

# AIRFLOW<sup>®</sup>

## PROPHYLAXIS MASTER

### INSTRUCCIONES DE USO

Índice →









<b>1. ANTES DE USAR .....</b>	<b>2</b>
1.1. USO PREVISTO .....	3
1.2. CAMPOS DE APLICACIÓN.....	3
1.3. USUARIO INDICADO.....	4
1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES .....	4
1.5. CONTRAINDICACIONES.....	5
1.6. COMPATIBILIDAD.....	5
1.7. PRECAUCIONES GENERALES.....	6
<b>2. INSTALACIÓN.....</b>	<b>7</b>
2.1. EQUIPO INCLUIDO EN LA CAJA.....	7
2.2. INSTALACIÓN PASO A PASO.....	9
2.3. CÁMARAS DE POLVO.....	13
2.4. SUMINISTRO DE AGUA Y BOTELLA PIEZON <sup>®</sup> .....	14
2.5. MANGOS AIRFLOW <sup>®</sup> Y PERIOFLOW <sup>®</sup> .....	15
2.6. MANGO E INSTRUMENTOS PIEZON <sup>®</sup> .....	16
<b>3. USO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>17</b>
3.1. INTERFACES.....	17
3.2. SECUENCIA DEL TRATAMIENTO.....	21
<b>4. EQUIPAMIENTO OPCIONAL.....</b>	<b>22</b>
4.1. BOQUILLAS PERIOFLOW <sup>®</sup> .....	22
4.2. ENDOCHUCK E INSTRUMENTO PI.....	22
4.3. CÁNULA DE ASPIRACIÓN CON ESPEJO.....	23
<b>5. LIMPIEZA Y RETRATAMIENTO .....</b>	<b>24</b>
5.1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA LÍNEA DE AGUA.....	24
5.2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE NIGHT CLEANER	26
5.3. RETRATAMIENTO DE COMPONENTES DE EMS .....	27
5.4. RETRATAMIENTO DE LA CÁNULA CLASEUNO .....	34
<b>6. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ....</b>	<b>35</b>
6.1. DESOBSTRUCCIÓN DEL POLVO EN EL MANGO DEL AIRFLOW <sup>®</sup> .....	35
6.2. FUGA EN EL MANGO AIRFLOW <sup>®</sup> .....	35
6.3. COMPROBACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LA GUÍA DE LUZ DEL PIEZON <sup>®</sup> 35.....	35
6.4. SUSTITUCIÓN DEL CABLE DEL MANGO .....	36
6.5. COMPROBACIÓN MENSUAL.....	36
6.6. MANTENIMIENTO ANUAL Y REPARACIÓN .....	37
6.7. EMPAREJAMIENTO DE UN PEDAL NUEVO.....	37
6.8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	38
6.9. PARA CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DE EMS ...	41
6.10. PARA INFORMAR DE UN EVENTO ADVERSO.....	41
<b>7. SOSTENIBILIDAD .....</b>	<b>42</b>
7.1. RETIRADA DE PIEZAS DE DESECHO .....	42
7.2. DISEÑO SOSTENIBLE .....	42
<b>8. GARANTÍA.....</b>	<b>42</b>
<b>9. RECOLECCIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y POLÍTICA DE PRIVACIDAD .....</b>	<b>43</b>
<b>10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>43</b>
10.1. SÍMBOLOS .....	44
10.2. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	46
10.3. CUMPLIMIENTO DE EQUIPOS DE RADIO .....	47

# 1. ANTES DE USAR

## ¡FELICITACIONES!

Ahora es el propietario de este nuevo dispositivo de EMS.

Por favor lea detenidamente las instrucciones antes de su uso →

-  PARA EVITAR riesgos de descargas eléctricas el equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra. Este dispositivo utiliza un sistema de aislamiento Clase I que requiere toma de tierra.
-  NO modifique este equipo y/o ninguno de sus accesorios.  
No se permite ninguna modificación de ninguna pieza de este dispositivo médico.
-  NO abra el dispositivo. En el interior no hay ningún componente que se pueda reparar.
-  Si se produce algún incidente grave que esté directa o indirectamente relacionado con el dispositivo, deberá comunicárselo inmediatamente al fabricante y al organismo competente de su país y de donde el paciente esté establecido (si es distinto).
-  Desconecte el enchufe de la red eléctrica de la toma de corriente cuando realice el mantenimiento, cuando se produce alguna avería o cuando se deja desatendido.
-  Desconecte la toma de agua cuando no esté en uso. El dispositivo no está equipado con Aquastop y la manguera de agua EG-110 puede desconectarse o producir fugas: riesgo de inundación.



Las instrucciones de empleo del dispositivo, así como las Recomendaciones de tratamiento (FB-648) y las PIEZON® Recomendaciones de tratamiento (FB-652), se proporcionan en formato electrónico y son parte de la documentación del producto. No obstante, si desea una copia impresa, puede solicitar una gratis en nuestro sitio web, por teléfono o por escrito, y la recibirá en un plazo de 7 días.

- Las Instrucciones de empleo del dispositivo (FB-618), así como las Recomendaciones de tratamiento (FB-648) y las PIEZON® Recomendaciones de tratamiento (FB-652), están disponibles para su descarga en formato PDF en [www.ems-instruction.com](http://www.ems-instruction.com) con la clave del producto FT-229. Es necesario un lector de PDF y, en caso que fuera necesario, podrá descargarlo desde el mismo sitio web.
- Es esencial que lea y entienda todo el contenido de las instrucciones de empleo antes de usar el dispositivo y el uso de los accesorios relacionados. Las Recomendaciones de tratamiento son una parte integral de las Instrucciones de empleo del dispositivo y cada documento es complementario al otro. Tenga siempre a mano esta documentación.
- Le recomendamos que visite periódicamente nuestro sitio web para consultar y/o descargar la última versión de la documentación del dispositivo en [www.ems-instruction.com](http://www.ems-instruction.com)
- Póngase en contacto con el soporte técnico de EMS o con su representante de EMS local para obtener más información y asistencia.

## 1.1. *Uso previsto*

El dispositivo es un equipo fijo de sobremesa que consta de:

- AIRFLOW®: tecnología de pulido por aire
- PIEZON®: raspador por ultrasonidos

Diseñado para usar en

# PREVENCIÓN, MANTENIMIENTO Y TRATAMIENTO

durante la profilaxis dental para eliminar la película biológica y el sarro de los dientes naturales, restauraciones e implantes

## 1.2. *Campos de aplicación*

Aplicación en dientes naturales incluyendo todas las superficies lisas, fosas, fisuras y áreas interproximales, restauraciones dentales e implantes dentales.

### Las aplicaciones de AIRFLOW® incluyen:

- Eliminación de la placa para la colocación de sellantes
- Preparación de la superficie previa a adhesión/cementado de incrustaciones estéticas, coronas y carillas
- Preparación de la superficie previa a la colocación de restauraciones con resinas compuestas
- Remoción efectiva de la placa y manchas en pacientes de ortodoncia
- Limpieza previa a la unión de brackets de ortodoncia
- Limpieza de la fijación del implante antes de la carga
- Remoción de manchas para determinar el matiz
- Remoción de la placa previa al tratamiento de fluoración
- Remoción de la placa y manchas previa al procedimiento de blanqueamiento

### Las aplicaciones de PERIOFLOW® incluyen:


- Mantenimiento de bolsas profundas periodontales de hasta 9mm después del tratamiento inicial
- Remoción de la película biológica periodontal
- Limpieza de implantes

### Las aplicaciones de PIEZON® incluyen:

- Remoción de concreciones supragingivales
- Remoción de concreciones subgingivales
- Terapia periodontal
- Preparación de cavidades proximales
- Fijación de inlays y onlays de color diente con cementos altamente tixotrópicos de curado dual
- Endodoncia: preparación, limpieza e irrigación de conductos radiculares
- Endodoncia: preparación retrógrada de conductos radiculares
- Endodoncia: condensación gutapercha
- Endodoncia: extracción de coronas y puentes
- Restauración: Preparación de cavidades
- Restauración: Cementación de restauraciones
- Restauración: Condensación de las amalgamas
- Restauración: Remoción del sellado de coronas, puentes, inlays y muñones reconstruidos

### 1.3. Usuario indicado

Este dispositivo solo debe ser utilizado por **dentistas cualificados, higienistas dentales e profesional dental**, cumpliendo con los reglamentos y las medidas de prevención de accidentes del país correspondiente, y siguiendo estas instrucciones de empleo.

-  Este dispositivo solo debe ser preparado y mantenido por personas que tengan formación de control de infecciones, protección personal y seguridad de los pacientes. *El uso inadecuado (por ejemplo, debido a falta de higiene o mantenimiento), el incumplimiento de nuestras instrucciones o el uso de accesorios y repuestos no aprobados por EMS invalida la garantía y todas las reclamaciones.*

Para el uso de este dispositivo médico no hay necesidad de formación específica aparte de la formación profesional inicial.

El médico es responsable de los tratamientos clínicos y de los riesgos que pueden surgir debido a la falta de conocimientos y/o formación.

Para conseguir la máxima comodidad del paciente y realizar los tratamientos con seguridad y eficiencia, le sugerimos que siga periódicamente nuestro:

Programa de formación SWISS DENTAL ACADEMY:



SWISS DENTAL ACADEMY

¿Conoce el tratamiento guiado de la película biológica? Si no lo conoce:

**RECIBIR FORMACIÓN AHORA**

Póngase en contacto con su distribuidor local de EMS si desea información adicional.


GUIDED BIOFILM THERAPY

Se recomienda encarecidamente la instalación profesional del producto y la introducción en el producto por parte de una persona certificada por EMS, para su configuración y fiabilidad óptimas.

### 1.4. Población de pacientes

Los dispositivos AIRFLOW® están destinados para su uso en pacientes que requieren un tratamiento dental que incluya la limpieza y el pulido de los dientes (naturales o implantes) mediante la proyección de agua, aire y polvos dentales sobre la superficie del diente, independientemente de su edad o sexo.

Los dispositivos PIEZON® están destinados para su uso en pacientes que requieren un tratamiento dental que incluya el raspado (por ejemplo concreciones subgingivales y supragingivales, manchas), endodoncia (por ejemplo, el tratamiento del canal de una raíz), restauraciones (por ejemplo, cavidades, amalgamas), periodoncia y profilaxis dental, independientemente de la edad o el sexo.

-  Este dispositivo médico no está diseñado para su uso en poblaciones de pacientes recién nacidos (neonatos) e infantes (<2 años).



## 1.5. Contraindicaciones

⚠ Contraindicaciones en tratamientos:		Sugerencia de alternativas:
AIRFLOW® y PERIOFLOW®	están contraindicados en	pacientes con infecciones graves o inestables del tracto respiratorio superior, bronquitis/asma crónica <sup>1</sup> . PIEZON®
PERIOFLOW®	está contraindicado en	Pacientes embarazadas y madres lactantes AIRFLOW® y PIEZON® PS
PERIOFLOW®	está contraindicado en	Pacientes con inflamación severa y/o osteonecrosis. AIRFLOW® PLUS y PIEZON® PS
PIEZON®	está contraindicado en	Pacientes con marcapasos, desfibriladores y cualquier dispositivo electrónico implantable. AIRFLOW® PLUS

⚠ La decisión de usar AIRFLOW® y/o PERIOFLOW® en pacientes contagiosos o en pacientes con riesgo de infección, debe tomarla el dentista/médico individualmente siguiendo el nivel de protección facultativo, la evaluación de riesgo del paciente y la normativa específica del país.

⚠ En pacientes bajo tratamiento con bisfosfonato, la decisión de usar AIRFLOW® y/o PERIOFLOW® debe ser tomada por el dentista/médico dependiendo de la salud oral del paciente.

⚠ Contraindicaciones de los polvos AIRFLOW®:		Sugerencia de alternativas:
Polvo CLASSIC	está contraindicado en	Pacientes con dietas baja en sal. AIRFLOW® PLUS
Polvo CLASSIC aromatizado	está contraindicado en	Pacientes alérgicos a sabores aromatizados. AIRFLOW® PLUS/PERIO y CLASSIC NEUTRAL
Polvo PLUS	está contraindicado en	Pacientes alérgicos a la clorhexidina. AIRFLOW® PERIO
Polvo PERIO y SOFT	está contraindicado en	Pacientes alérgicos a la glicina (glicocola). AIRFLOW® PLUS

## 1.6. Compatibilidad

Este dispositivo es compatible con los siguientes accesorios:

Polvos AIRFLOW®	Polvos PLUS: Series DV-082, DV-167 Polvos CLASSIC: Serie DV-048 Polvos PERIO y SOFT: Series DV-070, DV-071
Mango AIRFLOW®	EL-308
Mango PERIOFLOW®	EL-354
Mangos PIEZON®	EN-060, EN-061
Instrumentos de raspado y periodoncia PIEZON®	PS, A, P, PSR, PSL, PI
Instrumentos de endodoncia PIEZON®	Endochuck 120°

<sup>1</sup> Relacionadas con la posible inhalación de polvo durante el tratamiento con AIRFLOW®.

