

AIRFLOW[®]

PROPHYLAXIS MASTER

MODE D'EMPLOI

SOMMAIRE →




1. AVANT UTILISATION	2	5.3. RETRAITEMENT DES PIÈCES EMS	27
1.1. UTILISATION PREVUE	3	5.4. RETRAITEMENT DE LA CANULE CLASENUNO	34
1.2. DOMAINES D'APPLICATION	3	6. MAINTENANCE ET DEPANNAGE	35
1.3. UTILISATEURS PREVUS	4	6.1. DEBOUCHAGE DE LA PIÈCE A MAIN AIRFLOW [®] (POUDRE ACCUMULEE)	35
1.4. POPULATION DE PATIENTS	4	6.2. FUITE AU NIVEAU DE LA PIÈCE A MAIN AIRFLOW [®]	35
1.5. CONTRE-INDICATIONS.....	5	6.3. CONTROLE ET REMPLACEMENT DU GUIDE LUMIERE PIEZON [®] 35	
1.6. COMPATIBILITE	5	6.4. REMPLACEMENT DU CORDON DE LA PIÈCE A MAIN	36
1.7. PRECAUTIONS GENERALES.....	6	6.5. ENTRETIEN MENSUEL.....	36
2. INSTALLATION	7	6.6. ENTRETIEN ANNUEL ET REPARATION	37
2.1. ÉQUIPEMENT INCLUS DANS LE COFFRET	7	6.7. COUPLAGE D'UNE NOUVELLE PÉDALE.....	37
2.2. INSTALLATION PAS A PAS	9	6.8. DEPANNAGE.....	38
2.3. CHAMBRES A POUDRE.....	13	6.9. CONTACTER LE SUPPORT TECHNIQUE EMS	41
2.4. ALIMENTATION EN EAU ET BOUTEILLE PIEZON [®]	14	6.10. POUR SIGNALER UN INCIDENT	41
2.5. PIÈCES A MAIN AIRFLOW [®] ET PERIOFLOW [®]	15	7. DEVELOPPEMENT DURABLE	42
2.6. PIÈCE A MAIN ET INSTRUMENTS PIEZON [®]	16	7.1. MISE AU REBUT DES DECHETS	42
3. UTILISATION DE L'APPAREIL.....	17	7.2. CONCEPTION DURABLE.....	42
3.1. INTERFACES.....	17	8. GARANTIE	42
3.2. SEQUENCE DES TRAITEMENTS	21	9. COLLECTE DES DONNÉES TECHNIQUES ET POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE.....	43
4. ÉQUIPEMENT EN OPTION	22	10. DESCRIPTION TECHNIQUE	43
4.1. BUSES PERIOFLOW [®]	22	10.1. SYMBOLES	44
4.2. ENDOCHUCK ET INSTRUMENT PI.....	22	10.2. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	46
4.3. CANULE D'ASPIRATION AVEC MIROIR	23	10.3. CONFORMITE DE L'EQUIPEMENT RADIO.....	47
5. NETTOYAGE ET RETRAITEMENT	24		
5.1. NETTOYAGE ET DESINFECTIION DES CONDUITES D'EAU	24		
5.2. INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT NIGHT CLEANER	26		


1. AVANT UTILISATION

FÉLICITATIONS !


Vous possédez désormais un nouvel appareil EMS.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation →

 POUR ÉVITER le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement à une prise secteur avec mise à la terre. Il utilise un système d'isolation de Classe I nécessitant une mise à la terre.

 NE modifiez PAS cet appareil ni/ou ses accessoires.
Toute modification des pièces de cet appareil médical est formellement interdite.

 N'ouvrez PAS l'appareil. Il ne contient aucune pièce utilisable.

 En cas d'incident sérieux directement ou indirectement lié à l'appareil, il convient de le signaler immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente dans votre pays ou dans le pays du patient (si différent).

 Débranchez la prise secteur du circuit électrique en cas de maintenance, de dysfonctionnement ou de non-utilisation prolongée de l'appareil.

 Débranchez l'arrivée d'eau lorsque l'appareil n'est pas utilisé. L'appareil n'est pas équipé de la fonction Aquastop et le tuyau d'eau EG-110 peut se débrancher ou fuir : risque d'inondation.



Le mode d'emploi de l'appareil, ainsi que les recommandations de traitement (FB-648) et les recommandations de traitement pour le PIEZON® (FB-652), sont fournis dans un format électronique et font partie de la documentation du produit. Toutefois, si vous souhaitez posséder un exemplaire imprimé, vous pouvez le demander sur notre site Web, par téléphone ou par écrit. Vous le recevrez gratuitement sous sept jours.

- Le mode d'emploi de l'appareil (FB-618) ainsi que les recommandations de traitement (FB-648) et les recommandations de traitement pour le PIEZON® (FB-652), sont disponibles en téléchargement au format PDF sur www.ems-instruction.com en spécifiant le code produit FT-229. Vous devez disposer d'un lecteur PDF. Si nécessaire, vous pouvez le télécharger depuis ce même site Web.
- Il est essentiel de lire attentivement tout le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et ses accessoires. Les recommandations de traitement font partie intégrante du mode d'emploi de l'appareil, et tous les documents sont complémentaires les uns des autres. Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.
- Nous vous recommandons de consulter régulièrement notre site Web afin de lire et/ou télécharger la dernière version de la documentation de votre appareil sur www.ems-instruction.com.
- N'hésitez pas à contacter le support technique EMS ou votre représentant EMS local pour plus d'informations.

1.1. Utilisation prévue

L'appareil est une unité de table fixe combinant deux technologies :

- AIRFLOW® : aéropolisseur
- PIEZON® : détartreur à ultrasons

Utilisation prévue :

PREVENTION, ENTRETIEN ET TRAITEMENT

en prophylaxie dentaire pour éliminer le tartre et le biofilm
sur dents naturelles, restaurations et implants

1.2. Domaines d'application

Application sur une dent naturelle, ce qui inclut surfaces lisses, creux, fissures et zones interproximales, restaurations et implants dentaires.

Applications AIRFLOW® :

- Élimination de la plaque avant la pose de sealant
- Préparation des surfaces avant la pose/le scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes ou de facettes
- Préparation des surfaces avant restauration avec des composites
- Élimination de la plaque et des taches pour les patients en traitement orthodontique
- Nettoyage avant la pose de brackets
- Nettoyage des pivots avant mise en charge
- Élimination des taches pour la détermination des teintes
- Élimination de la plaque avant une application topique de fluor
- Élimination de la plaque et des taches avant un blanchiment

Applications PERIOFLOW® :


- Entretien de poches parodontales jusqu'à 9 mm après un traitement initial
- Élimination du biofilm parodontal
- Nettoyage des implants

Applications PIEZON® :

- Élimination du tartre supragingival
- Élimination du tartre sous-gingival
- Traitements parodontaux
- Façonnage de cavités proximales
- Scellement d'inlays et d'onlays de teinte naturelle au moyen de ciments hautement thixotropiques à prise duale
- Endodontie : préparation, nettoyage et irrigation des canaux radiculaires
- Endodontie : préparation rétrograde de canaux radiculaires
- Endodontie : condensation de la gutta-percha
- Endodontie : descellement de couronnes, bridges et restaurations
- Restauration : façonnage de cavités
- Restauration : scellement de restaurations
- Restauration : condensation d'amalgames
- Restauration : descellement de couronnes, bridges, inlays et inlays-cores

1.3. Utilisateurs prévus

L'utilisation de cet appareil est réservée aux **dentistes, hygiénistes dentaires qualifiés** et les **professionnels dentaires**, dans le respect strict de la réglementation en vigueur dans leur pays, des mesures applicables en matière de prévention des accidents et des instructions de ce mode d'emploi.

