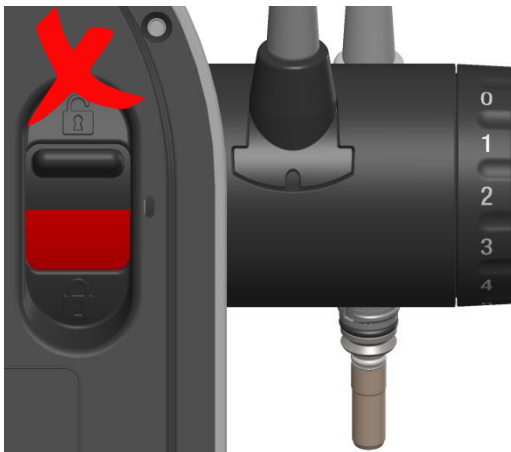
EK-410

- 4** Pedal med ledning
KUN HVIS RELEVANT

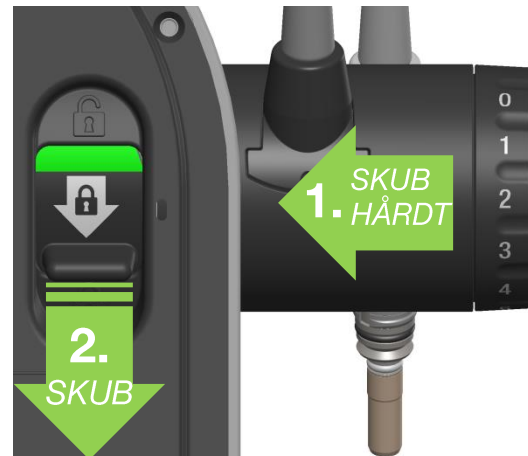
EM-145

- 5** AIRFLOW® ledning til håndstykke + aktuator til lås
SKUB HÅRDT

Kontrollér ledningens tilslutninger



Håndstykkets ledning er ikke helt tilsluttet.



SKUB HÅRDT for at spærre den.

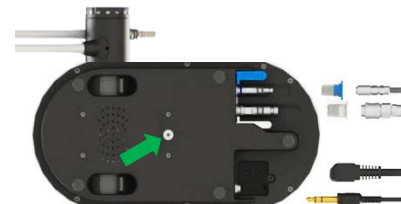
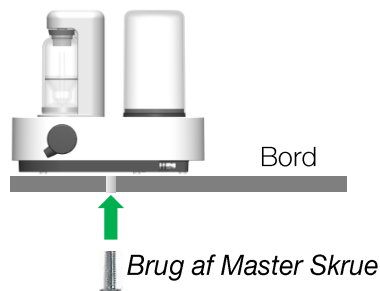
Systemet er forbundet korrekt & låst.

For at tage håndstykkets ledningssystem af, skal du åbne tilslutningen og trække samtidigt.

Fastgør udstyret

Der sidder en "Master Skruer" midt på udstyrets underside.

Skrue først Master Skruen af og brug den til at fastholde udstyret på et bord eller AL-125 udstyrsholderen på din klinik (AL-125 kan fås gennem vores kundesupport og forhandlere).



Placering af Master Skruer

- ❗ Fastgør dit udstyr med den medfølgende "Master Skruer" for at sikre, at det ikke er muligt at fjerne enheden uden brug af et værktøj.
- ❗ Kontroller det medicinske udstyrs position, således at det svarer til din synsvinkel og egenskaberne for din arbejdsstation (belysning og afstand mellem bruger og udstyr). Udstyret skal være hurtigt og let tilgængeligt.
- ❗ Sørg for, at vand- og luftlinjer samt el-ledningen ikke hindrer fysiske bevægelser.

Strømforsyn dit udstyr

Nu kan du sætte el-ledningens stik i stikkontakten.

⚠ En beskyttende jordforbindelse er påkrævet!
Kontroller, at din elinstallation har en effektiv beskyttende
jordforbindelse.

Spænding: 100 -240 VAC
 Frekvens: 50 til 60 Hz.
 Strømstyrke: Højest 4 A

Installation af trådløs pedal



Sæt to (2) AA 1.5V lithium batterier ind i den trådløse pedal. Luk låget og start dit udstyr.

⚠ Risiko for antændelse: Brug kun batterier, der har strømbegrænsning/kortslutning og beskyttelse mod for høj temperatur (i overensstemmelse med IEC 60086-4:2014 Lithium batteriers sikkerhed).

Den trådløse pedal i tilvalg, som leveres sammen med dit udstyr, er allerede parret og klar til brug (Bemærk: En pedal kan kun betjene en enkelt enhed ad gangen. Parringen bevares, selv om batterierne tages ud).

Når du modtager dit nye udstyr, har du altid brug for at sætte to (2) AA lithium batterier ind i den trådløse pedal og derefter er dit udstyr klar til brug.

Hvis du skifter din pedal ud, er det nødvendigt at parre den nye pedal med dit udstyr. For yderligere oplysninger, læs venligst det specifikke afsnit Vedligeholdelse & Fejlfinding.

Bluetooth® radioen deaktiveres automatisk (slukkes), når der tilsluttes en pedal med ledning.

⚠ Den trådløse pedal bruger lav effekt, højst 8 dBm EIRP Bluetooth® 2,4 GHz radio, for at kommunikere med betjeningspanelet. Der kan opstå interferenser i nærheden af dette udstyr.

Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges i en afstand under 30 cm (12 tommer) fra en vilkårlig del af udstyret, herunder kabler. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet.

2.3. Pulverkamre

 *Klinisk risiko: Brug kun PLUS eller PERIO pulver sammen med PLUS pulverkammeret.*

 *Klinisk risiko: Brug kun PLUS pulverkammer (rød) til subgingival behandling.*

PLUS



PLUS pulverkammeret er designet til PLUS pulver. Den kan bruges til supra og subgingivale behandlinger.

Trykket reduceres automatisk for at være foreneligt med subgingivale behandlinger, herunder PERIOFLOW behandlinger (Supra-anvendelser er også mulige).

Forenelige EMS pulvere: PLUS og PERIO (se punktet "Kompatibilitet" for nærmere oplysninger).

CLASSIC



CLASSIC pulverkammeret er designet til CLASSIC pulver og kan kun bruges til supragingivale behandlinger.


Natriumbikarbonat: Dette pulver og kammer må kun bruges til supragingivale anvendelser.

Forenelige EMS-pulvere: CLASSIC og SOFT (se punktet "Kompatibilitet" for nærmere oplysninger).

 *Kontroller at beholderen og pulverkammeret er intakte: Der må ikke være revner.*


 *Pulverkammeret er under tryk i drift. Defekte dele skal omgående udskiftes.*

 *Sørg for at pulverkamrene er helt tørre.*


 *Brug kun PLUS eller PERIO pulvere til genopbygninger, kroner, broer, implantater og tandreguleringer.*

 *Pulverkamrene og deres låg/dele må ikke steriliseres ved hjælp af damp eller en varmebehandling. Brug kun aktive desinfektionsmidler og rensedmidler ved omgivende temperatur.*




 *Kun i hånden: Tag pulverkammerets låg af for at fylde det med pulver til det viste MAX niveau, sæt derefter låget på beholderen igen.*

Hæld pulveret løst på. Det centrale rør kan fyldes helt op uden problemer.

 *Fyld ikke kammeret op over det viste MAX niveau. Pulverets niveau vil synke lidt nogle minutter efter påfyldning (pulveret sætter sig).*

Anbring pulverkammeret i udstyret før påføring af tryk. Den magnetiske tiltrækning placerer det korrekt.

 *Sørg for at kammeret vender rigtigt.*

2.4. Vandforsyning og VAND-beholder

Uden beholder:

AIRFLOW® bruger ekstern vandforsyning.



⚠ CLIP+CLEAN skal rengøres og desinficeres før brug. Ikke desinficeret CLIP+CLEAN kan kontaminere udstyret.



! Anbring CLIP+CLEAN i udstyrets fatning til beholder for at beskytte det mod støv.

Med tilsluttet VAND beholder

AIRFLOW® anvender flydende forsyning fra beholder.

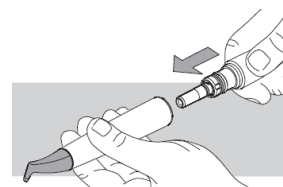


Tilslut VAND beholderen
⚠ Anvend alene VAND beholder EG-121 (transparent)il vand.