## Complementos aplicados

Los siguientes artículos son complementos aplicados sobre dispositivos médicos:

- Mango AIRFLOW® (EL-308)
- Mango PERIOFLOW® (EL-354)
- Mangos PIEZON® (EN-060 y EN-061)

**⚠** Los complementos aplicados, en determinadas condiciones de uso, pueden superar los 41°C de temperatura y alcanzar una temperatura máxima de 51°C.

### 1.7. Precauciones generales



## USAR ÚNICAMENTE ACCESORIOS EMS

**⚠** El uso de otros accesorios podría causar lesiones en el paciente, hacer que el dispositivo funcione incorrectamente o dañarlo.

**⚠** NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno) o en las proximidades de disolventes volátiles (como el éter o alcohol), ya que puede producirse una explosión.

**⚠** NO guarde el polvo cerca de ácidos ni de fuentes de calor.

**⚠** DEBEN adoptarse las siguientes precauciones para prevenir efectos adversos para el paciente y/o el usuario en caso de perturbaciones electromagnéticas:

- Tenga presente siempre la información contenida en el capítulo “Compatibilidad electromagnética”.
- En el caso de que el pedal inalámbrico funcione incorrectamente, presumiblemente por perturbaciones electromagnéticas, utilice el pedal con cable.
- En caso de que el dispositivo funcione incorrectamente, presumiblemente por perturbaciones electromagnéticas, compruebe primero el cableado y luego retire lo más lejos posible los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y los dispositivos móviles que pueda haber colocado cerca para evitar interferencias.
- Deje de usar el dispositivo si siguen las perturbaciones electromagnéticas y póngase en contacto con el soporte técnico de EMS para recibir asistencia.

## 2. INSTALACIÓN

### 2.1. Equipo incluido en la caja

Compruebe que no se haya producido ningún daño en el contenido durante el transporte.



**Unidad AIRFLOW Prophylaxis Master<sup>®</sup>**  
con tornillo maestro y filtros de agua y aire instalados FT-229/A



**Guía rápida**  
proporciona enlaces a la descarga de eFU y al registro del producto



**Cable de alimentación**  
El tipo de enchufe depende del país



**Polvo profiláctico AIRFLOW<sup>®</sup> PLUS**  
12x DV-082  
o 3x DV-167/Z<sup>3</sup>



**Cámaras de polvo**  
**PLUS** : EL-607  
**CLASSIC**: EL-606



**Manguera de aire**  
EH-142

**Manguera de agua**  
EG-110



**Polvo profiláctico AIRFLOW<sup>®</sup> CLASSIC**  
2x DV-048



**NIGHT CLEANER<sup>23</sup>**  
DV-154  
(800 ml)



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

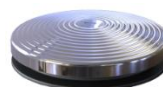
Uno de los pedales siguientes:



**Botella PIEZON<sup>®</sup>**  
EG-111



**Cable del mango AIRFLOW<sup>®</sup>**  
EM-145



**pedal inalámbrico de incremento**  
EK-404A  
con 2 pilas de litio de 1,5 V de tipo AA



**NIGHT CLEANER botella**  
EG-120



**Cable del mango PIEZON<sup>®</sup>**  
EM-146



**Pedal interruptor (Pedal con cable)**  
EK-410



**BIOFILM DISCLOSER<sup>3</sup>**  
DV-158

<sup>2</sup> No para una esterilización de punto final.

<sup>3</sup> Si está disponible en su país.

**AIRFLOW** 

FS-472 / FS-447 / FS-473  
(véase a continuación)<sup>4</sup>



- 1 EL-308: Mango AIRFLOW®
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Cánula Ultra FS ClasenUNO
- 4 EL-651: Juntas
- 5 EI-600: Filtro de agua
- 6 EL-599: Filtro de aire

**PIEZON** 

FS-441 / FS-462



- 1 EN-060 : Mango PIEZON®
- 2 3x DS-016A : Instrumento PS
- 3 4x AB-340: Guía de luz

**PERIOFLOW** 

FS-443 / FS-467



- 1 EL-354: Mango PERIOFLOW®
- 2 Extractor de boquillas AB-358/B (debajo)
- 3 10x AB-1010: Boquilla PERIOFLOW®
- 4 6x DT-064: Instrumento PI
- 5 DT-018: Llave plana (arriba)
- 5 DS-010: Endochuck 120°

<sup>4</sup> En la Unión Europea, el cuadro de aplicación AIRFLOW® FS-472 integra la cánula ClasenUNO. En el resto del mundo la referencia es FS-447 / FS-473.

## 2.2. Instalación paso a paso



### **Busque una zona adecuada para colocar el dispositivo.**

! Coloque el dispositivo médico (equipo de control) en un lugar adecuado para su actividad y deje suficiente espacio libre para permitir la manipulación fácil y la correcta aireación.

! Mantenga 10 cm de espacio libre alrededor en todo momento y no lo apile encima de otros dispositivos. El dispositivo médico se debe colocar en una superficie segura y plana (con una pendiente máxima de 5 grados).

### **Compruebe que las líneas de suministro de agua y aire funcionen correctamente.**

Verifique que su gabinete dental tenga una fuente de agua corriente filtrada y una fuente de aire comprimido con mangueras de suministro de aire y agua EG-110 y EH-142, respectivamente.

! En el caso de que las líneas de agua y aire de su gabinete no dispongan de las mangueras necesarias EG-110 y EH-142, se requiere una instalación adecuada por personal cualificado. Llame al Servicio de EMS para obtener asistencia técnica.

! Con el fin de evitar la retrocontaminación, conecte el cable a fuentes de fluidos compatibles con las normas ES-1717 o DVGW<sup>5</sup>.

### **Compruebe que la red eléctrica es adecuada y segura.**

! Este dispositivo utiliza un sistema de aislamiento Clase I que requiere toma de tierra.

! Conecte la unidad a una toma de corriente protegida por un interruptor diferencial (protección FI).  
EEUU y Canadá: conecte únicamente a una toma de corriente certificada para hospitales.

! Compruebe que la tensión nominal del dispositivo es correcta para evitar daños en el equipo, riesgos de incendios y descargas eléctricas.

! El enchufe a la toma de corriente del equipo debe estar accesible en todo momento.

⊘ NO INSTALE el dispositivo si su gabinete dental NO tiene toma de conexión a tierra. Si tiene problemas relacionados con esto, llame al servicio técnico de EMS para recibir asistencia in situ del personal cualificado.

### **Tenga presente que**

! El uso de cables y accesorios que no sean los suministrados por EMS puede afectar negativamente al rendimiento de los productos de EMC. Utilice únicamente componentes de EMS

! El dispositivo utiliza una radio Bluetooth® a 2,4 GHz de baja potencia, máximo 8 dBm PIRE, para la comunicación con el pedal inalámbrico. Se pueden producir interferencias en las proximidades de este equipo.

La radio Bluetooth® se desactiva (apaga) automáticamente cuando se conecta un pedal con cable.

Los equipos de comunicaciones portátiles por radio frecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.

<sup>5</sup> Asociación técnica y científica alemana del gas y el agua


## Conecte las mangueras de alimentación de aire y agua

Dé la vuelta al dispositivo y colóquelo boca abajo.

- 1** Conecte la manguera de alimentación de aire EH-142 al gabinete/equipo dental.  
Empuje con fuerza el conector de la manguera en la toma de aire (puede estar duro).

Presión: 4,5 a 7 bar  
Aire seco. Humedad máx.: 1,032 g/m<sup>3</sup>  
Filtración: máximo 1 µm

- 2** Conecte la manguera de alimentación de agua EG-110 al gabinete/equipo dental.

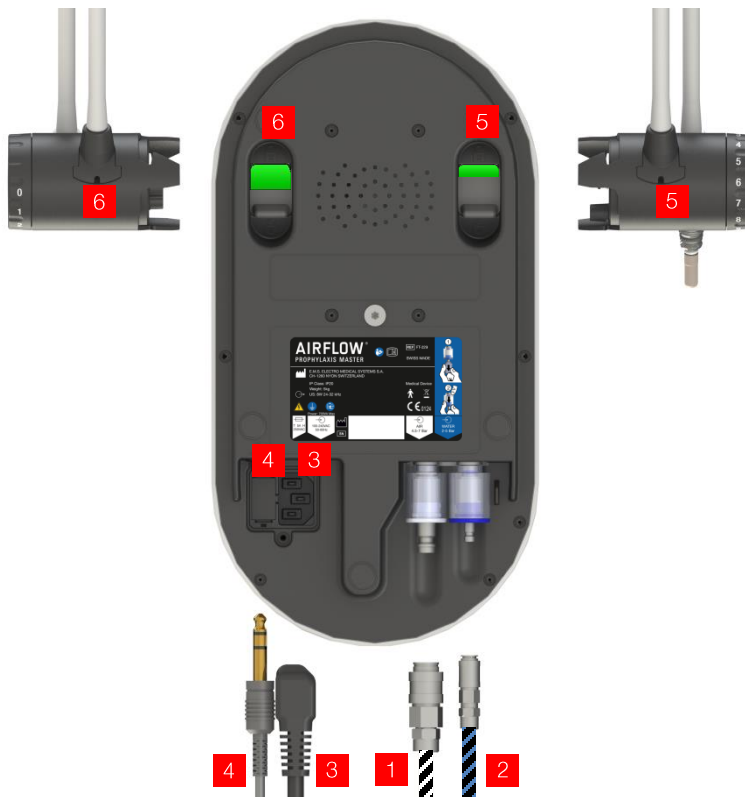
 Para evitar la retrocontaminación, conecte el cable a una fuente de fluidos compatible con las normas ES-1717 o DVGW.

Agua potable  
Presión: 2 a 5 bar  
Salinidad: máximo 0,2%  
Temperatura: 10°C a 30°C

 NO instale el PIEZON® o la botella NIGHT CLEANER antes de conectar las líneas de aire y agua.

## Instale los accesorios

Siga manteniendo el dispositivo boca abajo y desconectado de la red eléctrica.



- 1** EH-142  
Manguera de aire - filtro preinstalado  
**EMPUJE MUY FUERTE**

- 2** EG-110  
Manguera de agua - filtro preinstalado

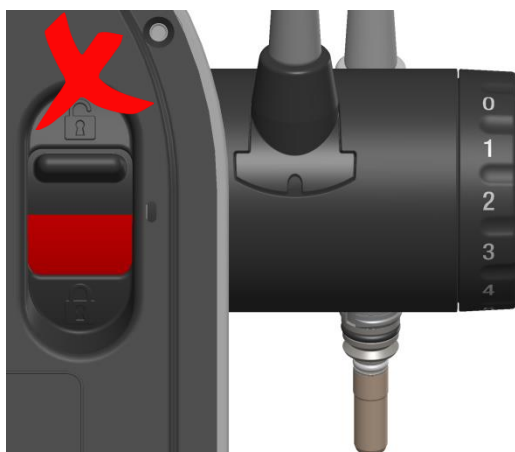
- 3** Cable de alimentación en el zócalo  
(Caja del fusible en el zócalo)

- 4** EK-410  
Pedal con cable  
**SOLO SI ES APLICABLE**

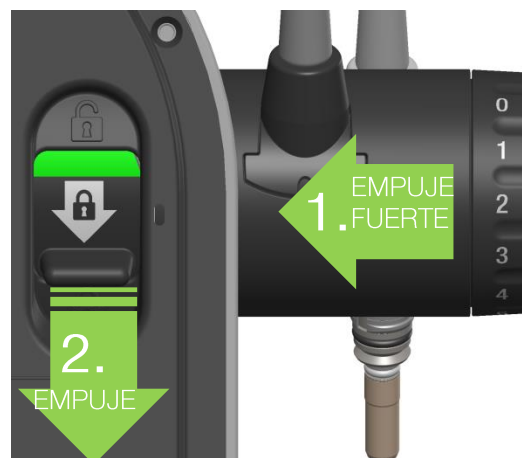
- 5** EM-145  
Cable del mango AIRFLOW® + bloqueador  
**EMPUJE FUERTE**

- 6** EM-146  
Cable del mango PIEZON® + bloqueador  
**EMPUJE FUERTE**

## Compruebe las conexiones de los cables



El cable del mango no está completamente conectado.



**EMPUJE FUERTE** para fijarlo.

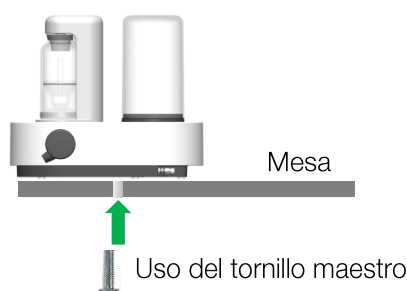
El sistema está bien conectado y bloqueado.