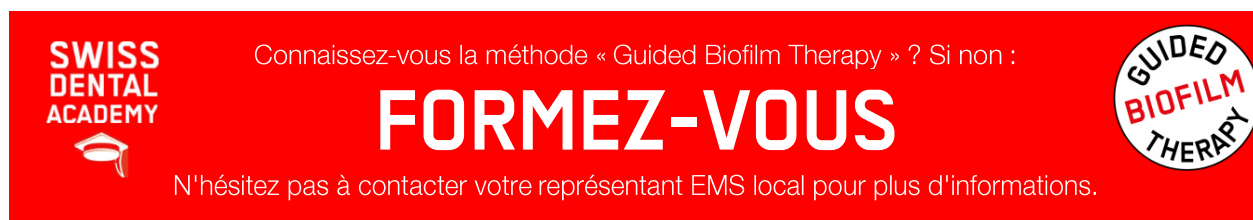
-  L'appareil ne doit être préparé et entretenir que par des personnes ayant suivi une formation en prévention des infections, protection personnelle et sécurité du patient.
- Un emploi inadéquat (résultant d'un manque d'hygiène ou d'un entretien insuffisant), le non-respect de nos instructions ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non approuvés par EMS annule toutes les demandes faites au titre de la garantie ou autre.*

L'utilisation de cet appareil médical ne nécessite aucune formation spécifique en plus de la formation professionnelle initiale.

Le praticien assume la responsabilité de l'accomplissement des traitements cliniques et de tous dangers consécutifs à un manque de connaissances et/ou de formation.

Pour un traitement plus efficace, plus sûr et plus doux à la fois, nous vous recommandons de consulter régulièrement notre :

Programme de formation SWISS DENTAL ACADEMY :




Pour une configuration et une fiabilité optimales, il est vivement conseillé que l'installation et la présentation du produit soient faites par un technicien certifié EMS.

1.4. Population de patients

Les appareils AIRFLOW[®] sont destinés à être utilisés sur des patients nécessitant un traitement dentaire couvrant le nettoyage et le polissage des dents (naturelles ou implants) par projection d'eau, d'air et de poudres dentaires sur la surface des dents, quel que soit leur âge ou leur genre.

Les appareils PIEZON[®] sont destinés à être utilisés sur des patients nécessitant un traitement dentaire couvrant le détartrage (tartre sous-gingival et supragingival, taches), l'endodontie (traitement des canaux radiculaires), la restauration (cavités, amalgames), la parodontie et la prophylaxie dentaire, quel que soit leur âge ou leur genre.

-  Cet appareil médical n'est pas destiné au traitement des nouveau-nés ni aux patients en bas âge (< 2 ans).

1.5. Contre-indications

⚠ Contre-indications pour les traitements :		Alternatives suggérées :	
AIRFLOW® et PERIOFLOW®	contre-indiqués pour	Les patients souffrant d'infections graves ou instables des voies respiratoires supérieures, de bronchite chronique/d'asthme ¹ .	PIEZON®
PERIOFLOW®	est contre-indiqué pour	les patientes enceintes et qui allaitent au sein	AIRFLOW® et PIEZON® PS
PERIOFLOW®	est contre-indiqué pour	Les patients souffrant d'une inflammation sévère et/ou d'ostéonécrose	AIRFLOW® PLUS et PIEZON® PS
PIEZON®	est contre-indiqué pour	les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, de défibrillateurs ou d'un dispositif électronique implantable.	AIRFLOW® PLUS

⚠ La décision d'utiliser AIRFLOW® et/ou PERIOFLOW® avec des patients contagieux ou présentant un risque d'infection doit être prise par le dentiste/médecin au cas par cas, selon le niveau de protection du praticien, l'évaluation du risque pour le patient et la réglementation nationale en vigueur.

⚠ Chez les patients traités par biphosphonates, la décision d'utiliser AIRFLOW® et/ou PERIOFLOW® doit être prise par le dentiste ou le médecin en fonction de l'état de santé buccale du patient.

⚠ Contre-indications pour les poudres AIRFLOW® :		Alternatives suggérées :	
Poudre CLASSIC	est contre-indiqué pour	les patients soumis à un régime pauvre en sel.	AIRFLOW® PLUS
Poudre aromatisée CLASSIC	est contre-indiqué pour	les patients allergiques à l'arôme.	AIRFLOW® PLUS/PERIO et CLASSIC NEUTRAL
Poudre PLUS	est contre-indiqué pour	les patients allergiques à la chlorhexidine.	AIRFLOW® PERIO
Poudres PERIO et SOFT	est contre-indiqué pour	Les patients allergiques à la glycine (glycocolle).	AIRFLOW® PLUS

1.6. Compatibilité

Cet appareil est compatible avec les accessoires suivants :

Poudres AIRFLOW®	Poudres PLUS : séries DV-082, DV-167 Poudres CLASSIC : série DV-048 Poudres PERIO et SOFT : séries DV-070, DV-071
Pièce à main AIRFLOW®	EL-308
Pièce à main PERIOFLOW®	EL-354
Pièces à main PIEZON®	EN-060, EN-061
PIEZON® - Instruments de détartrage et parodontie	PS, A, P, PSR, PSL, PI
PIEZON® - Instruments d'endodontie	Endochuck 120°

Parties appliquées

Les éléments suivants sont des parties appliquées à des appareils médicaux :

- Pièce à main AIRFLOW® (EL-308)
- Pièce à main PERIOFLOW® (EL-354)
- Pièces à main PIEZON® (EN-060 et EN-061)


¹ Liées au risque d'inhalation de poudre pendant le traitement AIRFLOW®.


 Dans certaines conditions d'exploitation, la température des parties appliquées peut dépasser 41°C et atteindre un maximum de 51°C.

1.7. Précautions générales



**N'UTILISEZ QUE DES ACCESSOIRES EMS
D'ORIGINE !**

 L'utilisation d'autres accessoires peut blesser le patient, ou bien provoquer un dysfonctionnement de l'appareil ou l'endommager.

 N'utilisez PAS cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote [N₂O] et l'oxygène) ou à proximité immédiate de solvants volatiles (tels que l'éther ou l'alcool), car cela induit un risque d'explosion.

 Ne stockez PAS la poudre à proximité d'acides ou de sources de chaleur.