⊘ Steriliser ikke VAND beholderen og dens dyselåg ved termal oparbejdelse Brug kun aktive desinfektionsmidler og rensedmidler ved omgivende temperatur.

2.5. AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker

⚠ AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker er genbrugelige, men de skal Steriliseres før anvendelse: rengøres, desinficeres og steriliseres. Hvis håndstykker og tilbehør ikke er sterile, kan der opstå bakterie- eller virusinfektion.



Tilslut
AIRFLOW® eller PERIOFLOW® håndstykket.


⚠ Følg “Rengørings anvisninger af EMS-dele” anvisningerne og de gældende bestemmelser og regler i dit land for oparbejdning.

Hvis AIRFLOW® håndstykket er tilstoppet, se anvisningerne i afsnittet “Vedligeholdelse & ”.

3. BRUG AF UdstyRET

3.1. Grænseflader



- | | | |
|----------|---|--|
| 1 | ON/OFF-mode Standby | <p>ON: Udstyret slår over på driftsmåde.
 OFF: Udstyret vender tilbage til standby.
 (Efter 1 time uden aktivitet slår enheden over på standby)</p> |
| 2 | Tryksætning / trykaflastning af pulverkammer | <p>Pulverkammeret påføres tryk eller aflastes.
 Et hvidt lys tænder, når pulverkammeret er under tryk.
 Når trykket aflastes i pulverkammeret, bliver AIRFLOW® ledningen tømt automatisk og det hvide lys slukker i slutningen af processen.
 Skift til Standby-måde: Trykket i pulverkammeret aflastes automatisk.</p> <p>! Aflastningen af trykket i pulverkammeret kan tage op til 10 sekunder.
 I løbet af denne aflastning anbefales det at lade AIRFLOW® håndstykket sidde i sin holder med dysen vendt nedad for at undgå at sprøjte den udtømte luft og resterende pulver opad.</p> |
| 3 | Indstilling af effekt |  <p>Placer fingeren i rillen under tallene for at justere AIRFLOW® luft tryk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (kun vand, blå indikator) • 10 (Maksimum) <p>Indlæsning af valgte indstillinger på forhånd.</p> |
| 5 | AIRFLOW® vand | Sætter AIRFLOW® vand flow. |
| 6 | Pedal (normal) | Tryk på pedalen for normal drift.
Pedalen er deaktiveret, når begge håndstykkernes ledning sidder i deres holder. |
| 7 | Pedal BOOST
<i>(Kun på trådløs pedal)</i> | Et hårdt tryk midt på den trådløse pedal aktiverer øgning af effekt.
For nem aktivering af boost: lad foden hvile på pedalen og før hælen op. |

AIRFLOW® indstilling af tryk



Både PLUS og CLASSIC pulverkamre har en integreret dynamisk trykregulator, som automatisk sætter det optimale tryk område for det valgte pulverkammer og den tilknyttede type pulver, som forklaret nærmere i afsnit "Pulverkamre".

Følgende tabel viser de statiske og omtrentlige dynamiske tryk⁶ i forhold til valgt pulverkammer og brugerindstilling af effekt:

AIRFLOW®		Indstilling af tryk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tryk	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



Et hårdt tryk midt på den trådløse pedal aktiverer BOOST funktionen og resulterer i en øgning af effekt som vist i følgende tabel:

AIRFLOW®		Indstilling af effekt	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Boost	Tilsvarende Boost-niveau		0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

Besparelse af den trådløse pedals batteri

Hver gang den trådløse pedal slippes, slår den over på lav effekt. Selv om den ikke bruges i længere tid, er det ikke nødvendigt at tage batterierne ud.

⁶ Dynamisk tryk afhænger af håndstykke og type pulver. Det anførte tryk er vejledende og henviser til det almindeligt anvendte EL-308 AIRFLOW® håndstykke med DV-082 og DV-048 pulver.

For at undgå utilsigtet tømning af den trådløse pedals batterier, i det tilfælde hvor der trykkes uafbrudt på pedalen i 10 minutter, vil de automatisk blive slået fra.

For at tænde igen efter at den trådløse pedal har slået fra, er det nødvendigt først at slippe de trådløse pedal og dernæst genstarte udstyret (sluk for det i 30 sekunder og tænd dernæst for det igen).

Indstilling af vandtemperatur og akustisk feedback

AIRFLOW® vandtemperaturen er 40°C som standard.



Følg fremgangsmåden nedenfor, for at justere vandets temperatur eller akustisk feedback:

1. Sæt udstyret på ON.
2. Anbring sikkert AIRFLOW® håndstykket i dets holder.
3. Tryk på ⑩ + ⑩ samtidigt for at få adgang til menuen. (Se billedet nedenfor – placer fingrene i fordybningerne under tallene)



4. Tallene får farve:

- 0 til 4 for indstilling af vandtemperatur (5 bruges ikke)
- 6 til 10 for indstilling af akustisk feedback (5 bruges ikke)

Vandtemperatur ⁷					Akustisk feedback				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Ingen varme	25°	30°	35°	40°	Ingen lyd	Lav lydstyrke	Medium lydstyrke	Høj lydstyrke	Maksimum lydstyrke

5. Indstillingerne kan ændres efter ønske.
6. Tryk på ON/OFF knappen for at gemme indstilling og forlade.

Bemærk:

- Hvis der ikke trykkes på tasterne i et par sekunder, forlader udstyret automatisk denne funktion.

⁷ Måltemperaturen bestemmes i enhedens krop.

På AIRFLOW® side falder vandtemperaturen langs ledningen. Luftspray reducerer også temperaturen. Den endelige temperatur på AIRFLOW® spray er lunken, lavere end 40 ° C.

På PIEZON® side opvarmer PIEZON® håndstykket vandlinjen, der kompenserer naturlig afkøling langs ledningen. Juster temperaturindstillingen for at maksimere patientens komfort.

3.2. Behandlingsforløb

! Se Behandlingsanbefalingerne (dokument serie FB-648) før start af nogen patientbehandling.

AIRFLOW®

- 1 Sæt pulverkammeret i.
- 2 Sæt kammeret under tryk.
- 3 Sæt AIRFLOW® effekt.
- 4 Sæt vand flow.
- 5 Tag AIRFLOW® håndstykket.
- 6 Tryk på pedalen for at starte behandling.
- 7 [Træd hårdt midt på BT pedalen for BOOST.]
- 8 Slip pedalen for at standse behandling.
- 9 Sæt håndstykket tilbage i sin holder.



⚠ Udstyret standser ikke omgående. Vær opmærksom på, at der er en kort tidsfrist mellem tidspunkt, hvor pedalen slippes, og den effektive standsning af udstyret (ca. 0,2 sekund).

⚠ Risiko for læsioner på patienten. Hvis du ikke er trænet i en specifik behandling, skal du ikke udføre den.

Bliv altid trænet, før du udfører en ny behandling.

4. UDSTYR I TILVALG

4.1. PERIOFLOW® Nozzel



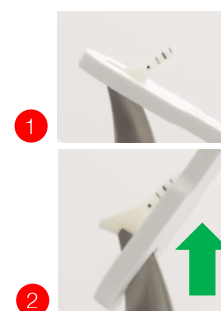
Nozzel til engangsbrug.

⚠ Kan ikke genanvendes. **MÅ IKKE** bruges, hvis pakningen er beskadiget eller åben.



Tilslut dysen godt ved at skubbe den mod en hård flade.

Kontroller, at Nozzel er korrekt tilsluttet = ført helt ind.



Fjern dysen ved at brug af dyseudtrækkeren.

⚠ Risiko for læsioner: BRUG altid dyseudtækkeren AB-358/A. Træk den ikke ud med hånden.

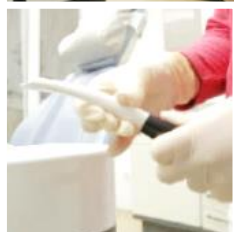
4.2. Spejl Sugekanyle

Ultra FS ClasenUNO spejl sugekanyle kan kun fås i EU.



Ultra FS ClasenUNO spejl sugekanyle er en kombination af et dentalt mundspejl og en medicinsk sugekanyle. Enheden er designet til at forbedre visningen af området under behandlingen og/eller til opsugning af væsker og partikler fra patientens mundhule.

⚠ Suge Kanylen kan genbruges, men den skal Steriliseres, før den bruges igen: rengøres, desinficeres og steriliseres. Hvis kanylen ikke er steril, kan der opstå bakterie- eller virusinfektion.



⚠ Følg ClasenUNO Rengørings og Sterilisations anvisninger og de gældende bestemmelser og regler i dit land for Sterilisation.