Para desconectar el sistema de cables del mango, desbloquee la conexión y tire al mismo tiempo.

## Fije el dispositivo

Encontrará un "tornillo maestro" en la parte inferior central del dispositivo.

Desatornille primero el tornillo maestro y utilícelo para asegurar el dispositivo firmemente a una mesa o al soporte de dispositivo AL-125 de su gabinete (el componente AL-125 está disponible a través de nuestro soporte postventa y distribuidores).



- ❗ Fije el dispositivo con el "tornillo maestro" proporcionado para garantizar que el equipo no se puede quitar sin el uso de una herramienta:
- ❗ Compruebe que la posición del dispositivo médico corresponda con el campo visual y las características de su estación de trabajo personal (iluminación o distancia entre el usuario y el dispositivo). El dispositivo debe permanecer accesible, de forma rápida y fácil, en todo momento.
- ❗ Compruebe que las líneas de alimentación de agua y de aire no obstaculicen el movimiento físico de nadie.



## Encienda el dispositivo

Ahora puede conectar el cable de alimentación a la red eléctrica.



¡Se requiere protección de tierra!

Asegúrese de que su red eléctrica tiene una toma de tierra eficiente.

Voltaje: 100-240 VCA

Frecuencia: 50 a 60 Hz.

Corriente de funcionamiento: 4 A máx.

## Instalación del pedal inalámbrico



Coloque las dos (2) pilas de litio de 1,5 V AA en el pedal inalámbrico. Cierre la cubierta y haga funcionar el dispositivo.



Riesgo de incendio: utilice únicamente pilas con limitador de corriente y protección contra cortocircuitos y sobrecalentamiento (que cumplan con la norma de seguridad de las pilas de litio IEC 60086-4:2014).

El pedal inalámbrico opcional suministrado con el dispositivo ya está emparejado y listo para usar (Nota: un pedal solo puede dirigir un único dispositivo. El emparejamiento se mantiene incluso si se quitan las pilas).

Al recibir su máquina nueva, solo tiene que introducir las 2 pilas de litio AA en el pedal inalámbrico y su dispositivo está listo para funcionar.

Si reemplaza el pedal, deberá sincronizarlo con el dispositivo. Para obtener instrucciones, lea el capítulo Mantenimiento y solución de problemas específico.

La radio Bluetooth® se desactiva (apaga) automáticamente cuando se conecta un pedal con cable.



El pedal inalámbrico utiliza radio Bluetooth® a 2.4 GHz de baja potencia, máx. 8 dBm EIRP, para comunicarse con la equipo de control. Se pueden producir interferencias en las proximidades de este equipo.

Los equipos de comunicaciones portátiles por radio frecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.

## 2.3. Cámaras de polvo

- ⚠ Riesgo clínico: Utilice únicamente polvo PLUS o PERIO con la cámara de polvo PLUS.
- ⚠ Riesgo clínico: Utilice únicamente la cámara de polvo PLUS (rojo) para los tratamientos subgingivales.

### PLUS



La cámara de polvo PLUS está diseñada para el polvo PLUS. Se puede utilizar en tratamientos supragingivales y subgingivales. La presión se reduce automáticamente para compatibilidad con tratamientos subgingivales, incluyendo tratamientos PERIOFLOW (también son posibles las aplicaciones supragingivales).  
 Polvos EMS compatibles: PLUS y PERIO (consulte “Compatibilidad” para más detalles).

### CLASSIC



La cámara de polvo CLASSIC está diseñada para el polvo CLASSIC y solo se puede utilizar en aplicaciones supragingivales. Bicarbonato de sodio: Utilice esta cámara y este polvo únicamente en aplicaciones supragingivales.  
 Polvos EMS compatibles: CLASSIC y SOFT (consulte “Compatibilidad” para más detalles).

- ⚠ Compruebe la integridad de la botella y de la cámara de polvo: no debe haber ninguna grieta en el cuerpo.
- ⚠ La cámara de polvo está presurizada durante el uso. Sustituya las piezas defectuosas inmediatamente.
- ⚠ Asegúrese de que las cámaras de polvo estén secas.
- ⚠ Los polvos PLUS o PERIO solo deben utilizarse en restauraciones, coronas, puentes, implantes y ortodoncia.
- ⊘ No esterilice las cámaras de polvo y sus tapas/componentes con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.



- ⚠ Solo con la mano: quite la tapa de la cámara de polvo y rellénela hasta el nivel MAX indicado; a continuación, vuelva a insertar totalmente el tapón en la botella. Introduzca el polvo libremente El tubo central se puede llenar completamente sin problemas.
- ⊘ No lo inserte al revés.
- ⊘ No llene la cámara por encima del nivel MAX indicado. El nivel del polvo descenderá ligeramente unos pocos minutos después de rellenarlo (compactación del polvo).

## 2.4. Suministro de agua y botella PIEZON®

### Sin botella:

PIEZON® & AIRFLOW® utilizan agua suministrada externamente.



**!** El accesorio CLIP+CLEAN deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso. Si el accesorio CLIP+CLEAN no está desinfectado puede contaminar el dispositivo.



**!** Coloque el accesorio CLIP+CLEAN en el receptáculo de la botella del dispositivo para protegerlo contra el polvo.

### Con la botella conectada:

AIRFLOW® utiliza agua suministrada externamente.

PIEZON® utiliza líquido suministrado desde la botella.



Conecte la botella PIEZON®

**!** Utilice únicamente la botella PIEZON® EG-111 (transparente) para soluciones desinfectantes.

La botella PIEZON® es compatible con las siguientes soluciones :

**!** Evite las reacciones químicas no deseadas o la ingestión de residuos de la solución. Enjuague siempre el circuito de líquido con agua potable antes de usar una solución diferente o de realizar un tratamiento normal que solo requiera agua.


**!** Para realizar el tratamiento, use el porcentaje de solución a su discreción y según las regulaciones y recomendaciones del país local.

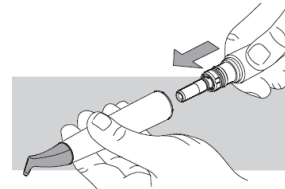
Soluciones	Concentración
Hipoclorito de sodio	Hasta 5%
Clorhexidina	Hasta 1%
Carbanilidas	Hasta 0,05%
Povidona yodada	Hasta 12%
Compuesto de amonio cuaternario	Hasta 0,7%
Cloruro de cetilpiridinio	Hasta 1%
Ácido cítrico	Hasta 5%
Agua fisiológica (NaCl%)	Hasta 0,9%
Etanol	Hasta 5%
Isopropanol	Hasta 5%




**⊘** No esterilice la botella PIEZON® y sus tapón-boquilla con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.

## 2.5. Mangos AIRFLOW<sup>®</sup> y PERIOFLOW<sup>®</sup>

 Los mangos AIRFLOW<sup>®</sup> y PERIOFLOW<sup>®</sup> son reutilizables, pero para ello se deberán retratar previamente: limpiado, desinfectado y esterilizado. Los mangos y accesorios no estériles pueden causar infecciones bacterianas o virales.



Conecte el mango  
AIRFLOW<sup>®</sup> o PERIOFLOW<sup>®</sup>.

 Siga las instrucciones de “Retratamiento de componentes de EMS” y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retratamiento.

En caso de obstrucción del mango de AIRFLOW<sup>®</sup>, consulte la sección “Mantenimiento y solución de problemas” para obtener instrucciones.

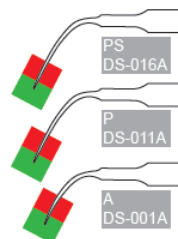
## 2.6. Mango e instrumentos PIEZON®

**⚠** Los mangos e instrumentos PIEZON® son reutilizables, pero para ello se deberán retratar antes de su uso: limpiado, desinfectado y esterilizado. Los mangos y accesorios no estériles pueden causar infecciones bacterianas o virales.

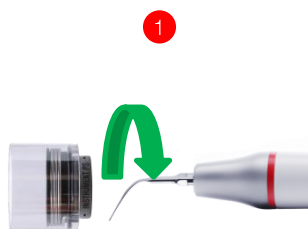
**⚠** Siga las instrucciones de “Retratamiento de componentes de EMS” y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retratamiento.

**⚠** Compruebe la longitud de la punta y la rosca de la punta con la carpeta correspondiente de la Guía rápida.

**⚠** Si el extremo de la punta está en la zona roja, puede tener una vibración excesiva y descontrolada. Sustituya la punta.



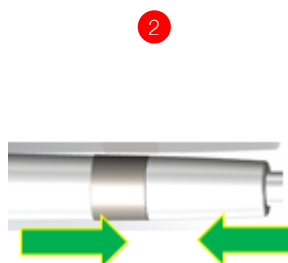
Los accesorios se encuentran disponibles a través de EMS y de los distribuidores autorizados.



1 Monte la punta/inserción con la herramienta CombiTorque® de EMS

**!** Después de atornillar el instrumento hasta el fondo, dé un cuarto de vuelta adicional para obtener el par de torsión requerido y retire la herramienta CombiTorque®.

**⚠** Utilice únicamente la herramienta CombiTorque para apretar el instrumento EMS en el mango hasta el par de torsión correcto y así evitar que la punta se desenrosque o se rompa.



2 Conecte el mango PIEZON®

**!** Seque las conexiones con aire caliente para eliminar la posible presencia de líquidos a fin de garantizar un buen contacto eléctrico.



3 Capuchón y guía de luz

**!** Utilice siempre el mango con la guía de luz y el capuchón instalado y correctamente apretado.

Para la sustitución de la guía de luz, consulte la sección “Comprobación y sustitución de la guía de luz del PIEZON®”.

## 3. USO DEL DISPOSITIVO

### 3.1. Interfaces



1

Modo ON/OFF En espera

ON: el dispositivo entra en modo de funcionamiento.  
 OFF: el dispositivo vuelve al modo en espera.  
 (Después de 1 hora de inactividad, el equipo pasa a modo apagado en espera)

2

Presurización/despresurización de la cámara de polvo

La cámara de polvo está presurizada o despresurizada.  
 Al presurizarse se encenderá una luz blanca que ilumina la cámara de polvo.  
 Durante la despresurización de la cámara, el cable del AIRFLOW<sup>®</sup> se purgará automáticamente y la luz blanca se apagará al final del proceso.  
 Entrada en modo de espera: La cámara de polvo se despresuriza automáticamente.  
 ! La despresurización de la cámara de polvo puede tardar hasta 10 segundos en completarse.  
 Durante este tiempo se recomienda dejar el mango AIRFLOW<sup>®</sup> en su soporte con la boquilla hacia abajo, para evitar la pulverización hacia arriba del aire purgado y el polvo residual.

3

Ajuste de potencia



Coloque el dedo en la ranura, debajo de los números, para ajustar la presión del aire del AIRFLOW<sup>®</sup> y la potencia del PIEZON<sup>®</sup>:

- 0 (solo agua, indicador azul)
- 10 (máximo)

Memorización de los ajustes preseleccionados.

4

Agua del<sup>®</sup> PIEZON

Ajusta el caudal de agua del PIEZON<sup>®</sup>.

5

Agua del<sup>®</sup> AIRFLOW

Ajusta el caudal de agua del AIRFLOW<sup>®</sup>.

6

Pedal (normal)

Pulse el borde del pedal para el funcionamiento normal.  
 El pedal se desactiva cuando los dos cables del mango están colocados en sus soportes.

7

Pedal INCREMENTO  
 (Sólo en el pedal inalámbrico)

Al presionar con fuerza el centro del pedal inalámbrico, se activa el incremento de potencia.  
 Para activar el incremento con facilidad: deje el pie en el pedal y levante el talón.

## Ajuste de la potencia del PIEZON®



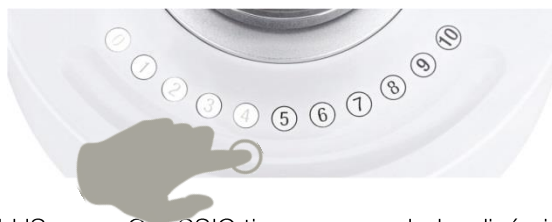
El equipo integra tecnología NO PAIN® que proporciona una respuesta adaptativa en función de la carga aplicada al instrumento.

La siguiente tabla muestra la potencia de salida máxima según el ajuste de potencia de usuario:

PIEZON®	Ajuste de potencia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Potencia	Potencia máxima de salida [W]	0	0,4	1,2	2,1	3,0	3,9	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0

**⚠** Riesgo de rotura de puntas: con las limas ENDO no debe excederse de 2,5 W (ajuste máximo de potencia “3”)

## Ajuste de la presión AIRFLOW®



Tanto las cámaras de polvo PLUS como CLASSIC tienen un regulador dinámico de presión integrado que fija automáticamente el intervalo de presión óptimo para la cámara de polvo seleccionada y el tipo de polvo relacionado, tal como se detalla en el capítulo “Cámaras de polvo”.