 Prenez les précautions suivantes pour protéger le patient et/ou l'utilisateur de tout effet néfaste des perturbations électromagnétiques :

- Reportez-vous systématiquement au chapitre « Compatibilité électromagnétique ».
- En cas de dysfonctionnement de la pédale sans fil vraisemblablement causé par des perturbations électromagnétiques, utilisez la pédale filaire.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil vraisemblablement causé par des perturbations électromagnétiques, vérifiez d'abord le câblage, puis éloignez le plus possible les équipements portatifs de communication RF et les appareils mobiles se trouvant à proximité pour éviter les interférences.
- Si les perturbations électromagnétiques persistent, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le support technique EMS pour obtenir une assistance.

2. INSTALLATION

2.1. Équipement inclus dans le coffret

Vérifiez que le contenu n'a pas été endommagé pendant le transport.



Unité AIRFLOW Prophylaxis Master[®]
avec vis de fixation, filtres à eau/air préinstallés
FT-229/A



Guide rapide
liens d'enregistrement produit et de téléchargement vers le site eFU



Cordon d'alimentation
type de prise homologué (selon pays d'utilisation)



Poudre prophylactique AIRFLOW[®] PLUS
12x DV-082
ou 3x DV-167/Z³



Chambres à poudre
PLUS : EL-607
CLASSIC : EL-606



Tuyau d'air
EH-142
Tuyau d'eau
EG-110



Poudre prophylactique AIRFLOW[®] CLASSIC
2x DV-048



NIGHT CLEANER²³
DV-154
(800 ml)



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

L'une des pédales suivantes :



Bouteille PIEZON[®]
EG-111



Cordon de pièce à main AIRFLOW[®]
EM-145



pédale BOOST sans fil
EK-404A
avec 2 piles lithium AA 1,5 V



NIGHT CLEANER bouteille
EG-120



Cordon de pièce à main PIEZON[®]
EM-146



pédale filaire
EK-410



BIOFILM DISCLOSER³
DV-158

² Ne convient pas à la stérilisation.

³ Sous réserve de disponibilité dans votre pays.

AIRFLOW 

FS-472 / FS-447 / FS-473 (voir ci-dessous)⁴



- 1 EL-308 : Pièce à main AIRFLOW®
- 2 AB-470A/A : Easy Clean
- 3 Canule Ultra FS ClasenUNO
- 4 EL-651 : cordons de joint
- 5 EI-600 : filtre à eau
- 6 EL-599 : filtre à air

PIEZON 

FS-441 / FS-462



- 1 EN-060 : Pièce à main PIEZON®
- 2 3 x DS-016A : instrument PS
- 3 4 x AB-340 : guide lumière

PERIOFLOW 

FS-443 / FS-467



- 1 EL-354 : Pièce à main PERIOFLOW®
- 2 AB-358/B : extracteur de buse (en-dessous)
- 3 10 x AB-1010 : Buse PERIOFLOW®
- 4 6 x DT-064 : instrument PI
- 5 DT-018 : clé plate (sur le dessus)
- 5 DS-010 : Endochuck 120°

⁴ Le coffret AIRFLOW® FS-472 inclut la canule ClasenUNO pour le marché européen. Pour les autres pays, la référence est FS-447 / FS-473.



2.2. Installation pas à pas

Détermination d'un emplacement approprié pour l'appareil

! Placez l'appareil médical (boîtier de commande) dans votre cabinet dentaire de manière à ne pas être gêné dans vos activités, tout en prévoyant suffisamment d'espace autour pour faciliter la manipulation et garantir une bonne aération.

! Respectez un dégagement de 10 cm tout autour de l'appareil et ne placez pas l'appareil sur d'autres équipements.

L'appareil médical doit être placé sur une surface stable et plane (déclivité maximale de 5°).

Vérification de l'adéquation des conduites d'eau et d'air

Vérifiez que votre cabinet dentaire est raccordé à une source d'eau potable filtrée et à une source d'air comprimé à l'aide du tuyau d'eau EG-110 et du tuyau d'air EH-142, respectivement.

! Si les conduites d'eau et d'air de votre cabinet ne sont pas équipées des tuyaux EG-110 et EH-142 exigés, l'installation doit être confiée à un professionnel qualifié. Contactez le support technique EMS.

! Afin d'empêcher une rétrocontamination, branchez le câble à une source de fluide conforme à la norme NF 1717 ou à la réglementation DVGW⁵.

Vérification de l'adéquation et de la sûreté de l'installation électrique

! Cet appareil utilise un système d'isolation de Classe I nécessitant une mise à la terre.

! Connectez l'unité uniquement à une prise protégée par un interrupteur différentiel (protection FI). Pour les États-Unis et le Canada, branchez-la uniquement à une prise « Hospital Grade ».

! Vérifiez que la tension assignée de l'appareil correspond à la tension secteur du cabinet afin de ne pas endommager l'unité ni introduire de risque d'incendie et de choc électrique.

! La prise secteur de l'unité doit être accessible à tout moment.

⊘ N'INSTALLEZ PAS l'appareil si votre cabinet dentaire ne dispose PAS d'une mise à la terre. En cas de doutes, contactez le support technique EMS pour bénéficier de l'intervention sur site d'un technicien qualifié.

Mises en garde

! L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux fournis par EMS peut affecter sérieusement les performances CEM. Utilisez exclusivement des pièces fournies par EMS.

! L'appareil utilise une liaison radio Bluetooth® 2,4 GHz basse fréquence d'une puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) de 8 dBm maximum pour communiquer avec la pédale sans fil. Des interférences peuvent se produire à proximité de cet appareil.

La liaison radio Bluetooth® est automatiquement désactivée (hors tension) lorsqu'une pédale filaire est branchée.

Il convient de ne pas utiliser les appareils portatifs de communications RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) à moins de 30 cm de l'appareil ou de ses composants, câbles compris. Dans le cas contraire, les performances de votre appareil risquent d'être diminuées.

⁵ Le DVGW (Deutscher Verein des Gas- und Wasserfachs) est l'association technique et scientifique allemande pour le gaz et l'eau.

Branchement des tuyaux d'air et d'eau

Retournez l'appareil.

- 1 Branchez le tuyau d'air EH-142 au cabinet ou à l'unité dentaire. **Enfoncez fermement le raccord du tuyau sur la prise d'air (l'opération peut être difficile).**

Pression : 4,5 à 7 bar
Air sec. Humidité max. :
1 032 g/m³
Filtration : 1 µm max.

- 2 Branchez le tuyau d'eau EG-110 au cabinet ou à l'unité dentaire.