Tilslut den ved din tandlægekliniks højhastigheds suge slange og kontroller forenelighed før brug (den er muligvis ikke forenelig med din tandlægekliniks suge slanger).

! Spejlets overflade skal være hel tør. Det kan være vanskeligt, om ikke helt umuligt at fjerne kalkbelægning fra spejlet.

Ultra FS ClasenUNO spejl sugekanylen er designet til et stort antal sterilisationscykluser. Dens brugslevetid er først og fremmest betinget af slid, der stammer fra brugen.

! Udskift altid enheden, når den viser tegn på at være slidt eller beskadiget.



5. RENSNING & DESINFEKTION

5.1. Rensning & desinfektion af vandlinje

Det er obligatorisk af holde udstyrets vandlinjer rene og desinficerede for at forebygge smitte af patienten.

NIGHT CLEANER[®] sørger for dekontaminering og forhindrer dannelsen af biofilm i vandledninger på alle EMS AIRFLOW[®]-enheder.

NIGHT CLEANER[®] fjerner og beskytter mod alger og kalk efter længere tomgangstider eller opvarmning af procesvandet.

⚠ Vandtilførselsslangen og tilslutningsenheden er ikke berørt af denne fremgangsmåde.



Hver morgen før den første patient Skylning



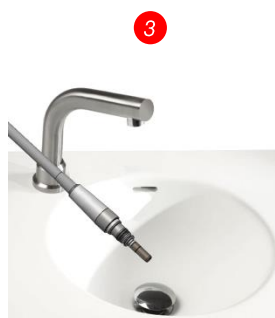
1
Sæt en beholder fyldt med vand på udstyret

⚠ For at reducere risikoen for at patienten indtager rensedmidlet skal man altid bruge en helt fyldt beholder med 800ml vand.



2
Sæt vandet på 10
Sæt udstyret på ON

! Sæt vand regulatorer til 10 for at sikre en optimal skylning.



3
Hold ledningen over en vask

Forebyggelse af kontamination:
⚠ Sørg for, at der ikke er kontakt mellem vasken og ledningerne.



4
Tryk på pedalen i mindst 30 sekunder.

Sådan skylles al rensedmidlet ud af hele enhedens vandlinje.

⚠ Risiko for indtagelse af rensedmidlet. Kontroller, at der ikke skylles flere blå rester ud af ledningen. I modsat fald skal skylningen gentages.

! Tøm altid vandbeholderen, der er blevet brugt til skylning, og vask den, før den bruges igen. EMS anbefaler en ugentlig brug af et flaske rengøringsmiddel (fx BC-San 100 fra Alpro Medical GMBH).

⚠ Risiko for indtagelse af rester af rensedmidlet. Under skylning kan små mængder rensedmidlet løbe tilbage i vandbeholderen.

[®] Hvis tilgængelig i dit land. Ikke til endelig sterilisation.

Mellem to patienter

Almindelig rengøring og desinfektion



Rengør enhedens udvendige overflader med en klud og sprit

- ! Enheden må kun rengøres med et spritholdigt, farveløst desinfektionsmiddel (ethanol, isopropanol).
- ⊘ Brug aldrig skurepulver eller skuresvamp. Det ville beskadige overfladen.



⚠ Oparbejdning af håndstykker Se de specifikke afsnit nedenfor.

- ⚠ Risiko for smitte. Desinficer altid enhedens lufttilslutninger foroven og forneden.

Efter endt arbejdsdag: Rensning om natten

- ⚠ Brug kun EMS NIGHT CLEANER⁹ som et rensmiddel.
Andre produkter kan beskadige eller rengøre ikke enheden og medføre en forgiftning af patienten.



1 Anbring NIGHT CLEANER beholderen på enheden

- ! For anbringelse, fjern CLIP+CLEAN fra enheden.
- ! Inden rensning kontrolleres det, at væskenniveauet er ovenfor den sorte flange på beholderens hals.



2 Sæt vandet på 10 Sæt udstyret på ON

- ! Indstil vand regulatoren på 10 for at sikre, at rensmidlet løber igennem.



3 Hold ledningen over en vask

- Forebyggelse af kontamination:
- ⚠ Sørg for, at der ikke er kontakt mellem vasken og ledningerne.
 - ⚠ CLIP+CLEAN skal steriliseres efter hver anvendelse.



4 Tryk på pedalen i mindst 30 sekunder.

- Rensningen kan standses og genoptages igen ved at slippe eller trykke på pedalen.
- Når den er færdig, skal man lade NIGHT CLEANER beholderen blive siddende på enheden natten over i mindst 12 timer.

⁹ Hvis tilgængelig i dit land. Ikke til endelig sterilisation.

NIGHT CLEANER¹⁰ midlet kan forblive aktivt i enhedens vandlinjer (weekend, helligdage eller natten over), og det kræver mindst 12 timers kontakttid for optimal virkning (Højest 3 måneder).



Den blå NIGHT CLEANER beholder må kun fyldes op med NIGHT CLEANER¹⁰ rensmiddel

NIGHT CLEANER¹⁰ har følgende egenskaber:

- bakteriedræbende/svampedræbende
- fjerner og forhindrer dannelse af kalk og alger
- Forbliver stabil i NIGHT CLEANER beholderen
- Den blå farve øger brugerens bevidsthed om rensningen

- ⊘ NIGHT CLEANER beholderen og dens låg med dyse må ikke steriliseres ved hjælp af damp eller en varmebehandling. Brug kun aktive desinfektionsmidler og rensmidler ved omgivende temperatur.
- ⊘ Brug ikke brintoverilte i stedet for EMS Ultra Clean. Den deaktiveres efter en vis tid i enhedens beholder.

5.2. Sikkerhedsoplysninger om NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ Bland IKKE NIGHT CLEANER¹⁰ med andre rensopløsninger.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ må ikke sluges. Dette produkt skal være uden for børns rækkevidde. I tilfælde af indtagelse, skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg lægehjælp ved ubehag.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ må ikke indåndes. Sørg for frisk luft, og kontakt om nødvendigt en læge i tilfælde af indånding.

⚠ Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt skal øjnene skylles med rindende vand i flere minutter, mens øjnene holdes åbne. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er nemt at gøre.

! Produktet skal håndteres med handsker. I tilfælde af kontakt med huden, vask med vand og sæbe.

Hvis tøjet er tilsmudset, skal det straks tages af. Hvis du er bekymret for kontaminering, skal du straks kontakte en læge.

! For yderligere oplysninger, se den specifikke brugervejledning til NIGHT CLEANER¹⁰, der leveres sammen med produktet.

Oplysninger om producent og kontakt

For yderligere oplysninger og/eller klager, kan du også kontakte den juridisk ansvarlige producent:

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

¹⁰ Hvis tilgængelig i dit land. Ikke til endelig sterilisation.

5.3. Rengørings anvisninger af EMS-dele

EMS anbefaler at bruge rengøring, desinfektion, indpakning til sterilisation og sterilisationsmetoder iht. ISO 17664.

! Rapportér altid uønskede hændelser i forbindelse med sterilisation af udstyret direkte til EMS.

! Genanvendelige produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres, inden de tages i brug. Sterilisere ikke produkterne over det tilladte antal sterilisation cyklusser, men udskift dem: Se punktet "Levetid" i afsnittet "Teknisk Beskrivelse".

! De specificerede koncentrationer og kontakttider for rengørings- og desinfektionsmidlet af producenten skal overholdes.

! Husk, at det ikke er muligt at opnå en sterilisation, hvis udstyrets elementer ikke er blevet rengjort og desinficeret først.



Kontakt/underret EMS, hvis der er noget i efterfølgende anvisninger, som virker uklart eller irrelevant.

! Følgende instruktioner er blevet godkendt som værende i stand til forberedelse til genbrug af EMS medicinske enheder og dele på listen i afsnittet "Beregnet brug og kompatibilitet". Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningen, som den faktisk udføres ved brug af udstyret, materialerne og personalet i oparbejdningsområdet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver godkendelse og overvågning arbejdsgangene i processen. Ligeledes skal enhver afvigelse i processen fra de givne instruktioner vurderes grundigt mht. effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Brugeren skal også overholde alle gældende lovlige krav i deres land samt hygiejnereglerne på hospitalet eller klinikken. Dette gælder især med hensyn til de yderlige krav for inaktivering af prioner.

Klargøring

En forudgående manuel rengøring er nødvendig:

☑ 20 sek - Lige efter brug skal håndstykkets/instrumentets lumen(er) skylles med vand.