La siguiente tabla muestra la presión estática y dinámica aproximada<sup>6</sup> según la cámara de polvo seleccionada y el ajuste de potencia del usuario:

AIRFLOW®	Ajuste de presión	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Presión	Estática [Bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
	Dinámica CLASSIC [Bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
	Dinámica PLUS [Bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

<sup>6</sup> Las presiones dinámicas dependen del mango y también del tipo de polvo. Las presiones mostradas son para fines informativos y hacen referencia al mango EL-308 AIRFLOW® habitualmente usado con los polvos DV-082 y DV-048.



**INCREMENTO PIEZON® y AIRFLOW®**



Cuando se pisa con fuerza en el centro del pedal inalámbrico, se activa el modo INCREMENTO lo que produce un aumento de la potencia, como se muestra en la siguiente tabla:

<b>AIRFLOW®</b> <i>Incremento</i>	Ajuste de potencia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Nivel de incremento correspondiente	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

<b>PIEZON®</b> <i>Incremento</i>	Ajuste de potencia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Nivel de incremento correspondiente	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

- Riesgo de rotura de la punta: utilice el INCREMENTO solo con puntas adecuadas para uso con alta potencia.
- No utilice INCREMENTO con limas de ENDODONCIA.

**Reducción del consumo de las pilas del pedal inalámbrico**

Cada vez que se suelta el pedal inalámbrico, entra en un modo de bajo consumo. Aunque no se utilice durante mucho tiempo, no es necesario quitar las pilas.

Para evitar que las pilas del pedal inalámbrico se agoten, si el pedal permanece presionado sin interrupción durante 10 minutos, el pedal entrará automáticamente en modo inactivo.

Para reactivarlo, primero hay que soltar el pedal inalámbrico y después apagarlo durante 30 segundos y encenderlo de nuevo.

## Ajuste de la temperatura del agua y del aviso acústico



De forma predeterminada, la temperatura de los líquidos en AIRFLOW® y en PIEZON® es de 40°C.

Para ajustar la temperatura del agua o el aviso acústico, siga el procedimiento siguiente:

1. Encienda el dispositivo.
2. Coloque firmemente ambos mangos (AIRFLOW® y PIEZON®) en sus soportes.
3. Pulse ① + ⑩ simultáneamente para acceder al menú. (Vea la siguiente imagen; coloque los dedos en la ranura debajo de los números)



4. Los números se colorearán:
  - 0-4 para ajustar la temperatura del agua (el 5 no se utiliza)
  - 6-4 para ajustar el aviso acústico (el 5 no se utiliza)

Temperatura del agua <sup>7</sup>					Aviso acústico				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Sin calentamiento	25°	30°	35°	40°	Sin sonido	Volumen bajo	Volumen medio	Volumen alto	Volumen máximo

5. Cambie los ajustes según sus preferencias.
6. Pulse el botón ON/OFF para guardar el ajuste y salir.

### Nota:

- Los cambios se aplican a las temperaturas de los líquidos del AIRFLOW® y del PIEZON®.
- Después de unos segundos de inactividad del teclado, el dispositivo sale automáticamente del modo.

<sup>7</sup> La temperatura objetivo se determina en el cuerpo del dispositivo.

En el lado AIRFLOW®, la temperatura del agua disminuye a lo largo del cable. El rocío de aire también disminuye la temperatura. La temperatura final del spray AIRFLOW® es templada, inferior a 40 ° C.

En el lado PIEZON®, la pieza de mano PIEZON® calienta la línea de flotación y compensa el enfriamiento natural a lo largo del cable. Ajuste la configuración de temperatura para maximizar la comodidad del paciente.

### 3.2. Secuencia del tratamiento

**!** Consulte las Recomendaciones de tratamiento (documento de la serie FB-648) antes de comenzar cualquier tratamiento de un paciente.

#### **AIRFLOW<sup>®</sup>**

- 1 Coloque la cámara de polvo.
- 2 Presurice la cámara.
- 3 Ajuste la potencia del AIRFLOW<sup>®</sup>.
- 4 Ajuste el caudal de agua.
- 5 Tome el mango del AIRFLOW<sup>®</sup>.
- 6 Pulse el pedal para iniciar el tratamiento.
- 7 [Presione fuerte en el centro para incrementar (pedal BT)].
- 8 Suelte el pedal para detener el tratamiento.
- 9 Vuelva a colocar el mango en el soporte.



#### **PIEZON<sup>®</sup>**

- 1 Ajuste la potencia del PIEZON<sup>®</sup>
- 2 Ajuste el caudal de agua.
- 3 Conecte la botella del PIEZON<sup>®</sup> (si es necesario).
- 4 Tome el mango del PIEZON<sup>®</sup>
- 5 Pulse el pedal para iniciar el tratamiento.
- 6 [Presione fuerte en el centro para incrementar (pedal BT)].
- 7 Suelte el pedal para detener el tratamiento.
- 8 Vuelva a colocar el mango en el soporte.



**!** El tratamiento no se detiene inmediatamente. Tenga en cuenta que hay un pequeño retraso desde que suelta el pedal hasta la detención efectiva del tratamiento (aproximadamente 0,2 segundos).

**!** Riesgo de daño al paciente. Si no tiene formación para realizar un tratamiento específico, no lo haga. Siempre se debe recibir formación antes de ejecutar nuevos tratamientos.

## 4. EQUIPAMIENTO OPCIONAL

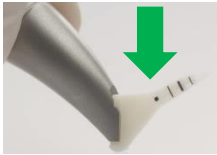
### 4.1. Boquillas PERIOFLOW®



Boquilla de un solo uso.



No se puede retratar.  
No utilizar la boquilla si el paquete está dañado o abierto.



Conecte completamente la boquilla empujando sobre una superficie dura.

Asegúrese de que la boquilla está conectada correctamente = totalmente insertada.



Retire la boquilla usando el extractor de boquillas.



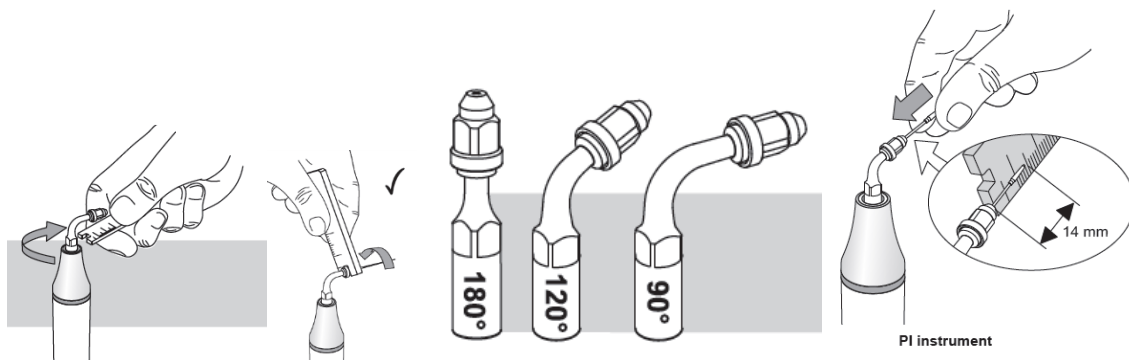
Riesgo de daño: Utilice siempre el extractor de boquillas AB-358/A. NO lo quite con las manos.



### 4.2. Endochuck e instrumento PI

Los sujetalimas Endochuck están disponibles en orientaciones de 120°.

⊘ No apriete la tuerca de sujeción si no hay ninguna lima o instrumento colocado, porque podría dañarla.



Compruebe que el recubrimiento plástico no está desgastado o dañado antes de su uso.

### 4.3. Cánula de aspiración con espejo

Cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO (solo está disponible en la Unión Europea)



La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO es una combinación de espejo bucal dental y cánula de aspiración médica. El dispositivo está diseñado para mejorar la vista del área en tratamiento y/o para la aspiración de fluidos y partículas de la cavidad bucal del paciente.

**⚠** La cánula ClasenUNO debe retratarse antes del uso: limpiar, desinfectar y esterilizar.



**⚠** Siga las instrucciones de Retratamiento de ClasenUNO y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retratamiento.

Conéctela a la manguera de aspiración de alta velocidad de su equipo dental y compruebe la compatibilidad antes de su uso (puede no ser compatible con las mangueras de aspiración de su equipo).

**!** La superficie del espejo debe secarse completamente. La capa calcárea en el espejo puede ser difícil, si no imposible, de eliminar.

La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO se ha diseñado para soportar una gran cantidad de ciclos de esterilización. Su vida útil está determinada predominantemente por el el desgaste de uso normal.

**!** Reemplace siempre el dispositivo cuando presente signos de desgaste o daños.



## 5. LIMPIEZA Y RETRATAMIENTO

### 5.1. Limpieza y desinfección de la línea de agua

Mantener las líneas de agua del dispositivo limpias y desinfectadas es obligatorio para evitar infecciones en el paciente.

NIGHT CLEANER<sup>®</sup> asegura la descontaminación y previene la formación de una biofilm en las líneas de agua de todas las unidades EMS AIRFLOW<sup>®</sup>.

NIGHT CLEANER<sup>®</sup> elimina y protege de algas y depósitos de calcio, tras períodos largos de inactividad o el calentamiento del agua del proceso.

**⚠** Este procedimiento no limpia la manguera de alimentación de agua y el adaptador del dispositivo relacionado.

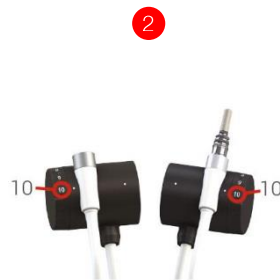


#### Cada mañana antes del primer paciente Enjuague



Coloque una botella de agua totalmente llena en el dispositivo

**⚠** Para reducir el riesgo de que el paciente ingiera el agente de limpieza, utilice siempre una botella totalmente llena de agua de 800 ml



Ajuste el caudal de agua a 10  
Encienda el dispositivo

**!** Ajuste los dos reguladores del caudal de agua a 10 para garantizar un enjuagado óptimo.



Sujete los dos cables sobre un fregadero con CLIP+CLEAN

Prevención de la contaminación:  
**⚠** Evite todo contacto entre el fregadero y los cables.



Presione el pedal una vez y espere 1 minuto

La cuenta atrás en blanco y azul indica el tiempo restante.

La limpieza se puede pausar y reiniciar presionando el pedal de nuevo.

**⚠** Riesgo de ingestión del agente de limpieza. Compruebe que ya no se expulsan más residuos azules (NIGHT CLEANER<sup>®</sup>) por la manguera. De lo contrario repita el procedimiento de enjuagado.

**!** Antes de cada nuevo uso, siempre debe vaciar y lavar la botella de agua utilizada para el enjuague. EMS recomienda un uso semanal de un agente de limpieza de botellas (por ejemplo, BC-San 100 de Alpro Medical GMBH).

**⚠** Riesgo de ingestión de residuos del agente de limpieza. Durante el enjuague una pequeña cantidad de agente de limpieza fluye de nuevo a la botella de agua.

<sup>®</sup> Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.

**Entre cada paciente**

Limpeza y desinfección general



Limpe la superficie exterior del dispositivo con un paño y alcohol

- ! Limpie el equipo únicamente con un desinfectante sin colorantes a base de alcohol (etanol, alcohol isopropílico).
- ⊘ No utilice nunca detergente en polvoni esponjas abrasivas. Esto dañará la superficie.



! Realice el retratamiento de mangos e instrumentos  
Vea los siguientes capítulos específicos.

- ! Riesgo de contaminación. Desinfecte siempre la parte inferior y las zonas superiores de las conexiones de aire del dispositivo.

**Final del día: Limpieza durante la noche**

! Utilice únicamente NIGHT CLEANER<sup>9</sup> de EMS como agente de limpieza. Otros productos pueden dañar o no limpiar la unidad, e incluso intoxicar al paciente.



Coloque la botella NIGHT CLEANER sobre el dispositivo

- ! Antes de colocarlo, retire el CLIP+CLEAN del dispositivo.

Cada limpieza consume 30 ml de NIGHT CLEANER<sup>9</sup>.

- ! Antes de limpiar, compruebe que el nivel de líquido esté por encima del borde negro del cuello de la botella.



Ajuste el caudal de agua a 10  
Encienda el dispositivo

- ! Ajuste ambos reguladores de caudal de agua a 10 para garantizar el flujo del agente de limpieza.



Sujete los dos cables sobre un fregadero con CLIP+CLEAN

Prevención de la contaminación:

- ! Evite todo contacto entre el fregadero y los cables.
- ! CLIP+CLEAN se debe retratar después de cada uso.



Presione el pedal una vez y espere 1 minuto

La cuenta atrás en blanco y azul indica el tiempo restante.

La limpieza se puede pausar y reanudar presionando el pedal de nuevo.

- ! Cuando haya terminado, deje la botella NIGHT CLEANER en el dispositivo durante la noche un mínimo de 12 horas.

<sup>9</sup> Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.