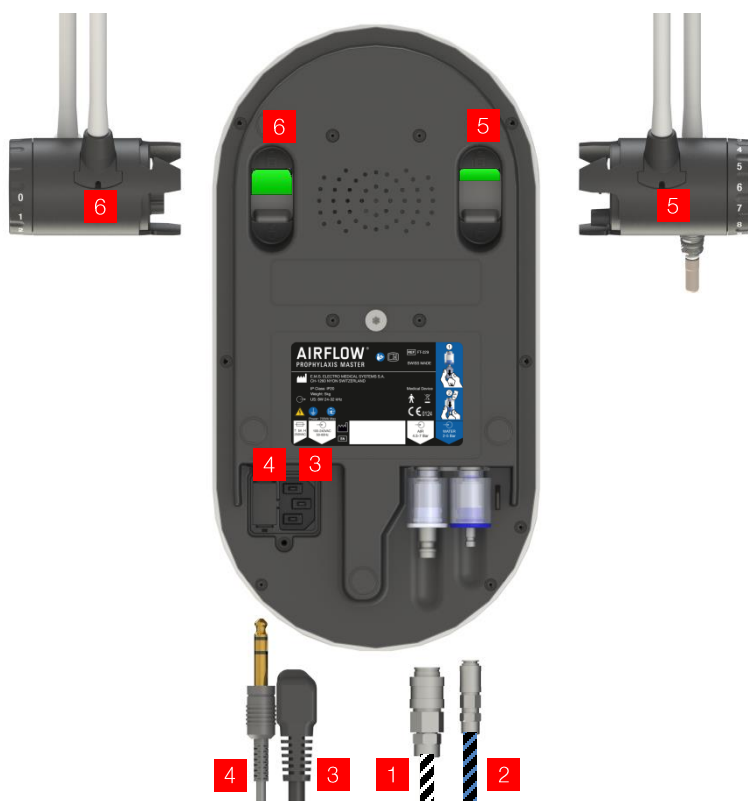
Afin d'empêcher une rétrocontamination, branchez le câble à une source de fluide conforme à la norme NF 1717 ou à la réglementation DVGW.

N'installez PAS la bouteille PIEZON® ou NIGHT CLEANER avant d'avoir branché les conduites d'air et d'eau.

Eau potable
Pression : 2 à 5 bar
Salinité : 0,2 % max.
Température : 10°C à 30°C

Installation des accessoires

Maintenez l'appareil à l'envers, avec le cordon d'alimentation débranché de la prise secteur !



- 1 EH-142
Tuyau d'air – filtre préinstallé
APPUYEZ TRÈS FERMEMENT

- 2 EG-110
Tuyau d'eau – filtre préinstallé

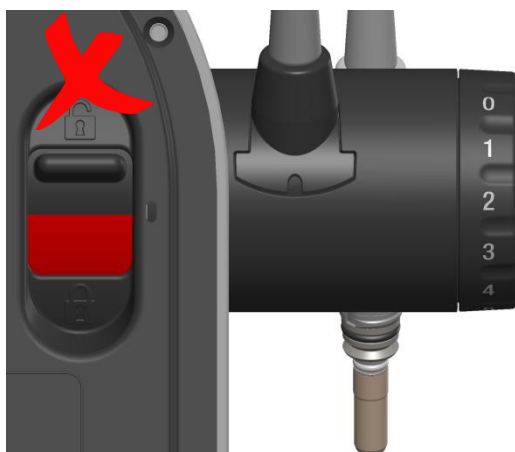
- 3 Cordon et port d'alimentation
(porte-fusibles logé dans le port)

- 4 EK-410
Pédale filaire
UNIQUEMENT SI INSTALLÉE

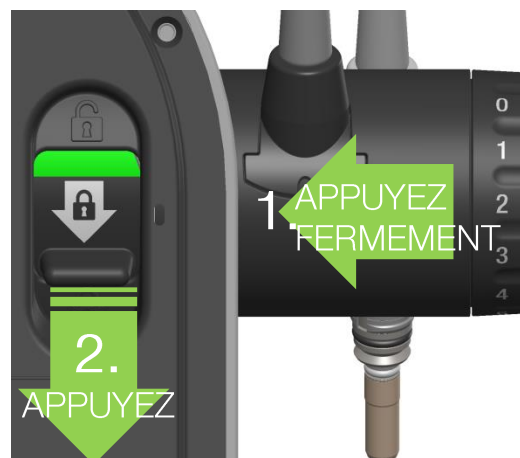
- 5 EM-145
Cordon de pièce à main AIRFLOW®
+ taquet de verrouillage
APPUYEZ FERMEMENT

- 6 EM-146
Cordon de pièce à main PIEZON® +
taquet de verrouillage
APPUYEZ FERMEMENT

Vérification de la connexion des cordons



Le cordon de la pièce à main n'est pas correctement connecté.



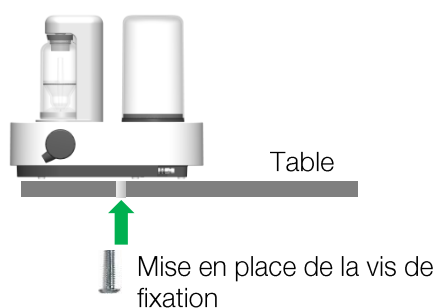
APPUYEZ FERMEMENT pour verrouiller.
Le système est parfaitement connecté et verrouillé.

Pour débrancher le système de cordon de la pièce à main, déverrouillez le taquet et tirez le cordon en même temps.

Fixation de l'appareil

Une vis de fixation est fournie. Elle est fixée en-dessous de l'appareil, au centre.

Dévissez la vis de fixation, puis utilisez-la pour fixer fermement l'appareil à une table ou sur le support AL-125 de votre cabinet. La pièce AL-125 est disponible auprès de notre service après-vente et de nos distributeurs.



- ❗ Pour empêcher l'appareil de bouger ou d'être déplacé involontairement, fixez-le à l'aide de la vis de fixation fournie.
- ❗ Vérifiez que la position de l'appareil médical coïncide avec votre angle de vision, ainsi qu'avec les caractéristiques de votre poste de travail (éclairage et distance entre l'utilisateur et l'appareil). Vous devez pouvoir accéder rapidement et facilement à l'appareil à tout moment.
- ❗ Vérifiez que la conduite d'eau, la conduite d'air et le cordon d'alimentation ne gênent les mouvements de personne.

Mise sous tension de votre appareil

Vous pouvez maintenant brancher le cordon d'alimentation à la prise secteur.

⚠ Mise à la terre obligatoire !
Vérifiez que votre installation électrique est correctement mise à la terre.

Tension : 100-240 VAC
 Fréquence : 50 à 60 Hz
 Courant de fonctionnement : 4 A max

Installation de la pédale sans fil



Insérez deux piles lithium AA 1,5 V dans la pédale sans fil. Fermez la pédale et utilisez votre appareil.

⚠ Risque d'incendie : utilisez uniquement des piles possédant un dispositif limiteur de courant/court-circuit et une protection contre la surchauffe (conforme à l'IEC 60086-4:2014 – Sécurité des piles au lithium).

La pédale sans fil fournie en option avec votre appareil est déjà appariée et prête à l'emploi (remarque : une pédale peut commander un seul appareil à la fois. le couplage est maintenu même si les piles sont retirées).

Lorsque vous recevez un appareil neuf, il vous suffit d'installer deux piles lithium AA dans la pédale sans fil et votre appareil est immédiatement opérationnel.

Si vous remplacez la pédale, vous devrez coupler la nouvelle pédale avec votre appareil. Pour plus d'informations sur la marche à suivre, reportez-vous au chapitre « Maintenance et dépannage ».

La liaison radio Bluetooth® est automatiquement désactivée (hors tension) lorsqu'une pédale filaire est branchée.

⚠ La pédale sans fil utilise une liaison radio Bluetooth® 2,4 GHz basse fréquence d'une puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) de 8 dBm maximum pour communiquer avec le boîtier de commande. Des interférences peuvent se produire à proximité de cet appareil.