Grov tilsmudsning skal fjernes lige efter anvendelsen.

Transpoter produkterne til rengøringsområdet på sikker vis for at undgå beskadigelse af produkterne, forurening af omgivelserne eller de personer, der er involverede i rengøringsprocessen.

⚠☑ Rengøringen skal udføres inden for 1 time efter brugen.

🧤🧼 Bær personlige værnemidler i henhold til klargøringsmetoden.

! AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker: Fjern altid pulvertilstopninger fra håndstykket, og kontrollér, at begge lumener (vand og pulver) er fri for tilstopninger, inden du fortsætter. Brug Easy Clean.

Any part can be cleaned manually or automatically by washer or disinfector. EMS recommends the use of an ISO 15883 compliant automatic washer-disinfector (WD) for an optimal effectiveness and part service life.

AUTOMATISK

Rengøring, desinfektion og tørring

! Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883, den skal have passende kurve til placering af små og skrøbelige produkter, og den skal have skylletilslutninger med en diameter på ca. 16 mm til fastgørelse af produkternes lumen.

Anbring produktet korrekt i en passende kurv, tilslut alle lumenerne til skylletilslutningerne, og start den automatiske rengøring.

! Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinen skal også overholdes.

⚠ Ved brug af et kemisk desinfektionsmiddel skal anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet følges nøje.

Den efterfølgende automatiske proces¹¹ kan bruges til at opnå et A0-niveau på 3000:

☑ 2 min Forrengøring med koldt postevand¹².

Tømning

☑ 5 min Rengøring ved 55 °C med postevand¹² og 0,5 % rengøringsopløsning.

Tømning

☑ 3 min Skylning og neutralisering med koldt demineraliseret vand¹³.

MANUELT

Rengøring

Den efterfølgende proces kan anvendes til alle EMS-produkter:

Børst anordningerne i en rengøringsopløsning bestående af 0,5 % neodisher¹⁴ i demineraliseret vand ved 40 °C med en egnet blød børste¹⁵, indtil alle synlige aflejringer er blevet fjernet.

☑ 15 sek På produkter med lumener skal alle lumener skylles med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt postevand.

☑ 15 min Anbring produktet i 0,5 % neodisher¹⁴ i demineraliseret vand ved 40 °C. Sørg for, at alle lumener fyldes med rengøringsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).

☑ 15 sek Skyl alle lumener med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt demineraliseret vand.

☑ 10 sek Skyl hele produktet under koldt rindende demineraliseret vand.

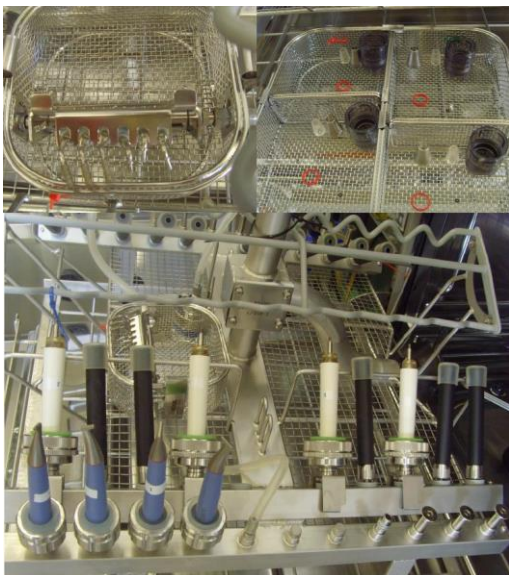
⊘ Rengøringsprocedurer med ultralydsbad MÅ IKKE anvendes til håndstykkerne: det kan ødelægge produkterne.

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

¹² koldt postevand = 16 °C +/- 2 °C

¹³ koldt demineraliseret vand = 20 °C +/- 2 °C

- ☑ 2 min Tømning
Skylning med koldt demineraliseret vand¹³.
- ☑ 3 min Tømning
Termisk desinfektion (sidste skylning) med demineraliseret vand ved minimum 93 °C.
- ☑ 20 min Tømning
(mindst) Tørring ved 100 °C.



Eksempel på korrekt placering af delene i WD Miele Professional G 7836 CD ved brug af mobil injektorenhed (Rack) Miele E429

Desinfektion

- ! ASP CIDEX® OPA-opløsning skal bruges ufortyndet, inden for dens holdbarhed og i henhold til producentens advarsler og brugsanvisning.
- ☑ 5 min Nedsænk produktet helt i CIDEX® OPAopløsning ved 20°C. Sørg for, at alle lumener fyldes med desinfektionsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).
- ☑ 1 min ASP CIDEX® OPA- (hver skylning) desinfektionsmidlet kræver tre skylninger i alt. Lad produktet være helt nedsænket, og brug en stor mængde6 friskt vand.

Vandet må ikke genbruges til skylning eller andre formål. Rester af desinfektionsmidlet kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Tørring

Brug en luftpistol (trykluft) til at tørre lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).

Inspektion

⚠ Hvis der stadigvæk er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsproceduren gentages. Produkter med synlige skader, afskalning, korrosion eller deformation skal bortskaffes (fortsat brug er ikke tilladt). Kontroller også integriteten af o-ringene og pakningerne, og udskift dem, hvis de er beskadigede eller deformerede.


! Kontroller, at produktet er helt tørt. Hvis der findes resterende vand på produktet, skal det fjernes med en luftpistol (ren trykluft). Tør lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).

Inpakning

⚠ Kun produkter, der først er blevet rengjort og desinficeret, kan steriliseres.

¹⁴ for eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33


 Effektiv sterilisering er kun muligt med helt tørre produkter. Sørg for, at hver del (interne lumener og alle overflader) er helt tørre, inden de sættes sammen og pakkes ind. Forud for steriliseringen skal produkterne samles, så de er klar til brug, og anbringes i en egnet sterilvareforpakning.


 AIRFLOW[®] og PERIOFLOW[®] håndstykker: Samling ikke påkrævet

Pak produkterne ind i en enkelt eller dobbelt pose:


- der er velegnet til prævakuum sterilisering med fugtig varme.
- der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 eller EN 868.
- der kan modstå 138 °C.
- med passende dampgennemtrængelighed (f.eks. Wipak STERIKING flade ruller af type R43 og R44).

Sterilisering

 Steriliseringen skal udføres lige efter rengøring/desinfektion. Det isætningsmønster, som producenten af autoklaven har defineret, skal følges.

 Det er IKKE tilladt, at overskride



- det maksimalt tilladte antal steriliseringscyklusser.
- en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.


 Procedurer til sterilisering med varm luft og strålingssterilisering MÅ IKKE bruges: de ødelægger produkterne.

Produkterne skal steriliseres med fugtig varme i henhold til ISO 17665 og i overensstemmelse med de gældende krav i landet.

Prævakuum med fugtig varme (damp) kan bruges til alle EMS-produkter, der er indpakket i egnede enkelte eller dobbelte poser:

Parametre for prævakuumcyklussen med fugtig varme:

- 3 prævakuumfaser
- Tryk på 3 bar¹⁶
- Luftfugtighed på 100 %
- Temperatur på 132 °C
-  3 min Holdetid (komplet cyklus)
(minimum)
-  20 min Tørring
(minimum)

 Brugere skal sørge for, at rengøringsprocessen, inklusive ressourcer, materiale og personale, er i stand til at opnå de påkrævede resultater, og at de opretholdes på længere sigt. Brugeren bærer ansvaret for at sikre, at valideringen af rengøringsprocessen opdateres løbende.

¹⁶ Absolut tryk

Opbevaring

- !** De steriliserede produkter skal opbevares ved en temperatur på 5 °C til 40 °C på et:
- tørt,
 - rent
 - og støvfrit sted.

Levetid


- !** Hvis antallet af tilladelige sterilisationscyklusser er begrænset, er det anført i produktets specifikke brugervejledning (hvis relevant) og/eller under punktet "Livstid" i afsnittet "Teknisk Beskrivelse"


Produkterne er designet til et stort antal sterilisationscyklusser. De er fremstillet af materialer, som er udvalgt med henblik på holdbarheden. Gentagne klargøringer inden brug, varmepåvirkninger og kemiske belastninger vil dog medvirke til produkternes ældning.

- !** Udskift altid produkter, der viser tegn på slitage eller tidlig beskadigelse, uanset hvor mange sterilisationscyklusser, der er tilbage.

- ⊘** Udsæt IKKE produkterne for en temperatur, der overstiger 138°C.