El agente NIGHT CLEANER<sup>10</sup> puede permanecer activo en las líneas de agua del dispositivo (en fines de semana, vacaciones o durante la noche) y requiere al menos 12 horas de tiempo de contacto para una eficacia óptima (3 meses como máximo).




Rellene la botella NIGHT CLEANER únicamente con agente NIGHT CLEANER<sup>10</sup>.


NIGHT CLEANER<sup>10</sup> tiene las siguientes propiedades:


- Bactericida/fungicida
- Elimina y previene la formación de cal y algas
- Permanece estable en la botella NIGHT CLEANER
- El color azul aumenta el conocimiento del usuario del procedimiento de limpieza.


 No esterilice la botella NIGHT CLEANER y su tapón-boquilla con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.


 No use peróxido de hidrógeno como por ejemplo EMS Ultra Clean. Se desactiva después de algún tiempo en la botella del dispositivo.

## **5.2. Información de seguridad sobre NIGHT CLEANER<sup>10</sup>**

 NO mezcle NIGHT CLEANER<sup>10</sup> con otras soluciones de limpieza.


 NIGHT CLEANER<sup>10</sup> no debe tragarse. Mantenga este producto alejado de los niños. En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua. No provoque el vómito. En caso de sentirse mal, pida consejo a un médico.

 NIGHT CLEANER<sup>10</sup> no debe inhalarse. En caso de inhalación, suministre aire fresco y, si es necesario, consulte a un médico.

 Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuague los ojos con agua corriente durante varios minutos manteniendo los párpados separados. Retire las lentes de contacto, si están presentes y es fácil de hacer.

 Manipule el producto con guantes. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.

En caso de mancharse la ropa, quítesela de inmediato. Si tiene alguna preocupación relacionada con una infección, pida rápidamente consejo a un médico.

 Si desea más información, consulte las instrucciones específicas de NIGHT CLEANER<sup>10</sup> para ver el uso que se da al producto

## **Información del fabricante y punto de contacto**

Para cualquier información y/o reclamación también puede ponerse en contacto con el fabricante legal:

**ALPRO MEDICAL GMBH**  
 Mooswiesenstrasse 9  
 78112 St. Georgen, GERMANY  
 Phone: +49 7725 9392-0  
[www.alpro-medical.com](http://www.alpro-medical.com)

<sup>10</sup> Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.

### 5.3. Retratamiento de componentes de EMS

EMS recomienda el uso de procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje para la esterilización y esterilización según la norma ISO 17664.

**!** Informe siempre de los sucesos adversos relacionados con el retratamiento directamente a EMS.

**!** Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y, si corresponde, esterilizarse antes del primer uso. Cambie los productos cuando lleguen al número permitido de ciclos, consulte la sección "Vida útil" del capítulo "Descripción técnica".

**!** Deben observarse las concentraciones y tiempos de contacto indicados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección.

**!** Recuerde que la esterilización no se puede alcanzar a menos que primero se limpien y desinfecten los elementos del conjunto.



Si algún punto de las siguientes instrucciones no está claro o no parece correcto, no dude en informar a EMS.

**!** Las siguientes instrucciones han sido validadas para reutilizar los dispositivos médicos EMS y las partes enumeradas en el capítulo "Uso y compatibilidad previstos". Sigue siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que el procesamiento realizado mediante equipos, materiales y personal en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere validación y supervisión de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

El usuario también deberá observar los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica. Esto se aplica especialmente a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

## **Preparación**

Es necesario realizar una limpieza previa

☑ 20 s - Inmediatamente después del uso, enjuague la línea del (los) conducto(s) del mango/instrumento manual con agua.

La suciedad gruesa se debe retirar inmediatamente después de la aplicación.

Transporte de forma segura a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño a los productos, la contaminación del medio ambiente o de las personas involucradas en el proceso de reprocesamiento.

⚠☑ La limpieza debe realizarse durante la primera hora después del uso.

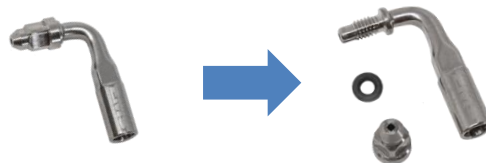
🧤🧼 Se debe usar equipos de protección individual según el tipo de preparación.

! AIRFLOW® y PERIOFLOW®: realice siempre la desobstrucción del polvo del mango y compruebe la limpieza de ambos conductos (agua y polvo) antes de continuar. Utilice Easy Clean.

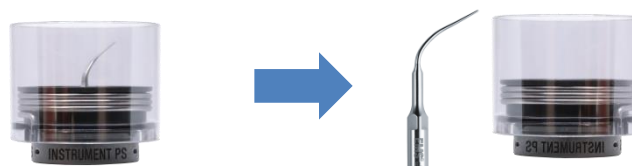
- ! Mangos PIEZON®:
- Retire cualquier instrumento instalado.
  - Retire el capuchón y aparte la guía de luz y la junta.



- ! Endochuck PIEZON®:
- Retire cualquier lima instalada.
  - Quite el tornillo y aparte la pequeña junta tórica (junta).




- ! PIEZON® con CombiTorque®:
- Separe el Instrumento PIEZON® y la herramienta CombiTorque® pero mantenga cada instrumento original y la herramienta CombiTorque® juntos a lo largo de su vida útil




Cualquier componente puede limpiarse manual o automáticamente con una lavadora desinfectadora. EMS recomienda el uso de una lavadora desinfectadora (LD) automática que cumpla la norma ISO 15883 para una eficiencia y vida útil óptima del instrumento.


**AUTOMÁTICA**

**Limpiar, Desinfectar y Secar**






 La lavadora-desinfectadora debe cumplir con la norma ISO 15883, debe tener cestas adecuadas para contener productos pequeños y frágiles y debe tener conexiones de enjuague con un diámetro de aproximadamente 16 mm para la conectar el conducto del producto.

Coloque correctamente el producto en un soporte adecuado, conecte todos los conductos a los conectores de enjuague e inicie la limpieza automática.

 También se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

 En caso de usar un desinfectante químico, siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución de desinfección.

El siguiente proceso automatizado<sup>11</sup> se puede utilizar para alcanzar un nivel A0 de 3000:


-  2 min Limpie previamente con agua fría corriente<sup>12</sup>.  
Drenar
-  5 min Limpiar a 55 °C con agua corriente<sup>12</sup> y solución de limpieza al 0,5 %.  
Drenar
-  3 min Enjuague y neutralice con agua desmineralizada fría<sup>13</sup>.  
Drenar
-  2 min Enjuague con agua desmineralizada fría<sup>13</sup>.  
Drenar
-  3 min Realice la desinfección térmica (enjuague final) con agua desionizada a una temperatura mínima de 93 °C.


**MANUAL**


**Limpiar**

El siguiente proceso se puede utilizar con cualquier producto EMS:


Cepille los equipos en una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher<sup>14</sup> en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado<sup>15</sup> hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles.

 15 s Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría corriente.


 15 min Coloque el producto en una solución al 0,5% de neodisher<sup>14</sup> con agua desionizada a 40 °C. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario).

 15 s Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada.

 10 s Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.

 NO utilice ningún procedimiento de limpieza de baño de ultrasonidos con los mangos: podría destruir los productos.

El siguiente proceso está concebido SOLO para instrumentos y sujeta limas EMS Piezon® :

 15 s Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de

<sup>11</sup> Por ejemplo: Miele Professional G 7836 CD con Miele Rack E429

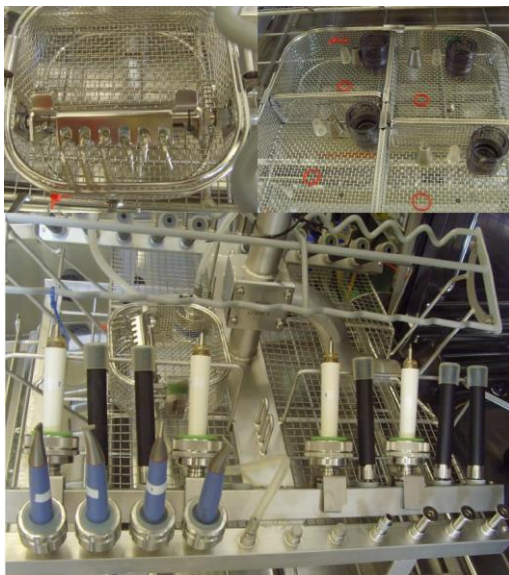
<sup>12</sup> Agua fría corriente =16 °C +/- 2 °C

<sup>13</sup> Agua desmineralizada fría =20 °C +/- 2 °C

<sup>14</sup> Por ejemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

<sup>15</sup> Medisafe MED100.33

- ☑ 20 min (como mínimo)
- Drenar
- Secar a 100 °C.



Ejemplo de colocación correcta de los componentes en la desinfectadora WD Miele Professional G 7836 CD utilizando el inyector móvil (rack) Miele E429

agua estática de 2 bar como máximo) con agua fría corriente.

- ☑ 10 min Coloque los productos en un tamiz metálico y sométalos a ultrasonidos en una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher<sup>16</sup> en agua desionizada a 40 °C<sup>17</sup>. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario).
- ☑ 15 s Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar como máximo) con agua fría desionizada.
- ☑ 10 s Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.

### **Desinfectar**

⚠ La solución ASP CIDEX® OPA debe usarse sin diluir, dentro de su vida útil y de almacenamiento, y siguiendo las advertencias e instrucciones de uso del fabricante.

- ☑ 5 min Sumerja completamente el producto en la solución CIDEX® OPA a 20°C como mínimo. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante (use una jeringa si es necesario).
- ☑ 1 min (cada enjuague) El desinfectante ASP CIDEX® OPA requiere un total de tres enjuagues: mantener el producto totalmente sumergido, y usar una gran cantidad<sup>18</sup> de agua fresca.

No reutilice el agua para enjuagar ni para cualquier otro propósito. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.

### **Secar**

Use una pistola de aire (aire comprimido) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

<sup>16</sup> Por ejemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

<sup>17</sup> Por ejemplo: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

<sup>18</sup> Por ejemplo 7,5 litros

## **Inspeccionar**

**!** Si hay manchas todavía visibles en el producto después de la limpieza/desinfección, se debe repetir todo el procedimiento de limpieza/desinfección. Los productos con daños visibles, astillados, desconchados, oxidados o deformados deben desecharse (no se permite su uso posterior). Compruebe también la integridad de las juntas tóricas y juntas y sustitúyalas si están dañadas o deformadas.

**!** Verifique que el componente esté completamente seco. En caso de detección de residuos de agua, elimínelos con una pistola de aire comprimido (aire comprimido limpio). Seque completamente el conducto y todo el componente hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

## **Embalar**

**!** Solo se pueden esterilizar los productos previamente limpiados y desinfectados

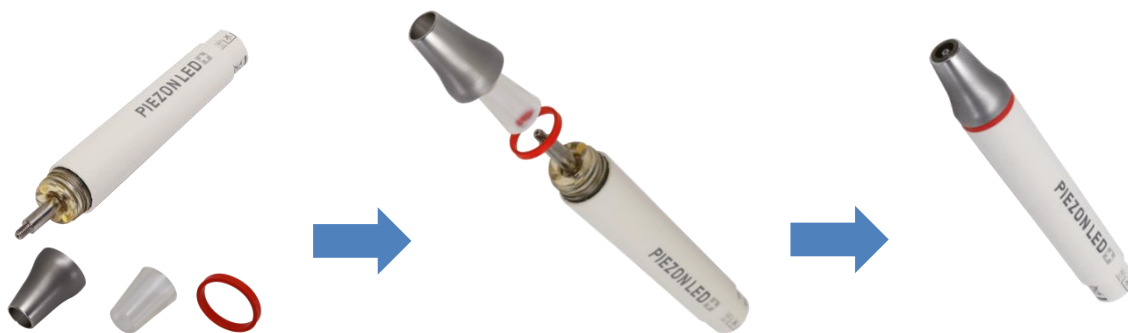
**!** Solo se puede realizar una esterilización eficaz en productos completamente secos. Asegúrese de que cada pieza (conductos internos y cualquier superficie) esté perfectamente seca antes de volver a montar y embalar.

Antes de la esterilización, los productos deben volver a montarse para su uso inmediato y colocarse en un embalaje de esterilización adecuado.

**!** AIRFLOW® y PERIOFLOW®: No es necesario volverlo a montar

**!** Mangos PIEZON®:

- Vuelva a colocar la junta en primer lugar y luego coloque la guía de luz en la tapa superior y atorníllela en el mango.



**!** Endochuck PIEZON®:

- Vuelva a colocar la pequeña junta tórica en primer lugar y luego atornille suavemente el tornillo de retención sin apretarlo.





- ! Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:
- Vuelva a instalar el instrumento original con su CombiTorque®.