Il convient de ne pas utiliser les appareils portatifs de communications RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) à moins de 30 cm de l'appareil ou de ses composants, câbles compris. Dans le cas contraire, les performances de votre appareil risquent d'être diminuées.

2.3. Chambres à poudre

- ⚠ Risque clinique : Utilisez uniquement de la poudre PLUS ou PERIO avec la chambre à poudre PLUS.
- ⚠ Risque clinique : Utilisez uniquement la chambre à poudre PLUS (rouge) pour les traitements sous-gingivaux.

PLUS



La chambre à poudre PLUS est conçue pour la poudre PLUS. Elle peut être utilisée en application supragingivale et sous-gingivale.

La pression est automatiquement réduite pour des raisons de compatibilité avec les traitements sous-gingivaux, notamment les traitements PERIOFLOW (applications supragingivales également possibles).

Poudres compatibles EMS : PLUS et PERIO (voir section « Compatibilité » pour plus d'informations).

CLASSIC



La chambre à poudre CLASSIC est conçue pour la poudre CLASSIC et peut être utilisée en application supragingivale uniquement.

Bicarbonate de sodium : Utilisez cette poudre et cette chambre uniquement pour les traitements supragingivaux.

Poudres EMS compatibles : CLASSIC et SOFT (voir section « Compatibilité » pour plus d'informations).

- ⚠ Contrôlez l'intégrité de la bouteille et de la chambre à poudre : elles ne doivent pas être fissurées.
- ⚠ Pendant le traitement, la chambre à poudre est sous pression. Procédez au remplacement immédiat des pièces défectueuses.
- ⚠ Vérifiez que les chambres à poudre sont sèches.
- ⚠ Appliquez les poudres PLUS ou PERIO uniquement sur les restaurations, couronnes, bridges, implants et appareils orthodontiques.
- ⊘ Ne stérilisez pas les chambres à poudre et leurs bouchons/pièces à la vapeur ou par retraitement thermique à sec. Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants actifs à la température ambiante.



- ⚠ À la main seulement : retirez le bouchon de la chambre à poudre, versez la poudre jusqu'au niveau MAX et réinsérez complètement le bouchon dans la bouteille. Laissez la poudre tomber librement. Vous pouvez remplir complètement le tube central.

- ⊘ Ne remplissez pas la chambre au-delà du repère MAX. Après remplissage, le niveau de poudre diminue légèrement au bout de quelques minutes (phénomène de compactage de la poudre).

Avant de mettre la chambre à poudre sous pression, placez la chambre dans l'appareil. Le bon positionnement est dicté par l'attraction magnétique.

- ⊘ Veillez à ne pas placer la chambre à l'envers.

2.4. Alimentation en eau et bouteille PIEZON®

Aucune bouteille raccordée :

Les pièces à main PIEZON® et AIRFLOW® utilisent une alimentation en eau externe.



! Le dispositif CLIP + CLEAN doit être nettoyé et désinfecté avant utilisation. S'il n'est pas désinfecté, le dispositif CLIP + CLEAN expose l'appareil à un risque de contamination.



! Placez le dispositif CLIP + CLEAN dans le support à bouteille du système afin de le protéger de la poussière.

Une bouteille raccordée :

La pièce à main AIRFLOW® utilise une alimentation en eau externe. La pièce à main PIEZON® est alimentée en eau par une bouteille.



Branchez la bouteille PIEZON®.

! Utilisez la bouteille PIEZON® EG-111 (transparente) uniquement pour les solutions désinfectantes.

La bouteille PIEZON® est compatible avec les solutions suivantes :

! Évitez toutes réactions chimiques ou ingestion involontaires de résidus de solution. Rincez systématiquement le circuit de liquide à l'eau potable avant d'utiliser une solution différente ou de suivre un traitement régulier ne nécessitant que de l'eau.


! Pour l'application du traitement, utilisez le pourcentage de la solution à discrétion, dans le respect des règles et recommandations en vigueur.

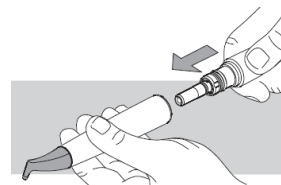
Solution	Concentration
Hypochlorite de sodium	Jusqu'à 5 %
Chlorhexidine	Jusqu'à 1 %
Carbanilides	Jusqu'à 0,05 %
Povidone iodé	Jusqu'à 12 %
Composants ammonium quaternaires	Jusqu'à 0,7 %
Chlorure de cetylpyridinium	Jusqu'à 1 %
Acide citrique	Jusqu'à 5 %
Eau physiologique (% NaCl)	Jusqu'à 0,9 %
Ethanol	Jusqu'à 5 %
Isopropanol	Jusqu'à 5 %



⊘ Ne stérilisez pas la bouteille PIEZON® ni son embout à la vapeur ou par retraitement thermique à sec. Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants actifs à la température ambiante.

2.5. Pièces à main AIRFLOW[®] et PERIOFLOW[®]

 Les pièces à main AIRFLOW[®] et PERIOFLOW[®] sont réutilisables, mais doivent subir un retraitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) au préalable. Des pièces et accessoires non retraités peuvent être à l'origine d'infections bactériennes ou virales.



Branchez
la pièce à main AIRFLOW[®] ou PERIOFLOW[®].

 Conformez-vous aux instructions du chapitre « Retraitement des pièces EMS » ainsi qu'aux réglementations sur le retraitement en vigueur dans votre pays.

Si la pièce à main AIRFLOW[®] est encrassée, reportez-vous au chapitre « Maintenance et dépannage ».

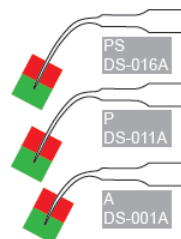
2.6. Pièce à main et instruments PIEZON®

⚠ Les instruments et pièces à main PIEZON® sont réutilisables, mais doivent subir un retraitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) avant utilisation. Des pièces et accessoires non retraités peuvent être à l'origine d'infections bactériennes ou virales.

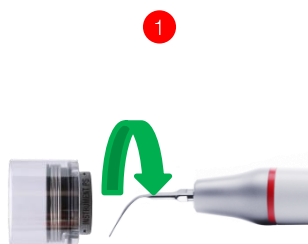
⚠ Conformez-vous aux instructions du chapitre «Retraitement des pièces EMS» ainsi qu'aux réglementations sur le retraitement en vigueur dans votre pays.

⚠ Vérifiez la longueur et le filetage de la pointe à l'aide du coin inférieur droit de votre Guide rapide.

⚠ Si l'extrémité de la pointe se situe dans la zone rouge, cela risque de provoquer des vibrations excessives et incontrôlables. Remplacez la pointe.



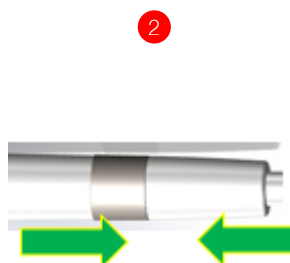
Vous trouverez les accessoires auprès d'EMS ou de l'un des distributeurs autorisés.



1
Montez l'insert ou la pointe à l'aide de l'outil EMS CombiTorque®

! Une fois l'instrument entièrement vissé, réalisez un quart de tour supplémentaire pour obtenir le couple exigé et retirez le CombiTorque®.