5.4. Rengøring af ClasenUNO kanyler

 Følgende anvisninger er fra Cleverdent dokumentationen "ClasenUNO instruktioner" udgave 03/2016 og er gældende på udstedelsesdatoen. Vi anbefaler, at du jævnligt går ind på Cleverdent webstedet eller kontakter dem for at få den sidste version af deres instruktioner for brug og oparbejdning.

 Ultra FS ClasenUNO Spejl Sugekanyler kræver en sterilisationsbehandling i overensstemmelse med EN ISO 17664. Kontroller sugerekanylen jævnligt før brug og udskift den, hvis den viser tegn på slitage.

Rengøring og desinfektion

Der må kun bruges desinfektionsmidler, der er egnede til polypropylen (PP) og som bruges i overensstemmelse med retningslinjerne for rengøring og desinfektion. Brug ikke en hård børste (stålbørste) til rengøring for at undgå at ridse spejlet og sugerekanylen. Kravene i EN ISO 17664 skal overholdes. Fjern først genstridigt snavs og skyl dernæst ClasenUNO under rindende vand. Brug destilleret vand til at skylle ClasenUNO Ultra spejl. Dyp en kontamineret ClasenUNO ned i en passende desinficerende opløsning. Følg opløsningsproducentens anbefalinger vedrørende koncentration og desinfektionens varighed. Skyl udstyret grundigt med vand efter desinfektion og tør det omhyggeligt af. Desinfiser/steriliser dernæst udstyret ved hjælp af en af følgende metoder.

Ultralyd-desinfektion

Sørg for at spejlets overflade er helt tør, især med Ultra versionen, da rester af kalk kan brænde sig fast, hvis det ikke er tilfældet. Placer ClasenUNO i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin Sonorex Super RK 514). Tilsæt et rense- og desinfektionsmiddel, der er egnet til polypropylen (PP) (f.eks. 0,55% Cidex OPA) og indstil vaskecyklussen iht. producentens anvisninger. Lad udstyret ligge i ultralydsbadet i 12 minutter og sørg for at temperaturen ikke falder ned under 18°C. Skyl dernæst med sterilt vand, indtil alle rester af rensmiddel er fjernet. Kontroller, at ClasenUNO er fuldstændig ren og gentag rengøringscyklussen, hvis det er nødvendigt. Tør til slut ClasenUNO omhyggeligt af.

Desinfektion med varme-desinfektor

Hvis der bruges en desinfektor til rengøring og desinfektion, skal udstyret være i overensstemmelse med EN ISO 15883 (f.eks. Belimed WD 100) og producentens anvisninger skal overholdes i forbindelse med valg af rengørings- og desinfektionscyklus samt rensmiddel. Anbring ClasenUNO i varme-desinfektoren på en sådan måde, at de indvendige overflader skylles og vandet kan strømme ud. 0,5% (V/V) deconex 24 LIQ har vist sig at være egnet som renseopløsning og 0,2% (V/V) deconex 26 Plus som neutraliserende opløsning. Desinfektionen udføres ved 90°C i en varighed på 5 minutter. Kontroller i slutningen af desinfektionscyklussen, at ClasenUNO er fuldstændig ren og gentag rengøringscyklussen, hvis det er nødvendigt.

Sterilisation

Dampsterilisation skal udføres ved hjælp af et udstyr, der er i overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285 (f.eks. autoklave med fraktioneret prævakuum, W&H, type LISA 517), som overholder en sterilisationsmetode iht. EN ISO 17665-1. Cyklussen skal køres ved en sterilisationstemperatur på 134°C med en varighed på 5 minutter, eller en sterilisationstemperatur på 121°C med en varighed på 12 minutter.

Oplysninger om producent og kontakt

For yderligere oplysninger og/eller klager, kan du også kontakte den juridisk ansvarlige producent:

Cleverdent Ltd.,

Therysiengrund 31, DE - 48149 Münster, Tyskland.

Tlf.: +49 (0) 251 98292828

Websted: www.clasen.uno - E-mail: info@clasen.uno

6. VEDLIGEHOELSE & FEJLFINDING

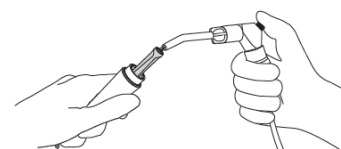
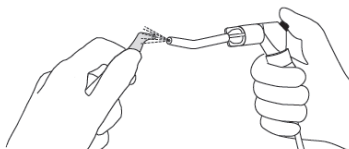
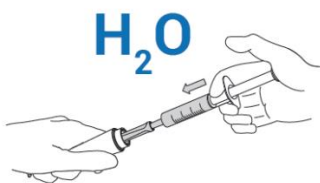
6.1. AIRFLOW[®] frigørelse af pulver i håndstykke



! Hvis et håndstykke er tilstoppet og før sterilisation af AIRFLOW[®] og PERIOFLOW[®] håndstykker.



Easy Clean
Medfølger i AIRFLOW[®] æske



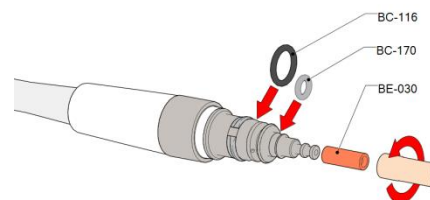
! Skyl gennem central lumina i den normale strømningsretning (ingen bagskylning) ved brug af Easy Clean med en engangssprøjte fyldt med mere end 2 ml drikkevand

Blæs luft for at tørre.


Easy Clean værktøjet kan varmedesinficeres og steriliseres ved op til 135 °C i autoklave.

6.2. AIRFLOW[®] håndstykke lækage

Hvis der er en lækage ved AIRFLOW[®] håndstykkets samling med AIRFLOW[®] ledningen, skal ledningens o-ringe skiftes ud med reservedelene i EL-651 Kittet, som medfølger i AIRFLOW[®] æsken.

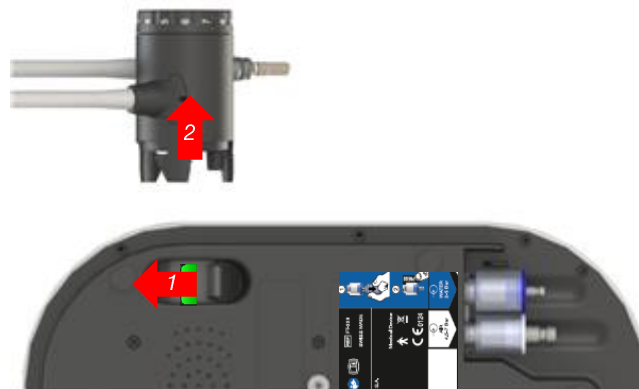


6.3. Udskiftning af håndstykkets ledning

 Tag stikket ud af stikkontakten, når der skal udføres vedligeholdelsesopgaver og hvis udstyret ikke fungerer korrekt.

 Aflast pulverkammerets tryk, før AIRFLOW[®] ledningens stik tages ud af stikkontakten.

I tilfælde af vedvarende driftsforstyrrelser eller beskadigelse af AIRFLOW[®] håndstykke ledningssystem, kan denne del let skiftes ud af brugeren. Følg anvisningerne for udskiftning, som følger med reservedelen.




Fremgangsmåde for at tage ledningen af:

1. Frigør ledningssystemet ved at skubbe låsekontakten fremad (Kontakten sidder under enheden).
2. Nu er ledningssystemet låst op og kan tages af ved at trække på det.

6.4. Kontrol hver måned

Kontroller, at både luftfiltret og vandfiltret er rent hver måned.

 Tag stikket ud af stikkontakten, når der skal udføres vedligeholdelsesopgaver og hvis udstyret ikke fungerer korrekt.

 Det er ikke tilladt at udføre vedligeholdelsesopgaver mens udstyret bruges til en patient.



 **Kontrolpunkter**
renhed af luft- og vandfilter.

Filtrets farve skal være hvid uden betydelige tegn på urenheder. Hvis det ikke er tilfældet, skal filtret udskiftes.


Hvis det er nødvendigt at udskifte vandfiltret mere end 3 gange om året, skal vandets kvalitet kontrolleres.

Luftfiltre er som regel rene i længere tid end vandfiltre. Det skal udskiftes en gang om året. (Årlig vedligeholdelse omfatter udskiftning af begge filtre.)



God

Brugt

1.  **Tag først el-ledningen ud af stikkontakten.**
2. Tag vandslangen af ved at trække den af tilslutningen.
3. Træk filtret ud i hånden eller ved hjælp af en flad skruetrækker.
4. Sæt et nyt filter i og tilslut slangen igen.