Embale los productos con una bolsa simple o doble:

- adecuada para la esterilización por calor húmedo con vacío previo,
- en cumplimiento con la norma ISO 11607-1 o EN 868,
- resistente a 138 °C,
- y con una permeabilidad al vapor adecuada (p. ej., los rodillos planos Wipak STERIKING Tipo R43 y R44).

## **Esterilización**

! La esterilización debe realizarse inmediatamente después de la limpieza-desinfección. Se debe seguir el patrón de carga definido por el fabricante del autoclave.

- ⊘ NO se debe superar
  - el número máximo de ciclos de esterilización permitidos.
  - una temperatura de esterilización de 138 °C y un tiempo de retención de 20 min.
- ⊘ NO use un esterilizador de clase N para reprocesar mangos PIEZON®.
- ⊘ NO utilice procedimientos de esterilización por aire caliente ni de esterilización por radio: causan la destrucción de los productos.

La esterilización por calor húmedo de los productos se realizará de acuerdo con la norma ISO 17665 y de acuerdo con los requisitos respectivos del país.


El proceso de calor húmedo (vapor) con vacío previo se puede utilizar con cualquier producto EMS embalado en bolsas individuales o dobles apropiadas:

### *Parámetros para el ciclo de calor húmedo con vacío previo:*


- 3 fases de vacío previo
- Presión de 3 bar<sup>19</sup>
- Humedad del 100 %
- Temperatura de 132 °C
- ☑ 3 min      Tiempo de retención (ciclo completo)  
(como mínimo)
- ☑ 20 min      Secar  
(como mínimo)

<sup>19</sup> Presión absoluta




 Los usuarios deben asegurarse de que los procesos de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de llegar a los resultados necesarios y mantenerlos en el tiempo: es responsabilidad del usuario garantizar que la validación de los procedimientos de reprocesamiento se mantenga actualizada en todo momento.


### **Almacenar**

-  Almacene los productos esterilizados a una temperatura de entre 5 °C y 40 °C en un entorno:
- seco,
  - limpio,
  - y libre de polvo.

### **Vida útil**

 Si hay limitaciones en el número permitido de ciclos de reesterilización, esto se indicará en las instrucciones de empleo específicas del producto (si las hubiera) y/o en la sección "Vida útil" del capítulo "Descripción técnica".

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos.

 Reemplace siempre los productos que presenten signos de desgaste o de degradación prematura, con independencia del número de ciclos de esterilización que no se hayan utilizado.

 NO exponga los productos a temperaturas que superen los 138°C.

## 5.4. Retratamiento de la cánula ClasenUNO



Las siguientes instrucciones son de la documentación "ClasenUNO Instructions" de Cleverdent, edición 03/2016, y están vigentes en la fecha de emisión. Le recomendamos que consulte regularmente el sitio web de Cleverdent o se ponga en contacto con ellos para obtener la última versión de sus instrucciones de uso y retratamiento.



La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO requiere un retratamiento conforme a la norma EN ISO 17664. Compruebe la cánula regularmente antes de usarla y reemplácela si detecta signos de desgaste.

### **Limpieza y desinfección**

Para la limpieza solo se pueden emplear desinfectantes que sean adecuados para el polipropileno (PP) y se deben utilizar de acuerdo con las directrices. Para evitar el riesgo de rayar el espejo y la cánula, no utilice cepillos duros (cepillos de alambre) para la limpieza. Deben observarse los requisitos establecidos en la norma EN ISO 17664. En primer lugar, elimine la suciedad gruesa y luego enjuague el instrumento ClasenUNO con agua corriente. Para lavar el instrumento con espejo Ultra FS ClasenUNO, utilice agua destilada para el enjuague. Coloque el instrumento ClasenUNO contaminado en una solución desinfectante adecuada. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución respecto a los niveles de concentración del desinfectante y la duración de la desinfección. Enjuague bien con agua después de la desinfección y seque con cuidado. A continuación, desinfecte/esterilice mediante uno de los siguientes métodos.

### **Desinfección ultrasónica**

Asegúrese de que la superficie del espejo esté completamente seca, en especial con la versión Ultra, ya que de lo contrario los residuos de cal podrían quemarlo. Coloque el instrumento ClasenUNO en un baño ultrasónico (por ejemplo, Bandelin Sonorex Super RK 514). Añada un agente de limpieza y desinfección adecuado para el polipropileno (PP) (por ejemplo, Cidex OPA 0,55%) y establezca el ciclo de lavado según las instrucciones del fabricante. Manténgalo en el baño de ultrasonidos durante 12 minutos y asegúrese de que la temperatura no descienda por debajo de 18 °C. A continuación enjuague el instrumento con agua estéril hasta eliminar todos los restos de detergente. Compruebe que el instrumento ClasenUNO esté totalmente limpio y, si es necesario, repita el ciclo de limpieza. Por último, seque el instrumento ClasenUNO cuidadosamente.

### **Desinfección con una desinfectadora térmica**

Para la limpieza y desinfección con una desinfectadora térmica, utilice un dispositivo conforme a la norma EN ISO 15883 (por ejemplo, Belimed WD 100) y observe las instrucciones del fabricante cuando elija el ciclo de limpieza y desinfección y el agente de limpieza. Coloque el instrumento ClasenUNO en la desinfectadora térmica de tal manera que las superficies interiores estén enjuagadas y el agua pueda fluir fuera. Deconex 24 LIQ al 0,5% (V/V) se ha demostrado adecuado como solución de limpieza y el deconex 26 Plus al 0,2% (V/V) como la solución de neutralización. La desinfección se realiza a 90 °C durante un tiempo de retención de 5 minutos. Al final del ciclo de limpieza y desinfección, compruebe que el instrumento ClasenUNO esté totalmente limpio y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

### **Esterilización**

La esterilización por vapor se debe realizar mediante un dispositivo que cumpla la norma EN 13060 o EN 285 (por ejemplo, autoclave con vacío previo fraccionado, W&H, tipo LISA 517), observando el procedimiento de esterilización según EN ISO 17665-1. El ciclo debe realizarse a una temperatura de esterilización de 134 °C con un tiempo de retención de 5 minutos o a una temperatura de esterilización de 121 °C y un tiempo de retención de 12 minutos.

### **Información del fabricante y punto de contacto**

Para cualquier información y/o reclamación también puede ponerse en contacto con el fabricante legal:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Alemania.

Tel: +49 (0) 251 98292828

Sitio web: [www.clasen.uno](http://www.clasen.uno) - Correo electrónico: [info@clasen.uno](mailto:info@clasen.uno)

## 6. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



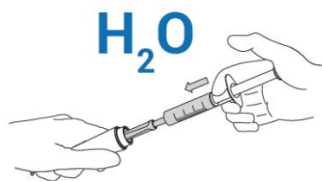
### 6.1. Desobstrucción del polvo en el mango del AIRFLOW<sup>®</sup>

! En el caso de que el mango se obstruya y antes del retratamiento de los mangos AIRFLOW<sup>®</sup> y PERIOFLOW<sup>®</sup>.

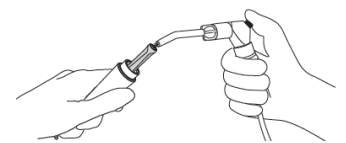
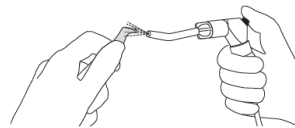


Easy Clean

Se proporciona en la caja de aplicación AIRFLOW<sup>®</sup>.



! Enjuague el conducto central en la dirección normal del flujo (no debe enjuagarse en la dirección inversa) utilizando Easy Clean con una jeringa desechable rellena con más de 2 ml de agua potable

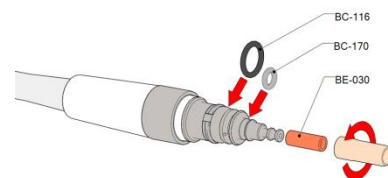


Sople aire para el secado.

La herramienta Easy Clean se puede desinfectar térmicamente y también se puede esterilizar en el autoclave hasta 135°C de temperatura.

### 6.2. Fuga en el mango AIRFLOW<sup>®</sup>

En caso de fuga en la conexión del mango AIRFLOW<sup>®</sup> con el cable AIRFLOW<sup>®</sup>, reemplace las juntas tóricas del cable con el repuesto suministrado en el kit EL-651 que se encuentra en la caja de aplicación AIRFLOW<sup>®</sup>.



### 6.3. Comprobación y sustitución de la guía de luz del PIEZON<sup>®</sup>

La guía de luz pierde su transparencia después de recibir ciclos repetidos de retratamiento. Compruebe la transparencia de la guía de luz cada mes y haga lo siguiente:



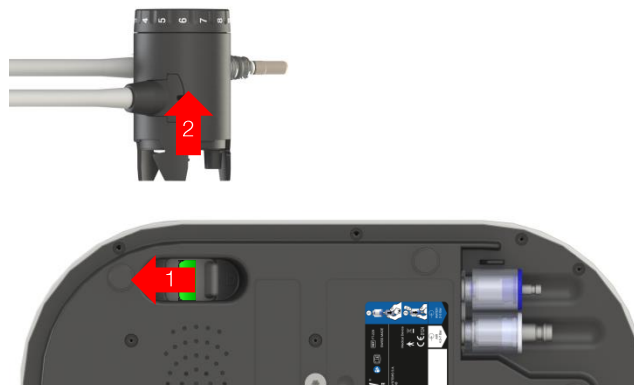
1. Retire la punta y desenrosque el capuchón con la mano.
2. Quite la guía de luz e inspecciónela.
3. Coloque una nueva guía de luz AB-340 (suministrada en la aplicación PIEZON<sup>®</sup>).
4. Atornille el capuchón solo con la mano.

## 6.4. Sustitución del cable del mango

 Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería.

 Despresurice la cámara de polvo antes de desconectar el cable del AIRFLOW®.

En el caso de que el sistema de cables del mango PIEZON® o AIRFLOW® funcione incorrectamente de modo persistente o esté dañado, el usuario puede sustituir fácilmente el componente. Siga las instrucciones para sustituirlo proporcionadas con las piezas de repuesto.



### Procedimiento de desconexión del cable del mango:

1. Desbloquee el sistema de cables empujando el conmutador de bloqueo hacia delante (conmutador situado debajo del dispositivo).
2. El sistema de cables está ahora desbloqueado y puede retirarse tirando de él.


## 6.5. Comprobación mensual

Cada mes compruebe los filtros de aire y de agua para ver que estén limpios.

 Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería.

 No se permite el mantenimiento mientras el dispositivo está en uso con un paciente.



 Compruebe la limpieza de los filtros de agua y de aire.


Bien

Desgastado

El color del filtro debe ser de color blanco y sin impurezas visibles significativas. Si no es así, sustitúyalo.

Si el filtro de agua debe sustituirse más de 3 veces por año, compruebe la calidad del agua entrante.

Por regla general, los filtros de aire están limpios por períodos más largos de tiempo. Sustitúyalos una vez al año. (El servicio de mantenimiento anual incluye la sustitución de ambos filtros).

1.  En primer lugar desconecte el cable de la red eléctrica.
2. Desconecte la manguera de alimentación de agua tirando del conector
3. Tire del filtro manualmente o usando un pequeño destornillador de punta plana.
4. Coloque un filtro nuevo y vuelva a conectar la manguera.

## 6.6. Mantenimiento anual y reparación



El mantenimiento y/o reparación de este dispositivo solo debe realizarse por EMS y por centros de reparación autorizados por EMS.

1

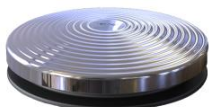


Se requiere un mantenimiento preventivo anual o un mantenimiento después de 2000 horas de uso (LED 1 naranja SÓLIDO), lo que ocurra primero, como media de seguridad y garantía de rendimiento para el paciente y el usuario. También puede ser necesaria la reparación en un servicio técnico cualificado en cualquier momento si el usuario o el diagnóstico del dispositivo detecta una avería.



Cuando devuelva el dispositivo para su reparación, se recomienda que lo envíe junto con el pedal, la cámara de polvo, la botella y los cables en su embalaje original para una protección óptima contra daños durante el transporte. Incluya los datos de contacto de su distribuidor EMS para acelerar el proceso del servicio técnico (ver § 6.9).

## 6.7. Emparejamiento de un pedal nuevo

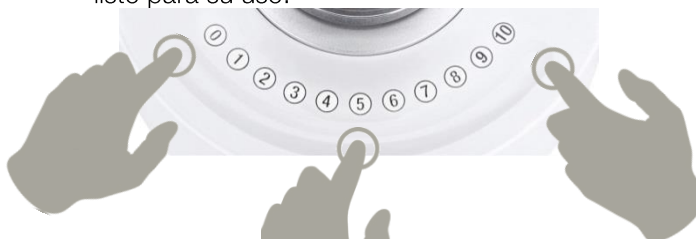


1. Quite una pila del pedal (no es necesario que quite las dos)
2. Coloque los dos mangos en los soportes respectivos.
3. Apague la máquina, espere 10 segundos y vuelva a encenderla de nuevo.
4. Mantenga pulsadas @ + 5 y, a continuación, pulse también @ simultáneamente.