⚠ Utilisez uniquement l'outil CombiTorque pour serrer l'instrument EMS sur la pièce à main au couple adéquat pour éviter que la pointe casse ou se dévise.



2
Branchez la pièce à main PIEZON®.

! Soufflez de l'air sur les connexions pour éliminer tout résidu de liquide et garantir un bon contact électrique.



3
Capuchon et guide lumière


! Utilisez toujours la pièce à main avec le guide lumière et le capuchon installés et correctement serrés.

Pour remplacer le guide lumière, reportez-vous au chapitre «Contrôle et remplacement du guide lumière PIEZON®».

3.UTILISATION DE L'APPAREIL

3.1. Interfaces



- | | | |
|----------|--|---|
| 1 | ON/OFF Mode veille | <p>ON : l'appareil passe en mode opérationnel.
 OFF : l'appareil passe en mode veille.
 (au bout d'une heure d'inactivité, l'unité passe en veille)</p> |
| 2 | Mise sous/hors pression de la chambre à poudre | <p>La chambre à poudre est sous ou hors pression.
 À la mise sous pression, une lumière blanche éclaire la chambre à poudre.
 Lors de la mise hors pression de la chambre, le cordon AIRFLOW® est automatiquement purgé et la lumière blanche s'éteint lorsque l'opération est terminée.
 En mode veille, la chambre à poudre est automatiquement mise hors pression.</p> <p>! La mise hors pression de la chambre à poudre peut prendre une dizaine de secondes. Pendant ce temps, il est recommandé de laisser la pièce à main AIRFLOW® dans son support en orientant la buse vers le bas pour éviter une projection ascendante de l'air purgé et de la poudre résiduelle.</p> |
| 3 | Réglage de puissance |  <p>Placez le doigt dans la rainure (en-dessous des chiffres) pour régler la pression d'air AIRFLOW® et la puissance PIEZON® :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (eau seulement, indicateur bleu) • 10 (maximum) <p>Mémorisation des réglages présélectionnés.</p> |
| 4 | Eau PIEZON® | Permet de régler le débit d'eau PIEZON®. |
| 5 | Eau AIRFLOW® | Permet de régler le débit d'eau AIRFLOW®. |
| 6 | Pédale (normal) | <p>En mode normal, appuyez sur le bord de la pédale.
 La pédale se désactive dès que les cordons des deux pièces à main sont placés dans leurs supports.</p> |
| 7 | Pédale BOOST
(uniquement sur la pédale sans fil) | <p>Le mode BOOST s'active lorsque vous appuyez fort au centre de la pédale sans fil.
 Pour activer facilement le mode BOOST, laissez votre pied sur la pédale de commande et levez votre talon.</p> |

Réglage de la puissance **PIEZON®**



L'unité est équipée de la technologie NO PAIN® qui fournit une réponse adaptée selon la charge appliquée à l'instrument.

Le tableau suivant montre la puissance de sortie maximale disponible en fonction du réglage de puissance sélectionné par l'utilisateur :

PIEZON®	Réglage de puissance										
<i>Puissance</i>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Puissance maximale de sortie [W]	0	0,4	1,2	2,1	3,0	3,9	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0

⚠ Risque de rupture de la pointe : avec les limes ENDO, ne pas dépasser 2,5 W (réglage de puissance 3 maxi).

Réglage de la pression d'air AIRFLOW®



Les chambres à poudre PLUS et CLASSIC disposent d'un régulateur de pression dynamique intégré qui définit automatiquement la plage de pression optimale en fonction de la chambre choisie et du type de poudre associé, comme décrit dans le chapitre « Chambres à poudre ».

Le tableau ci-après indique les pressions statiques et dynamiques⁶ approximatives en fonction de la chambre à poudre choisie ainsi que du réglage de pression.

AIRFLOW®	Réglage de pression										
<i>Pression</i>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Statique [bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
Dynamique CLASSIC [bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
Dynamique PLUS [bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

⁶ La pression dynamique dépend également de la pièce à main et du type de poudre. Les valeurs indiquées sont purement informatives et correspondent à la pièce à main EL-308 AIRFLOW®, fréquemment utilisée, en association avec les poudres DV-082 et DV-048.

PIEZON[®] et AIRFLOW[®] BOOST



Lorsque vous appuyez fort au centre de la pédale sans fil, vous activez le mode BOOST qui augmente la puissance de l'appareil de manière graduelle (voir tableau suivant).

AIRFLOW[®] Boost	Réglage de puissance	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Niveau Boost correspondant	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

PIEZON[®] Boost	Réglage de puissance	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Niveau Boost correspondant	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

⚠ Risque de rupture de la pointe : utilisez le mode BOOST uniquement avec une pointe convenant aux applications nécessitant un réglage de puissance élevé.

⊘ N'UTILISEZ PAS le mode BOOST avec des limes ENDO.

Économie d'énergie pour la pédale sans fil

Lorsque vous relâchez la pression sur la pédale sans fil, elle passe en mode d'économie d'énergie. Il n'est pas nécessaire de retirer les piles, même pour une longue période sans utilisation.

Au bout de 10 min sans actionner la pédale sans fil, elle passe automatiquement en mode veille afin d'éviter que les piles ne se déchargent. Pour sortir du mode veille, vous devez d'abord relâcher la pédale sans fil, puis réinitialisez l'appareil en l'éteignant pendant 30 secondes, puis en le remettant sous tension.

Réglages de la température de l'eau et du retour acoustique



Par défaut, la température des liquides AIRFLOW[®] et PIEZON[®] est de 40 °C.

Pour régler la température de l'eau ou le retour acoustique :

1. Allumez l'appareil.
2. Placez les deux pièces à main (AIRFLOW[®] et PIEZON[®]) correctement sur leurs supports.
3. Appuyez simultanément sur ⑩ et ⑪ pour accéder au menu. (Voir figure ci-dessous – placez les doigts dans la rainure en dessous des chiffres.)



4. Les chiffres se colorent :
 - 0 à 4 pour la température de l'eau (le réglage 5 n'est pas utilisé)
 - 6 à 10 pour le retour acoustique (le réglage 5 n'est pas utilisé)

température de l'eau ⁷					Retour acoustique				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Non chauffé	25°	30°	35°	40°	Pas de son	Volume faible	Volume moyen	Volume fort	Volume maximal

5. Changez les réglages à votre convenance.
6. Appuyez sur la touche ON/OFF pour enregistrer le réglage et quitter le menu.

Remarque :

- Les modifications s'appliquent à la fois aux températures des liquides AIRFLOW[®] et PIEZON[®].
- L'appareil quitte automatiquement le mode au bout de quelques secondes d'inactivité du pavé numérique.

⁷ La température cible est déterminée dans le corps de l'appareil.

Du côté AIRFLOW[®], la température de l'eau diminue le long du cordon. La pulvérisation d'air diminue également la température. La température finale du jet AIRFLOW[®] est tiède, inférieure à 40 ° C.

Sur le côté PIEZON[®], la pièce à main PIEZON[®] réchauffe la ligne de flottaison qui compense le refroidissement naturel le long du cordon. S'il vous plaît ajuster le réglage de la température pour maximiser le confort du patient.