6.5. Årlig vedligeholdelse & reparation



Dette udstyr må kun vedligeholdes og/eller repareres af EMS og autoriserede EMS serviceværksteder.

1



En forebyggende årlig vedligeholdelse eller efter 2000 timers anvendelse (LED 1 LYSER KONSTANT orange),, alt efter hvad der kommer først, er nødvendig for at garantere udstyrets sikkerhed for både patient og bruger. Det kan også være nødvendigt at få udstyret repareret på et kvalificeret serviceværksted, hvis en driftsforstyrrelse vedvarer og/eller detekteres af en diagnose af udstyret.



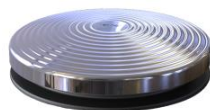
Hvis udstyret returneres til service, anbefales det at sende det sammen med pedal, pulverkammer, beholder og ledninger i den oprindelige emballage for optimal beskyttelse mod skader under transport.

Oplys din EMS-forhandlers kontaktdetaljer for en hurtigere serviceproce (se § 6.9).

6.6. Parring af en ny pedal



6.7.



1. Tag et batteri ud af pedalen (det er ikke nødvendigt at tage begge batterier ud).
2. Anbring håndstykket i dets holder.
3. Sæt udstyret på OFF, vent i 10 sekunder, sæt det dernæst på ON igen.
4. Tryk først på ⑩ + ⑤, tryk dernæst også på ⑩ samtidigt. Der høres en sonarlyd (hvis ikke, gentag trin 4). Overhold rækkefølgen i trefinger-sekvensen (se figuren underfor – placer fingrene i fordybningerne under numrene).
5. Når sonarlyden høres, sæt lithium-batterierne ind i den trådløse pedal igen.
6. Parringen gennemføres på kort tid (under 15 sekunder), den hvide LED blinker et øjeblik og dernæst er udstyret klar til brug.



Hvis processen varer i mere end 1 minut, betyder det, at parringen er mislykket og udstyret vil automatisk forlade denne funktion. (Ingen sonarlyd og ingen blinken, når funktionen forlades).

Hvis processen mislykkes, skal du starte den forfra.

6.8. Fejlfinding



Udstyret piber eller lave nogle underlige lyde

Risiko for at beholderen eksploderer.

Tag først stikket ud af stikkontakten.

Dette symptom skyldes som regel et problem med trykregulatoren (fejl eller lav temperatur) eller en revne i vandbeholderen.

1° Stands øjeblikkeligt brugen af udstyret og tag stikket ud af stikkontakten.

2° Kontroller, om den anvendte beholder er revnet eller beskadiget og udskift den, hvis det er tilfældet.

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

4° Hvis udstyrets temperatur er under 10°C (for koldt udstyr), vent til det er varmet op til omgivende temperatur, sæt dernæst stikket i stikkontakten og tænd for det igen.

5° Hvis udstyrets temperatur er over 10°C, eller hvis problemet genopstår, stands brugen af udstyret, og kontakt EMS kundeservice.



Udstyret skaber røg (og ild)

Risiko for antændelse og elektrisk stød

Tag først stikket ud af stikkontakten.

Stands øjeblikkeligt brugen af udstyret, tag stikket ud og kontakt EMS kundeservice.



1

Lækage ved ledning eller udstyr

Risiko for antændelse og elektrisk stød

Tag først stikket ud af stikkontakten.

1° Hvis lækagen kommer fra AIRFLOW® håndstykket, skift o-ringene ud.

2° Hvis lækagen kommer fra udstyret (håndstykkets holder og vandregulator), skift hele håndstykkets ledning ud.

3° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.

LED 1 LYSER KONSTANT orange

Automatisk vedligeholdelsespåmindelse. Det er på tide at sende enheden til den årlige vedligeholdelsestjeneste. Kontakt straks EMS kundeservice.

LED 1 BLINKER orange

Der er detekteret en permanent eller midlertidig hardware fejl.

1° Tag udstyrets stik ud af stikkontakten, vent i 30 sekunder, sæt dernæst stikket i igen og genstart udstyret (for at tjekke om fejlen er permanent).

2° Hvis fejlen stadig findes, kontakt EMS kundeservice for reparation.

2



LED 2 LYSER KONSTANT orange

Den trådløse pedals 2x AA lithium batterier er tomme. Skift begge batterier ud med nye AA lithium batterier af høj kvalitet med strømbegrænsere.

3



LED 3 LYSER KONSTANT orange

Problemet kan have forskellige årsager. Det er nødvendigt at udføre flere tjeks trin for trin.

1° Ingen pedal er detekteret (mindst en pedal skal være tilsluttet for at betjene udstyret):

- Pedalen med ledning er ikke tilsluttet. Kontroller, om jackstikket er ført helt ind. Genstart udstyret.
- Den trådløse pedal er ikke parret. Udfør proceduren "Parring af ny pedal"

2° Hvis fejlen stadig findes, kontakt EMS kundeservice for reparation.

LED 3 BLINKER orange

AIRFLOW®-ledningssystemerne er ikke fundet eller mangler. Mindst et ledningssystem er nødvendigt for at betjene udstyret.

1° Sluk først for enheden, og afbryd derefter AIRFLOW®-håndstykkets ledning og rengør de elektriske kontakter (stik), der er til stede på ledningssystemets tilslutninger. Blæs også med luft for at rense stiktilslutningernes hulrum.

2° Genmonter håndstykkets ledning, kontroller lås aktuatoren og start enheden igen.

3° Hvis fejlen stadig findes, kontakt EMS kundeservice.

4



LED 4 BLINKER orange



Risiko for antændelse og elektrisk stød



Tag først stikket ud af stikkontakten.

- 1° Din enhed er for varm. Tag stikket ud, vent i 1 time og start enheden igen.
- 2° Hvis fejlen stadig findes, kontakt EMS kundeservice.

Bemærk: Denne fejl vises også, når enheden fungerer under den minimale temperatur. I så fald skal du blot vente, indtil udstyret er varmet op til omgivende temperatur.



Lækage ved vandfilter



Tag først stikket ud af stikkontakten.

- 1° Udskift vandfiltret (blå patron).
- 2° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Lækage ved beholder eller beholderens tilslutning

- 1° Kontroller, at beholderens låg er lukket korrekt.
- 2° Rengør samlingen: Låg og enhedens sider.
- 3° Udskift beholderen.
- 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



AIRFLOW® lækage ved tilslutning

- 1° Kontroller, at håndstykket er korrekt forbundet med ledningen.
- 2° Rengør håndstykket indvendigt og ledningens ende.
- 3° Udskift AIRFLOW® ledningens pakning som beskrevet under punkt "AIRFLOW® håndstykke lækage".
- 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Utilstrækkeligt eller ingen vand fra håndstykket

- 1° Kontroller, at du har sat vandregulatoren på 10 (maksimalt flow på ledningen) og kontroller at håndstykket ikke er tilstoppet ved at tage det af og kontrollere vandflowet uden håndstykke.
- 2° Kontroller, at vandfiltret er rent og udskift det, hvis det er nødvendigt.



Tag stikket ud af stikkontakten før servicering af et filter.

- 3° Kontroller, at vandforsyningen er tilsluttet korrekt og har et tilstrækkeligt tryk.
- 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.

Night Cleaner



Der er stadig lidt blå væske tilbage efter skylning

- 1° Kontroller, at du har sat vandregulatoren på 10: maksimalt flow på ledningen.
- 2° Kontroller, at vandforsyningen er tilsluttet korrekt og har et tilstrækkeligt tryk.
- 3° Foretag en ny skyllefase før behandling.
- 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Enheden starter ikke

- 1° Kontroller den elektriske tilslutning og stikkontakten.
- 2° Kontroller sikringerne bag på enheden:



Tag først stikket ud af stikkontakten.