Se iniciará la reproducción de un sonido de s3nar (si no es as3, repita el paso 4).

Respete el orden y la secuencia de tres dedos (ver figura abajo - coloque los dedos en la ranura debajo de los n3meros).

5. Mientras se escucha la m3sica de s3nar, coloque de nuevo las 2 pilas de litio AA en el pedal inal3mbrico.
6. En poco tiempo (menos de 15 segundos) se realiza el emparejamiento, los LEDs blancos parpadean durante un tiempo y el dispositivo queda listo para su uso.



Si el proceso tarda m3s de 1 minuto, significa que el emparejamiento ha fallado y el dispositivo saldr3 autom3ticamente del modo. (Se parar3 el sonido de s3nar y los LEDs no parpadear3n al salir).

En caso de error en el proceso, vuelva a empezar desde el principio.

## 6.8. Solución de problemas



### El dispositivo silba o hace ruidos extraños



Riesgo de explosión de la botella.



En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.

Generalmente la causa de este síntoma es un problema en el regulador de presión (temperatura errónea o baja) o una rendija de la botella de agua.

1° Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y desconéctelo de la red eléctrica.

2° Compruebe la botella en uso por si tuviera rendijas o estuviera dañada y, si fura el caso, sustitúyala por una nueva.

3° Compruebe la presión de aire suministrada: debe ser de 4,5 bares mínimo.

4° Si la temperatura del dispositivo está por debajo de 10°C (dispositivo demasiado frío), espere a que se caliente a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a conectarlo a la corriente eléctrica y enciéndalo de nuevo.

5° Si la temperatura del dispositivo está por encima de los 10°C, o el problema vuelve a producirse, deje definitivamente de usarlo y póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



### Sale humo (y fuego) del dispositivo



Riesgo de incendio y de descarga eléctrica.



En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.

Deje de usar el dispositivo inmediatamente, desconéctelo y póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



### Fuga en el cable o en el dispositivo



Riesgo de incendio y de descarga eléctrica.



En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.

1° Si la fuga procede del mango AIRFLOW®, cambie las juntas tóricas.

2° Si la fuga procede del dispositivo (soporte del mango y regulador del agua), cambie el cable completo del mango.

3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

1



### LED 1 naranja SÓLIDO



Recordatorio de mantenimiento automático. Es hora de enviar su dispositivo a un servicio de mantenimiento anual.

Contacte de inmediato con el servicio postventa de EMS.

### LED 1 naranja PARPADEANTE



Se ha detectado un error permanente o transitorio del equipo.

1° Desconecte el cable de alimentación del dispositivo, espere 30 segundos y, a continuación, conecte de nuevo el dispositivo y reinicielo (para comprobar si el error persiste).

2° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS para la reparación.

2



### LED 2 naranja SOLIDO

Las 2 pilas AA de litio del pedal inalámbrico se han agotado. Sustituya las dos pilas de litio AA con otras nuevas de alta calidad que tengan protección de limitación de corriente.

3



### LED 3 naranja SOLIDO

El problema puede tener varias causas. Se requiere una verificación múltiple paso a paso.

1° No se ha detectado ningún pedal (para que funcione el dispositivo, al menos un pedal debe estar conectado al dispositivo):

- El pedal inalámbrico puede estar desconectado. Compruebe si el conector se ha insertado totalmente. Reinicie el dispositivo.
- El pedal inalámbrico no está emparejado. Ejecute el procedimiento "Emparejamiento de un pedal nuevo"

2° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS para la reparación.

### LED 3 naranja PARPADEANTE

No se detectan o faltan los sistemas de cables de AIRFLOW® y PIEZON®. Se necesita al menos un sistema de cables para hacer funcionar el dispositivo.

1° Primero, apague el dispositivo; luego desconecte tanto los cables del mango AIRFLOW® como los del PIEZON®, y limpie los contactos eléctricos (clavijas) que hay en las conexiones de los sistemas de cables. Sople aire para limpiar los receptáculos de conexión del dispositivo.

2° Vuelva a instalar los dos cables de los mangos y arranque de nuevo el dispositivo.


3° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**4**



**LED 4 naranja PARPADEANTE**

 Riesgo de incendio y de descarga eléctrica.

 En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.  
1º El dispositivo está demasiado caliente. Desconéctelo, espere 1 hora y encienda de nuevo el dispositivo.

2º Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Nota: Este error también aparece cuando el dispositivo está funcionando por debajo de la temperatura mínima.

En este caso, solo tiene que esperar a que el dispositivo se caliente hasta la temperatura ambiente.



**Fuga en el filtro de agua**

 En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.

1º Sustituya el filtro de agua.

2º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**Fuga en la botella o en la conexión de la botella**

1º Compruebe que el tapón de la botella se ha cerrado correctamente.

2º Limpie la conexión: tapón y lados del dispositivo.

3º Sustituya la botella.

4º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**Fuga en la conexión AIRFLOW®**

1º Asegúrese de que el mango esté correctamente conectado al cable.

2º Limpie el interior del mango y el extremo de terminación del cable.

3º Sustituya la junta del cable de AIRFLOW® tal como se describe en el párrafo "Fuga en el mango AIRFLOW®".


4º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**No hay agua o agua insuficiente en el mango**

1º Asegúrese de que ha ajustado los reguladores de caudal de agua a 10 (caudal máximo del cable) y verifique que el mango no esté obstruido quitándolo y comprobando el caudal de agua sin el mango.

2º Compruebe la limpieza del filtro de agua y sustitúyalo si es necesario.

 Desconecte el enchufe de la red eléctrica antes de realizar el mantenimiento de cualquier filtro.

2º Asegúrese de que el suministro de agua está bien conectado y que la presión sea suficiente.

3º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

**NIGHT CLEANER**



**Queda algo de líquido azul después de enjuagar**

1º Asegúrese de haber ajustado los reguladores de agua a 10: caudal máximo en los cables.

2º Asegúrese de que el suministro de agua está bien conectado y que la presión sea suficiente.

3º Realice una segunda fase de enjuague antes del tratamiento.

4º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**El equipo no se inicia**

1º Compruebe la conexión eléctrica y la toma de corriente.

2º Compruebe los fusibles en la parte posterior del equipo:

 En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.

Los fusible están dentro del enchufe de alimentación.

1º Retire el cable de alimentación del dispositivo.

2º Con la ayuda de un pequeño destornillador de punta plana abra la tapa portafusibles.

3º Sustituya los fusibles por otros del tipo exacto requerido (consulte la sección "Descripción técnica").

4º Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**El pedal inalámbrico no funciona**

En caso de que resulte evidente que el pedal permanece pulsado durante más de 10 minutos, suelte el pedal y apague y encienda el dispositivo. Si no es este el caso, el problema podría tener varias causas. Se requiere una verificación múltiple paso a paso:

1º Apague el dispositivo y desconecte y vuelva a conectar ambos sistemas de cables PIEZON® y AIRFLOW®. Inténtelo de nuevo.

2º Realice un nuevo emparejamiento. Este procedimiento se explica en el párrafo "Emparejamiento de un pedal nuevo" Inténtelo de nuevo.

3º Cambie las 2 pilas de litio AA y compruebe si funciona.





4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

**El pedal con cable no funciona**

- 1° Desconecte y vuelva a conectar el pedal. Compruebe si el cable está dañado. Reinicie el dispositivo.
- 2° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**No hay presurización en la cámara de polvo**

- 1° Compruebe que el dispositivo está encendido: al menos 1 LED debe estar encendido.
- 2° Compruebe que el sistema de cables AIRFLOW® esté bien conectado (indicador verde estable en el bloqueador).
- 3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

**La luz blanca de la cámara de polvo PARPADEA al intentar la presurización**

- La línea de aire no está conectada o no hay bastante presión.
- 1° Compruebe que la línea de aire no esté retorcida y compruebe también la unidad del compresor de aire.
- 2° Compruebe que el filtro de aire esté limpio y si está sucio, sustitúyalo.
- 3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

**La luz blanca de la cámara de polvo PARPADEA durante la despresurización**

- 1° El mango puede estar obstruido. Desobstrúyalo con Easy Clean (véase el apartado siguiente).
- 2° El cable del AIRFLOW® puede estar obstruido. Desmonte y limpie la extremidad del cable del AIRFLOW.
- 3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**El polvo se pulveriza fuera de la cámara de despresurización**

- 1° La cámara de polvo está llena por encima de su nivel máximo.
- 2° Retire el polvo hasta que no supere la señal MAX en la botella.



**Fugas de polvo bajo el sistema de cables del mango AIRFLOW®**

- El elemento de apriete del AIRFLOW® puede estar desgastado o la interfaz de aire está sucia y pierde polvo.
- 1° Desconecte el cable, limpie la toma de aire y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, vaya al paso 2.
- 2° Sustituya el cable del mango AIRFLOW® por otro nuevo.
- 3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.



**Hay una fuga en la cámara de polvo**

- 1° Limpie la cámara con un paño húmedo, en particular, el tapón y las juntas tóricas inferiores. Limpie también los elementos de conexión en el dispositivo.
- 2° Si sigue sin resolverlo, sustituya la cámara de polvo con una nueva.



**El LED blanco del PIEZON® no funciona**

- 1° Limpie y seque la conexión del mango y vuelva a intentarlo.
- 2° El LED del mango del PIEZON® puede haberse apagado por tiempos de actividad:
  - después de 10 minutos de operación continua,
  - o después de 20 segundos de inactividad del soporte.
 En ambos casos, coloque el mango en el soporte, espere 1 minuto y vuelva a intentarlo.
- 3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

**Iluminación insuficiente**

- 1° Compruebe la guía de luz y cámbiela si es necesario.
- 2° Si la luz todavía es débil, sustituya el mango.

**Guía de luz dañada**

Cambie la guía de luz .

**El PIEZON® no tiene suficiente potencia o se percibe una vibración intermitente**

- 1° Asegúrese de que el instrumento PIEZON® (punta) está apretado correctamente (utilice la herramienta CombiTorque).
- 2° Verifique si el desgaste del instrumento (punta) y cámbielo si lo cree conveniente
- 3 ° Limpie y seque el mango y las conexiones eléctricas del sistema de cables
- 4 ° Sustituya primero el mango PIEZON®.



5° Sustituya el cable del mango PIEZON®.

6° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

### **6.9. Para contactar con el servicio técnico de EMS**

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Suiza

Teléfono: +41 (0) 22 994 47 00

Fax: +41 (0) 22 994 47 01

Correo electrónico: [TSAV@ems-ch.com](mailto:TSAV@ems-ch.com)

### **6.10. Para informar de un evento adverso**

Si se produce algún incidente grave que esté directa o indirectamente relacionado con el tratamiento, deberá comunicarlo inmediatamente a EMS y al organismo competente de su país y del país donde el paciente esté establecido (si es distinto).

#### **Notificación de evento adverso a EMS**

Por correo electrónico: [vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com)

Por fax: +41 (0) 22 994 47 01

Por correo ordinario: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Suiza

## 7. SOSTENIBILIDAD

### 7.1. Retirada de piezas de desecho



El dispositivo no deberá desecharse con los residuos domésticos. Si deseara deshacerse definitivamente del dispositivo, respete la normativa aplicable en su país.

Otros componentes de este dispositivo, así como puntas/inserciones y productos químicos han de desecharse siguiendo la normativa del país.

Los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) que pertenezcan a clientes que se encuentren en la Unión Europea pueden enviarse a EMS para su reciclaje en conformidad con la normativa sobre RAEE. Los costes del reciclaje, a excepción de los gastos de envío, están cubiertos por EMS.

Le aconsejamos que conserve el embalaje original hasta el momento de desechar el dispositivo. Puede utilizarlo para transportarlo o almacenarlo.



### 7.2. Diseño sostenible



El dispositivo, de forma voluntaria, respeta la regulación más reciente de diseño ecológico para ahorro de energía mediante modo en espera y apagado<sup>20</sup>. Los cartones de embalaje son reciclados y reciclables.



Las instrucciones impresas están alineadas con una política de desarrollo sostenible y están certificadas «imprimerie neutral Myclimate» y «FSC».

## 8. GARANTÍA

La garantía se anula si el dispositivo se ha utilizado con polvo, instrumentos y mangos no originales de EMS. La garantía se anula si se abre el dispositivo.

EMS y los distribuidores de este dispositivo no se hacen responsables de los daños directos e indirectos derivados del uso o la manipulación incorrectos de este producto, especialmente por la no observación de las instrucciones de empleo o por una preparación y un mantenimiento inadecuados.

EMS declina toda responsabilidad sobre la seguridad del aparato, declarando la garantía nula y no válida si una tercera persona no autorizada realiza revisiones o reparaciones o si se utilizan piezas de repuesto no originales.