3.2. Séquence des traitements

! Avant de démarrer un traitement avec un patient, consultez les recommandations (document série FB-648).

AIRFLOW®

- 1 Installez la chambre à poudre.
- 2 Mettez la chambre sous pression.
- 3 Réglez la puissance AIRFLOW®.
- 4 Réglez le débit d'eau.
- 5 Saisissez la pièce à main AIRFLOW®.
- 6 Appuyez sur la pédale pour commencer le traitement.
- 7 [Appuyez fort au centre de la pédale BT pour activer le mode BOOST.]
- 8 Relâchez la pédale pour interrompre le traitement.
- 9 Remettez la pièce à main sur son support.



PIEZON®

- 1 Réglez la puissance PIEZON®.
- 2 Réglez le débit d'eau.
- 3 Installez la bouteille PIEZON® (si nécessaire).
- 4 Saisissez la pièce à main PIEZON®.
- 5 Appuyez sur la pédale pour commencer le traitement.
- 6 [Appuyez fort au centre de la pédale BT pour activer le mode BOOST.]
- 7 Relâchez la pédale pour interrompre le traitement.
- 8 Remettez la pièce à main sur son support.



⚠ Le traitement ne s'arrête pas immédiatement. Il y a un léger délai entre le moment où vous relâchez la pédale et l'arrêt effectif du traitement (environ 0,2 s).

⚠ Risque de blessure du patient. Si vous n'avez pas été formé à un traitement spécifique, ne tentez pas de l'effectuer.

Suivez toujours une formation avant d'exécuter de nouveaux traitements.

4.ÉQUIPEMENT EN OPTION

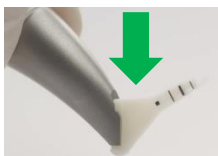
4.1. Buses PERIOFLOW®



Destinées à un usage unique.

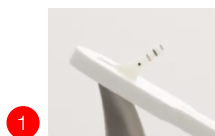


Retraitement impossible. N'utilisez PAS la buse si l'emballage est ouvert ou endommagé.

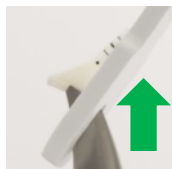


Appuyez la buse sur une surface dure pour vous assurer qu'elle est bien en place.

Assurez-vous que la buse est bien fixée (insérée complètement).



1



2

Pour retirer la buse, utilisez l'extracteur.

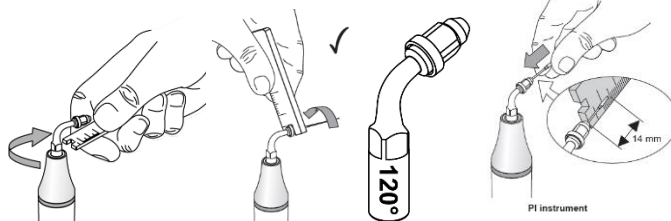


Risque de blessure : Utilisez SYSTÉMATIQUEMENT l'extracteur de buse AB-358/A. NE tentez PAS de la retirer manuellement.

4.2. Endochuck et instrument PI

Le porte-instrument Endochuck est disponible en version 120°.

Ne serrez pas l'écrou lorsqu'aucun instrument ou lime n'est installé(e), car cela risquerait de l'endommager.



Avant utilisation, vérifiez que le surmoulage plastique n'est pas usé ni endommagé.

4.3. Canule d'aspiration avec miroir

La canule d'aspiration avec miroir Ultra FS ClasenUNO est disponible uniquement en Union Européenne.



La canule d'aspiration Ultra FS ClasenUNO avec miroir est une combinaison de miroir bucco-dentaire et de canule d'aspiration médicale. Elle est conçue pour offrir une meilleure vue de la zone traitée et/ou l'aspiration des fluides et particules présents dans la cavité buccale du patient.

⚠ La canule ClasenUNO doit subir un retraitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) avant utilisation.



⚠ Conformez-vous aux instructions du chapitre « Retraitement de la canule ClasenUNO » ainsi qu'aux réglementations sur le retraitement en vigueur dans votre pays.

Raccordez la canule au gros tuyau d'aspiration de votre unité dentaire et vérifiez qu'ils sont bien compatibles avant utilisation (risque d'incompatibilité avec les tuyaux d'aspiration de votre unité dentaire).

! La surface du miroir doit être séchée parfaitement. Les traces de calcaire à la surface du miroir peuvent être difficiles, voire impossibles, à éliminer.

La canule d'aspiration Ultra FS ClasenUNO avec miroir a été conçue pour grand nombre de cycles de stérilisation. Sa durée de vie utile est déterminé principalement par l'usure.

! Remplacez-la systématiquement dès qu'elle présente des signes d'usure ou qu'elle est abîmée.



5. NETTOYAGE ET RETRAITEMENT

5.1. Nettoyage et désinfection des conduites d'eau

Il est essentiel que les conduites d'eau de l'appareil soient propres et désinfectées pour éviter toute infection chez le patient.

NIGHT CLEANER[®] assure la décontamination et empêche la formation de biofilm dans les conduites d'eau de toutes les unités EMS AIRFLOW[®].

NIGHT CLEANER[®] élimine et prévient la formation de dépôts organiques et de calcaire, consécutive à une longue période d'inactivité ou au procédé de chauffage de l'eau.

⚠ Cette procédure ne permet pas de nettoyer la liaison entre le tuyau d'alimentation en eau et l'appareil.



Tous les matins avant le premier patient : Rinçage

1



Placez une bouteille entièrement remplie d'eau sur l'appareil

⚠ Pour réduire le risque que le patient ingère l'agent de nettoyage, utilisez toujours une bouteille de 800 ml entièrement remplie d'eau.

2



Réglez le débit d'eau sur 10
Allumez l'appareil

! Réglez les deux robinets d'eau à 10 pour garantir un rinçage optimal.

3



Placez les deux cordons maintenus par le dispositif CLIP + CLEAN au-dessus d'un évier

Prévention de la contamination :

⚠ Ne mettez pas les cordons en contact avec l'évier.

4



Appuyez une fois sur la pédale, relâchez-la et patientez 1 minute

Le compte à rebours blanc et bleu indique le temps restant.

Le nettoyage peut être mis en pause et repris en appuyant une nouvelle fois sur la pédale.

⚠ Risque d'ingestion de l'agent de nettoyage. Vérifiez qu'il ne reste plus de résidus bleus de NIGHT CLEANER[®] dans la conduite. Sinon, répétez la procédure de rinçage.

! Avant toute nouvelle utilisation, videz et lavez systématiquement la bouteille d'eau utilisée pour le rinçage. EMS recommande une utilisation hebdomadaire d'un agent de nettoyage de bouteilles (par exemple BC-San 100 de Alpro Medical GmbH).

⚠ Risque d'ingestion des résidus de l'agent de nettoyage. Lors du rinçage, une petite quantité d'agent de nettoyage reflue à l'intérieur de la bouteille d'eau.

[®] Sous réserve de disponibilité dans votre pays. Ne convient pas à la stérilisation.