- Sikringerne sidder i ledningens stik.
- 1° Tag el-ledningen ud af udstyret.
 - 2° Brug en lille flad skrueetrækker til at åbne sikringsrummet.
 - 3° Udskift sikringerne med den korrekte type sikringer (se afsnittet "Teknisk Beskrivelse").
 - 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Den trådløse pedal fungerer ikke

I det tilfælde, hvor det er indlysende, at der er blevet trykket på pedalen i over 10 minutter, skal du blot slippe pedalen og slå udstyret til igen. I modsat fald kan problemet have forskellige årsager. Det er nødvendigt at udføre flere tjeks trin for trin:

- 1° Sluk for enheden og frakobl og tilslut igen AIRFLOW® ledningssystemerne. Prøv igen.
- 2° Udfør en ny parring. Denne fremgangsmåde er forklaret under punktet "Parring af en ny pedal". Prøv igen.
- 3° Udskift 2x AA lithium batterierne og prøv igen.
- 4° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Pedalen med ledning fungerer ikke

- 1° Afbryd og tilslut pedalen igen. Tjek om ledningen er beskadiget. Genstart udstyret.
- 2° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Ingen tryksætning af pulverkammeret

- 1° Tjek, at din enhed står på ON: mindst 1 LED skal være tændt.
- 2° Tjek at AIRFLOW® ledningssystemet er tilsluttet korrekt (helt grønt mærke på låse-aktuatoren).
- 3° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.

Pulverkammerets hvide lys BLINKER ved forsøg på tryksætning

- Enten er luftlinjen ikke tilsluttet, eller der er ikke nok tryk.
- 1° Tjek, at der ikke er knæk på luftlinjen og kontroller luftkompressorenheden.
 - 2° Kontroller, at luftfiltret er rent og udskift det, hvis det er snavset.
 - 3° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.

Pulverkammerets hvide lys BLINKER ved trykaflastning

- 1° Håndstykket kan være tilstoppet. Rens med Easy Clean (se punktet nedenfor).
- 2° AIRFLOW® ledningen kan være tilstoppet. Afmonter og rengør AIRFLOW-ledningens ende.
- 3° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Der sprøjtes pulver ud af kammeret ved trykaflastning

- 1° Pulverkammeret er fyldt op over mærket for maksimum niveau.
- 2° Fjern det pulver, der rager op over beholderens MAX mærke.



Der kommer pulver ud under AIRFLOW® håndstykkets ledningssystem

- AIRFLOW® systemets klemmeelement kan være slidt eller luft-grænsefladen er snavset og der kommer pulver ud.
- 1° Afbryd ledningen, rengør luftstikket og tilslut igen. Hvis problemet vedvarer, gå til Trin 2.
 - 2° Udskift AIRFLOW® håndstykkets ledning med en ny.
 - 3° Hvis problemet vedvarer, kontakt EMS kundeservice.



Pulverkammeret lækker

- 1° Rengør kammeret med en fugtig klud, især hættens og o-ringene i bunden. Rengør også tilslutningselementerne på udstyret.
- 2° Hvis problemet stadig ikke er løst, udskift pulverkammeret med et nyt.

6.9. For at kontakte EMS Servicesupport

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

*Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon – Schweiz*

Telefon: +41 (0) 22 99 44 700

Fax: +41 (0) 22 99 44 701

E-mail: TSAV@ems-ch.com

6.10. For at rapportere om uønsket hændelse

Hvis der opstår alvorlige hændelser, som er direkte eller indirekte forbundet med behandlingen, skal de omgående rapporteres til EMS og de kompetente myndigheder i dit land samt det land, hvor patienten er bosat (hvis anderledes).

Meddelelse om uønsket hændelse til EMS

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

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

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

7. BÆREDYGTIGHED

7.1. Bortskaffelse af affald



Udstyret må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Overhold de lokale affaldsbestemmelser, hvis udstyret skal skrottes definitivt.

Udstyrets andre dele, herunder spids/indsatse og kemikalier, skal bortskaffes i overensstemmelse med forskrifterne i dit land.

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr tilhørende kunder inden for EU kan sendes til EMS til genvinding i overensstemmelse med WEEE-direktivet. Udgifterne til genvinding, bortset fra transportomkostninger, dækkes af EMS.



Gem den oprindelige emballage, indtil udstyret skal skrottes definitivt. Den kan bruges til forsendelse eller opbevaring.

7.2. Bæredygtigt design



Udstyret overholder på frivillig basis de seneste krav til miljøvenligt design, hvad angår lavt strømforbrug i standby og slukket tilstand¹⁷. Emballagen i karton er genbrug og kan genbruges.



Trykte instruktioner er tilpasset en bæredygtig udviklingspolitik og er certificeret «Myclimate neutral imprimerie» og «FSC».

8. GARANTI

Garantien frafalder, hvis udstyret er blevet brugt med ikke oprindelige EMS-pulver, instrumenter og håndstykker. Garantien frafalder, hvis udstyret er blevet åbnet.

EMS og forhandleren af dette udstyr afviser ethvert ansvar for direkte skader, følgeskader eller personskader på grund af forkert brug, især hvis det skyldes, at betjeningsanvisningerne ikke er fulgt, eller at klargøring og vedligeholdelse ikke er udført korrekt.

EMS afviser ethvert ansvar for udstyrets sikkerhed og erklærer, at garantien bortfalder, hvis der udføres service eller reparationer af uautoriserede personer, eller hvis der anvendes uoriginale reservedele.

¹⁷ Kommissionens forordning (EF) Nr.1275/2008 af 17 december 2008 om krav til strømforbrug i standby og slukket tilstand for elektrisk og elektroniske husholdnings- og kontorudstyr.

9. INDSAMLING AF TEKNISKE DATA OG DATABESKYTTELSESPOLITIK

Under vedligeholdelse og/eller reparation af enheden vil EMS eller et autoriseret EMS-servicecenter få adgang til bestemte tekniske informationer såsom brugsstatistikker (herefter benævnt "Tekniske data"), som indsamles under serviceringen af enheden.

Sådanne Tekniske data vil blive analyseret og anvendt af EMS i sin legitime interesse, f.eks. for at udføre statistiske analyser og for at forbedre sin kundeservice og/ eller sine Forsknings- og Udviklingsprocesser.

EMS kan også bruge sådanne Tekniske data sammen med dine personlige detaljer for at forstå din personlige anvendelse af enheden og tilbyde dig en bedre kundeoplevelse og en skræddersyet service. Du kan dog til enhver tid framelde dig denne proces ved blot at sende os en e-mail til privacy@ems-ch.com.

Vi forsikrer dig om, at disse aktiviteter bliver udført i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivninger. Hvis du har spørgsmål vedrørende dine personoplysninger, se venligst vores databeskyttelsespolitik på www.ems-company.com eller send en e-mail til privacy@ems-ch.com.

10. TEKNISK BESKRIVELSE

<i>Producent</i>	<i>EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Schweiz</i>
<i>Model</i>	<i>AIRFLOW One, produkt kode FT-230</i>
<i>Klassificering IEC 60601-1</i>	<i>Elektrisk Isolationsklasse-I Berøringsdel, type B IP20 Betjeningspanel IP21 Pedal</i>
<i>Klassificering EU MDD 93/42/EØF</i>	<i>Medicinsk udstyr klasse IIa</i>
<i>Vigtigste specifikationer</i>	<i>Dette medicinske udstyr har ingen essentiel ydeevne i henhold til EU MDD 93/42</i>
<i>Driftsmåde</i>	<i>Uafbrudt drift</i>
<i>Strømforsyning</i>	<i>100-240Vac, 50-60Hz, 4A maks.</i>
<i>Strømforbrug</i>	<i>OFF-måde / Standby: 0,5W max. Max: 700VA</i>
<i>Sikring</i>	<i>5A, T (langsom), 250Vac, H type (=T5H250V)</i>
<i>Trådløs kommunikationsmodel</i>	<i>Max 8dBm EIRP, 2.4GHz bånd, Bluetooth® radiomodul</i>
<i>Vægt</i>	<i>Betjeningspanel 5kg maks. (Komplet driftstilstand) Pedal: 0,35kg maks. (trådløs pedal)</i>

Mål	Betjeningspanel: Højde: 245 mm, Bredde: 205 mm, Længde: 290 mm Trådløs pedal: Diameter 135 mm, Højde 35 mm
Driftsbetingelser	Temperatur: 10°C til 35°C Fugtighed: 30% til 75% Højde over havet: Højest 2000m
Opbevaringsbetingelser (Udstyr)	Temperatur: -10°C til 30°C, uden vand indeni Fugtighed: 10% till 95% ikke kondenseret Tryk: 500 hPa til 1060 hPa
Opbevaringsbetingelser (tilslutningsboks)	Temperatur: Op til 40°C
Transportbetingelser	Temperatur: -29°C til 38°C, uden vand indeni Fugtighed: 10% till 95% ikke kondenseret Tryk: 500 hPa til 1060 hPa
Inputs væsker	Vand: Tryk 2-5 bar, temperatur 10-30 °C, saltindhold højst 0,2 %, hårdhed fra 8 til 12° dH, minimal flowhastighed 100 ml/min., RECTUS 20KA konnektor type. Vandnetværk/forsyning skal være overensstemmende med EN-1717. Luft: Tryk 4,5-7 bar, kun tør (fugtighed maks. 1.032 g/m ³), olie filtreret højst 0,1 mg/m ³ , minimal flowhastighed 20 Nl/min ved 4,5 bar, RECTUS 21KA konnektor type
Output væsker	Vand: minimum 40 ml/min. med AIRFLOW® Luft: Maksimalt tryk 5 bar med AIRFLOW® Der kan slippe et par dråber ud, når vandindstillingen står på "0".
Levetid	WATER og NIGHT CLEANER beholdere: 5 år Håndstykker: 1000 steriliseringer
Forventet levetid	Udstyr: 7 år, med regelmæssig årlig forebyggende vedligeholdelse