<sup>20</sup> Reglamento de la Comisión Europea N° 1275/2008 de 17 de diciembre de 2008 relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los modos en espera y apagado de consumo de energía eléctrica de los equipos electrónicos domésticos y de oficina.

## 9. RECOLECCIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Durante el mantenimiento y/o la reparación del dispositivo, EMS o cualquier centro de reparación autorizado por EMS tendrá acceso a cierta información técnica así como al uso de estadísticas (en adelante «Especificaciones técnicas») recogida durante servicio del dispositivo.

Estas Especificaciones técnicas serán analizadas y utilizadas por EMS en su interés legítimo, por ejemplo, para realizar análisis estadísticos y mejorar su servicio al cliente y/o sus procesos de investigación y desarrollo.

EMS también puede utilizar dicha Especificaciones técnicas junto con los datos personales para poder comprender el uso personal que se hace del dispositivo y ofrecerle una mejor experiencia al cliente y un servicio personalizado. Sin embargo, puede darse de baja de este proceso en cualquier momento enviando un correo electrónico a [privacy@ems-ch.com](mailto:privacy@ems-ch.com).

Tenga la seguridad de que estas actividades se llevarán a cabo en conformidad con las leyes de protección de datos aplicables. Para cualquier pregunta relacionada con el tratamiento de sus datos personales, por favor consulte nuestra política de privacidad en [www.ems-company.com](http://www.ems-company.com) o envíe un correo electrónico a [privacy@ems-ch.com](mailto:privacy@ems-ch.com).

## 10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Fabricante	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza
Modelos	AIRFLOW Prophylaxis Master, código del producto FT-229
Clasificación IEC 60601-1	Aislamiento eléctrico de Clase I Sección aplicada Tipo B Equipo de control IP20 Pedal de mando IP21
Clasificación EU MDD 93/42/EEC	Dispositivo médico de Clase IIa
Rendimiento esencial	Este dispositivo médico no tiene un rendimiento esencial, en el sentido de la directiva EU MDD 93/42
Modo de funcionamiento	Utilización continua
Fuente de alimentación	100-240VCA, 50-60Hz, 4A máx.
Consumo	Modo OFF/En espera: 0,5W máx. Máx: 700VA
Módulo ultrasónico	Potencia máxima de salida: 8W bajo condiciones mecánicas totalmente cargado Frecuencia: 24-32kHz. Oscilación de vibración de la punta primaria: 200um máx.
Fusible	5A, T (lento), 250Vac, tipo H (=T5H250V)
Módulo de comunicación inalámbrica	Módulo de radio Bluetooth® Máx 8dBm EIRP, banda de 2,4GHz
Peso	Equipo de control 5 kg como máximo (estado de funcionamiento completo) Pedal: Máx. 0,35 kg (pedal inalámbrico)
Dimensiones	Equipo de control: Alto: 245 mm, Ancho: 260 mm, Largo: 290 mm Pedal inalámbrico: Diámetro 135 mm, alto 35 mm.

Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura: 10°C a 35°C</p> <p>Humedad: 30% a 75%</p> <p>Altitud: Máx 2000 m</p>
Condiciones de almacenamiento (dispositivo)	<p>Temperatura: -10°C a 30°C, sin agua dentro</p> <p>Humedad: 10% a 95% no condensado</p> <p>Presión: 500 hPa a 1060 hPa</p>
Condiciones de almacenamiento (el cuadro de aplicación)	<p>Temperatura: hasta 40°C</p>
Condiciones de transporte	<p>Temperatura: -29°C a 38°C, sin agua dentro</p> <p>Humedad: 10% a 95% no condensado</p> <p>Presión: 500 hPa a 1060 hPa</p>
Fluidos de entrada	<p>Agua: presión 2-5 bar, temperatura 10-30°C, salinidad máxima del 0,2%, dureza de 8 a 12 ° dH, conector tipo RECTUS 20KA. Requiere toma/red de agua que cumpla con EN-1717.</p> <p>Aire: presión 4.5-7bar, solo seco (humedad 1,032 g/m3 max.), Aceite filtrado 0,1 mg/m3 máx., Caudal mínimo 20 NI/mín a 4,5 bar, conector tipo RECTUS 21KA</p>
Fluidos de salida	<p>Agua: mínimo 40ml/mín. para AIRFLOW®, mínimo 30ml/mín. para PIEZON®</p> <p>Aire: presión máx. de 5 bar para AIRFLOW®</p> <p>Pueden escapar algunas gotas cuando el ajuste del agua está en «0».</p>
Vida útil / vida útil	<p>Botellas PIEZON® y NIGHT CLEANER: 5 años</p> <p>Mangos (cuerpos principales): 1.000 ciclos de esterilización</p> <p>CombiTorque®: 1.000 ciclos de esterilización</p>
Vida útil esperada	<p>Dispositivo: 7 años si se realiza un mantenimiento preventivo periódico anual</p>

## 10.1. Símbolos

	Advertencia general
	Advertencias eléctricas
	Radiación no ionizante (comunicación por radio)
	Lea las instrucciones de empleo
	El dispositivo requiere protección de tierra
	Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería
	Instrucciones de empleo en formato electrónico
	Acción obligatoria
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No volver a utilizar.
	No lo haga.
<b>IP..</b>	Protección contra la permeabilidad del agua
	Sección aplicada, tipo B
	Eliminación de aparatos electrónicos al final de su vida útil (en la Unión Europea y en otros países con sistemas de recogida selectiva de residuos).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Número de catálogo/Referencia de producto

	Esterilizable en el autoclave a una temperatura máxima de 135 °C
	Desinfección térmica
	Entrada
	Salida
	Fusible
	Conexión del pedal con cable
	Marca de conformidad RCM de Australia para equipos inalámbricos
	Marca de conformidad R-NZ de Nueva Zelanda para equipos inalámbricos
	Producto médico que cumple con la Directiva de la UE 93/42/EEC
	Número del organismo notificado
	Marcado GOST R para productos conformes con las normas de Rusia
	Marca de conformidad de la reglamentación técnica de Ucrania para equipos inalámbricos.
	UA - Símbolo de Ucrania;
	TR - Símbolo provisional del organismo de evaluación de la conformidad asignado para realizar la evaluación de la conformidad a los requisitos de las reglamentaciones técnicas;
	028 - Número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad designado.
	Marca de conformidad ICASA de Sudáfrica para equipos inalámbricos TA-2017/2826: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE113 TA-2018/3027: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE121LR
	Marca de conformidad KC de Corea para equipos inalámbricos
	R-RMM-E23-FT-229: Número de aprobación del sistema
	KCC-CRM-BGT-BLE113: Número de aprobación del módulo Bluetooth
<p>AGREE PAR L'ANRT MAROC Número d'agrément: MR 17713 ANRT 2018 / MR 14883 ANRT 2017 Date d'agrément: 16-10-2018 / 09- 10-2017</p>	<p>Marca de conformidad ANRT de Marruecos para equipos inalámbricos MR 17713 ANRT 2018: Número de aprobación del pedal inalámbrico MR 14883 ANRT 2017: Número de aprobación del dispositivo</p>
<p>TRA REGISTERED NO: ER64514/18 ER67538/18 DEALER NO: DA76058/18</p>	<p>Marca de conformidad TRA de Emiratos Árabes Unidos para equipos inalámbricos ER64514/18: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE113 ER67538/18: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE121LR</p>
<p>Complies with IMDA Standards (DB106919) CMIIT ID: 2018DJ3393</p>	<p>Marca de conformidad IMDA de Singapur para equipos inalámbricos DB106919: Número de licencia del distribuidor</p> <p>Marca de conformidad SRRC de China para equipos inalámbricos 2018DJ3393: Número de aprobación del sistema</p>
 H005 20	<p>Etiqueta de certificación RaTT serbia «Triple A» para el equipo R&amp;TT H005: número de identificación del organismo de evaluación de conformidad designado Kvalitet 20: dos dígitos del año en que se emitió el certificado</p>

## 10.2. Compatibilidad electromagnética

El uso de componentes distintos de los suministrados o listados como accesorios puede afectar negativamente al rendimiento de la compatibilidad electromagnética.


El dispositivo incluye un módulo Bluetooth de baja potencia a 2,4 GHz, 8 dBm EIRP máx, para la comunicación con el pedal inalámbrico. Este módulo de radio se desactiva cuando se conecta un pedal con cable (requiere reinicio de dispositivo).

El módulo Bluetooth cumple con todas las restricciones previstas por las recomendaciones de ERC 70-03 para los países CEPT en relación con el Anexo 3 (Sistemas de transmisión de datos de banda ancha banda A 2400-2483.5 MHz) sin requerir ninguna modificación de los productos por parte del usuario.

El producto está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Este entorno también mantiene la seguridad básica.

El cliente o el usuario de este producto deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

### Conformidad de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2		± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser > 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4		± 2 kV para líneas de alimentación de 100 kHz de frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada/salida de 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Picos IEC 61000-4-5		± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11		<5 % UT (caída >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída >60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída >30 % en UT) para 25 ciclos 0 % UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo monofásico	La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto requiriese un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la corriente de red, se recomienda alimentar el producto mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11		<5 % UT (caída >95 % en UT) para 5 s 0% UT para 250 ciclos	
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar dentro de los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz hasta 80 MHz 6V en bandas ISM de 150 kHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V	Los equipos de comunicaciones portátiles por radio frecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Airflow Prophylaxis Master, incluidos sus cables. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio <sup>21</sup> electromagnético, deberán ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias <sup>22</sup> . Se podrían producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Ver la tabla siguiente		

Notas:

- UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el rango de frecuencia más alto.

Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>21</sup> Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como pueden ser estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusión de radio de AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza el producto fuera superior al nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, deberá observarse el producto para ver si funciona correctamente. Si se observara un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del producto.

<sup>22</sup> Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.



**Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia**  
IEC 61000-4-3

Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia [m]	Inmunidad nivel de prueba (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ±5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Impulso Modulación 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Impulso Modulación 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulso Modulación 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso Modulación 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulso Modulación 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, según el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría producir interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que dicha interferencia no ocurra en una instalación determinada. Si el equipo produce interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (lo cual se puede detectar activando y desactivando el equipo), el usuario puede tratar de corregirlas mediante algunas de las siguientes medidas:

- Cambiando la ubicación o la orientación de la antena receptor.
- Aumentando la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectando el equipo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultando al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV, para que le ayude.

### Conformidad de las emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El producto es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos, así como aquéllos conectados a la red pública de baja tensión que proporciona alimentación a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones espurias IEC 61000-3-3	Conforme	

### 10.3. Cumplimiento de equipos de radio

Este dispositivo médico y todos sus accesorios tienen equipos de radio que cumplen con la Directiva Europea 2014/53/EU (RED – Directiva sobre equipos de radio).

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2014/53/UE

**Nosotros,****Nombre del fabricante:** E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**Dirección de la empresa:** Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Suiza

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los productos:

Nombre del producto	Referencia del producto	Tipo de módulo de radio incorporado	A partir del número de serie
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, banda de 2,4 GHz	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, banda de 2,4 GHz	LD00010
Pedal inalámbrico de incremento	EK-404	Bluetooth V4.0, banda de 2,4 GHz	KZ00051

A los que se refiere esta declaración, se ajustan a los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de la Directiva 2014/53/UE, en particular, pero sin limitarse a ellos, las siguientes normas y/o documentos normativos:

**SEGURIDAD**

- 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)

**ESPECTRO**

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

**Información suplementaria**

El organismo notificado LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), con el número de identificación 0081, realizó una evaluación de la conformidad de los productos antes mencionados mediante un examen de tipo UE seguido de la conformidad con el tipo basado en el control interno de la producción.

Luego, emitió el certificado de examen de tipo UE: N°147779-701316-A.

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. mantiene disponible el archivo completo de la construcción técnica.

**Lugar y fecha de expedición:** Nyon, 2017-06-14**Firmante autorizado:**

\_\_\_\_\_  
Timothée Deblock, Jefe de Calidad

P. 1/1

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**  
Ch. De la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, SUIZA Tel. +41 22 99 44 700. Fax +41 22 99 44 701



**SEDE CENTRAL**



**NYON, SWITZERLAND**  
**E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.**

Ch. de la Vuarpillière 31  
 CH-1260 Nyon  
 Tel. +41 22 994 47 00  
 Fax +41 22 994 47 01  
[www.ems-dental.com/en/contact](http://www.ems-dental.com/en/contact)  
[www.ems-dental.com](http://www.ems-dental.com)



**FILIALES INTERNACIONALES DE EMS**

**MUNICH, GERMANY**  
**EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH**

Stahlgruberring 12  
 DE-81829 Munich  
 Tel. +49 89 42 71 61 48  
 Fax +49 89 42 71 61 60  
[info@ems-ch.de](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:dental@ems-italia.it)

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

Al. Różdzieńskiego 188H  
 PL - 40-203 Katowice  
 Tel. +48 32 4937060  
[info@ems-poland.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@ems-oceania.com)