10.1. Symboler



Generel advarsel

Elektrisk advarsel

Ikke-ioniserende stråling (radiokommunikation)

Læs betjeningsanvisningerne

Udstyr, som kræver beskyttende jordforbindelse

Tag stikket ud af stikkontakten, når der skal udføres vedligeholdelsesopgaver og hvis udstyret ikke fungerer korrekt

Elektronisk brugervejledning

Obligatorisk handling

Udløbsdato

Engangsbrug. Må ikke genbruges.

Gør ikke dette.

Beskyttelse med indtrængning af vand

Berøringsdel, type B

Bortskaffelse af udtjent elektronisk udstyr (EU og andre europæiske lande med affaldssorteringsordninger)

Producent

Fremstillingsdato



R-NZ



R-RMM-E23-FT-229
KCC-CRM-BGT-BLE113

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:
2018DJ3393



H005 20



Serienummer

Katalog-nummer / Varenummer

Kan steriliseres ved op til 135 °C i autoklave

Varmedesinfektion

Ind

Ud

Sikring

Tilslutning af pedal med ledning

Australsk RCM-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse

Newzealandsk R-NZ-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse

Medicinsk anordning i overensstemmelse med EU Direktiv 93/42/EEC
Nummer på bemyndiget organisme

Ukrainsk Teknisk Regulering, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
UA – Symbol for Ukraine;

TR – Symbol for Overensstemmelsesvurderingsorganet, der er udpeget til at udføre overensstemmelsesvurdering i forhold til de tekniske krav i bestemmelserne;
028 – Identifikationsnummer for udpegede overensstemmelsesvurderingsorgan.

Sydafrikansk ICASA-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
TA-2017/2826: BLE113 Bluetooth modulets godkendelsesnummer
TA-2018/3027: BLE121LR Bluetooth modulets godkendelsesnummer

Koreansk KC-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
R-RMM-E23-FT-229: Systemets godkendelsesnummer
KCC-CRM-BGT-BLE113: Bluetooth modulets godkendelsesnummer

Marokkansk ANRT-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
MR 17713 ANRT 2018: Den trådløse pedals godkendelsesnummer
MR 14883 ANRT 2017: Udstyrets godkendelsesnummer

Forenede Arabiske Emiraters TRA-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
ER64514/18: BLE113 Bluetooth modulets godkendelsesnummer
ER67538/18: BLE121LR Bluetooth modulets godkendelsesnummer

Singaporeansk IMDA-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
DB106919: Forhandlerens licens-nr.

Kinesisk SRRC-mærkning, som attesterer det trådløse udstyrs overensstemmelse
2018DJ3393: Systemets godkendelsesnummer

Serbisk RaTT certificeringsetiket "Triple A" for R&TT udstyret
H005: Identificeringsnummer på det akkrediterede certificeringsorgan Kvalitet
20: To tal for året, hvor certifikatet blev udstedt

GOST R-mærkning for produkter i overensstemmelse med russiske standarder

10.2. Elektromagnetisk kompatibilitet

Anvendelse af andre dele end de medfølgende eller anført som tilbehør kan have en negativ indflydelse på EMC-ydeevnen.

Dette udstyr indeholder et modul med lav effekt, højst 8 dBm EIRP, Bluetooth 2,4 GHz for at kommunikere med den trådløse pedal. Dette radiomodul er deaktiveret, når en pedal med ledning er tilsluttet (det er nødvendigt at reboote udstyret).

Bluetooth modulet er i overensstemmelse med de forudsete begrænsninger af ERC-anbefalinger 70-03 for CEPT-lande vedrørende tillæg 3 (bredbånds datatransmissionssystem A 2400-2483,5 MHz) uden krav om at brugeren skal foretage ændringer af produktet.

Dette produkt er beregnet til brug og den basale sikkerhed er opretholdt i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor.

Kunden eller brugeren skal sikre sig, at produktet anvendes i et sådant miljø.

Overensstemmelse vedr. elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2		±8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er beklædt med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være > 30%.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4		± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV for indgangs/udgangsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	Net spændingsforsynings kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5		±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord	Net spændingsforsynings kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald IEC 61000-4-11		5 % UT (95 % fald i UT) i 0,5 perioder 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder 0 % UT i 0,5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 periode enkeltfase	Net spændingsforsynings kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at produktet tilsluttes en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11		<5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek. 0% UT i 250 perioder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8		30 A/m	30 A/m (50 Hz eller 60 Hz)
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6		3 V 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM bånd 150kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V
Udstrålet RF IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m
Felter i nærheden fra trådløse RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3		Se skemaet nedenfor	

Notater:

- UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder de øverste frekvensbånd.
- Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

¹⁸ Feltstyrkerne fra faste radiosendere, f.eks. radiotelefonbaser (mobil/trådløs) og jordbaserede mobilradioer, amatørradioer og AM-, FM-radioudsendelse og TV-udsendelse, kan ikke bedømmes teoretisk med præcision. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø fremkaldt af faste RF-sendere bør der foretages målinger på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor produktet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør det kontrolleres, om produktet fungerer normalt. Hvis der konstateres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, f.eks. at vende eller flytte produktet.

¹⁹ I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Felter i nærheden fra trådløse RF-kommunikationsudstyr

IEC 61000-4-3

Test Frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impuls Modulation 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	Impuls Modulation 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Impuls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impuls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impuls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og fundet overensstemmende med grænserne for en digital enhed af klasse B, iht. del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret benyttes i et privat hjem. Dette udstyr danner, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi og kan forårsage skadelig interferens, der forstyrrer radiokommunikation, hvis det ikke installeres i overensstemmelse med anvisningerne. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelsen, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at udbedre interferensen vha. en eller flere af følgende forholdsregler:

- Drej eller flyt modtagerens antenne.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret ved en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en radio/TV tekniker for at få hjælp.

Overensstemmelse vedr. elektromagnetiske emissionsstandarder

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette produkt bruger kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget svage og forventes ikke at kunne skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Dette produkt kan anvendes på alle institutioner, herunder plejehjem og i hjemmet samt steder, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk til strømforsyning af beboelsesejendomme.
Spændingsfluktuationer/flicker emission IEC 61000-3-3	Overholdt	

10.3. Overensstemmelse vedr. radioudstyr

Dette medicinske udstyr og alt tilbehør med radioudstyr er i overensstemmelse med det Europæiske Direktiv 2014/53/EU (RED – Radioudstyrskravet).



TFD-245
ed. 2017.06.14

RED 2014/53/EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Vi,

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

Forretningsadresse: Chemin de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Schweiz

Erklærer under vort eneste ansvar, at produkterne:

Produktnavn	Produktets varenummer	Indbygget radiomodul	Med start 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

Som denne erklæring henviser til, er i overensstemmelse med de vigtigste og andre relevante krav i RED-Direktivet 2014/53/EU, især men ikke begrænset til følgende standarder og/eller normgivende dokumenter:

SIKKERHED

- 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)

Supplerende oplysninger

Det notificerede organ, LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), med identifikationsnummer 0081, har udført en vurdering af ovennævnte produkters overensstemmelse ved hjælp af en EU-typeundersøgelse efterfulgt af en typeoverensstemmelse baseret på intern produktionskontrol.

Derefter har det udstedt EU-typeundersøgelsescertifikatet: Nr.147779-701316-A.

Den komplette tekniske fil er tilgængelig hos E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

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

Autoriseret underskriver: Timothée Deblock, Chef for Kvalitet

P. 1/1

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



HOVEDKONTORER



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



EMS FILIALER I VERDEN

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

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

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

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

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.

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

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

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

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

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-oceania.com