Entre chaque patient

Procédure générale de nettoyage et de désinfection



1
Essuyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool.

- ! Nettoyez l'appareil uniquement avec un désinfectant sans colorant à base d'alcool (éthanol, isopropanol).
- ⊘ N'utilisez pas de poudre à récurer ni d'éponge abrasive. Cela endommagerait la surface de l'appareil.



2
⚠ Retraitez les pièces à main et instruments. Reportez-vous aux chapitres concernés.

- ⚠ Risque de contamination. Désinfectez toujours les faces inférieure et supérieure des raccords d'air de l'appareil.

Fin de journée : Nettoyage nocturne

⚠ Utilisez exclusivement EMS NIGHT CLEANER⁹ comme agent de nettoyage.

L'utilisation d'autres produits présente des risques (endommagement ou nettoyage inadéquat de l'unité, intoxication du patient).

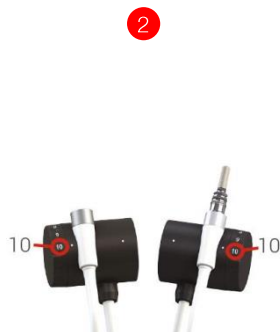


1
Placez la bouteille NIGHT CLEANER⁹ sur l'appareil.

- ! Avant d'installer la bouteille, pensez à retirer le dispositif CLIP + CLEAN de l'appareil.

Chaque nettoyage consomme 30 ml de NIGHT CLEANER⁹.

- ! Avant le nettoyage, vérifiez que le niveau de liquide dépasse la ligne noire sur le goulot de la bouteille.



2
Réglez le débit d'eau sur 10
Allumez l'appareil

- ! Réglez les deux robinets d'eau à 10 pour garantir un débit optimal de l'agent de nettoyage.



3
Placez les deux cordons maintenus par le dispositif CLIP + CLEAN au-dessus d'un évier.

Prévention de la contamination :

- ⚠ Ne mettez pas les cordons en contact avec l'évier.

- ⚠ Le dispositif CLIP+CLEAN doit être retiré après chaque utilisation.



4
Appuyez une fois sur la pédale, relâchez-la et patientez 1 minute

Le compte à rebours blanc et bleu indique le temps restant.

Le nettoyage peut être mis en pause et repris en appuyant une nouvelle fois sur la pédale.

- ! Une fois que vous avez terminé, laissez la bouteille NIGHT CLEANER sur l'appareil pendant au moins 12 heures.

⁹ Sous réserve de disponibilité dans votre pays. Ne convient pas à la stérilisation.

L'agent NIGHT CLEANER¹⁰ peut rester actif dans l'eau des conduites de l'appareil (au cours du week-end, des vacances ou de la nuit) et nécessite au moins 12 heures de contact pour une efficacité optimale (3 mois maximum).



Remplissez la bouteille bleue NIGHT CLEANER de liquide NIGHT CLEANER¹⁰ exclusivement.

NIGHT CLEANER¹⁰ possède les propriétés suivantes :

- Bactéricide / fongicide
- Élimine et prévient la formation de calcaire et les dépôts organiques
- Reste stable dans la bouteille NIGHT CLEANER de l'appareil
- La couleur bleue sensibilise l'utilisateur à la procédure de nettoyage.

- ⊘ Ne stérilisez pas la bouteille NIGHT CLEANER¹⁰ et son embout à la vapeur ou par retraitement thermique à sec. Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants actifs à la température ambiante.
- ⊘ N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène à la place de la solution EMS Ultra Clean. Il se désactive après un certain temps dans la bouteille de l'appareil.

5.2. Informations de sécurité concernant NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ Ne mélangez PAS la solution NIGHT CLEANER¹⁰ avec une autre solution de nettoyage.

⚠ La solution NIGHT CLEANER¹⁰ ne doit pas être ingérée. Tenez ce produit hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, rincez-vous la bouche à l'eau claire. Ne vous faites pas vomir. En cas de malaise, consultez un médecin.

⚠ La solution NIGHT CLEANER¹⁰ ne doit pas être inhalée. En cas d'inhalation, respirez de l'air frais et consultez un médecin si nécessaire.

⚠ Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes en maintenant les paupières écartées. En cas de port de lentilles de contact et si elles peuvent être facilement enlevées, enlever les lentilles et continuer le rinçage des yeux.

! Manipulez le produit avec des gants. Si le produit entre en contact avec la peau, lavez la zone à l'eau et au savon.

Si le produit entre en contact avec les vêtements, retirez-les immédiatement. Si vous craignez d'avoir été contaminé, consultez rapidement un médecin.

! Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi spécifique de NIGHT CLEANER¹⁰ fourni avec le produit.

Informations et coordonnées du fabricant

Pour toute demande d'information et/ou réclamation, vous pouvez également contacter le fabricant légal :
ALPRO MEDICAL GMBH
Mooswiesenstrasse 9
78112 St. Georgen, GERMANY
Phone: +49 7725 9392-0
www.alpro-medical.com

¹⁰ Sous réserve de disponibilité dans votre pays. Ne convient pas à la stérilisation.

5.3. Retraitement des pièces EMS

EMS recommande l'utilisation des procédures de nettoyage, de désinfection, d'emballage sous stérilisation et de stérilisation conformes à l'ISO 17664.

! Signalez directement et systématiquement à EMS tout effet indésirable lié au retraitement de l'appareil.

! Les produits réutilisables doivent être nettoyés et, si applicable, stérilisés avant leur première utilisation. Ne retraitez pas les produits au-delà du nombre de cycles de stérilisation autorisé. Une fois qu'il est atteint, remplacez-les. Consultez la section « Durée de service » du chapitre « Description technique » pour plus d'informations.

! Les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doivent être respectés.

! N'oubliez pas que les éléments de l'ensemble doivent être nettoyés au préalable pour pouvoir effectuer la stérilisation.



Si l'une des instructions ci-après n'est pas claire ou vous paraît inappropriée, n'hésitez pas à contacter ou à en informer EMS.

! Les instructions suivantes ont été validées comme devant permettre la préparation en vue de la réutilisation des appareils médicaux EMS et des pièces listés dans le chapitre « Utilisation prévue et compatibilité ». Il reste de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement est bien effectué au moyen de l'équipement, du matériel et par le personnel de l'installation pour obtenir le résultat souhaité. Cela exige la validation et un suivi de routine du processus. De même, tout écart du responsable du traitement par rapport aux instructions données doit être évalué correctement quant à son efficacité et à ses conséquences néfastes potentielles.

L'utilisateur doit également respecter les exigences légales en vigueur dans son pays, ainsi que la réglementation de l'hôpital ou de la clinique en matière d'hygiène. Cela vaut tout particulièrement pour les exigences supplémentaires concernant l'inactivation des prions.

Préparer

Un nettoyage manuel préalable est obligatoire :

⌚ 20 s – Immédiatement après utilisation, rincer le ou les conduits de la pièce à main/de l'instrument avec de l'eau.

Retirer les résidus les plus grossiers immédiatement après utilisation.

Procéder à un acheminement en toute sécurité jusqu'à la zone de retraitement afin d'éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement ou les personnes participant au processus de retraitement.

⚠️⌚ Le nettoyage doit être effectué dans l'heure suivant l'utilisation.

🧤🧼 Porter un équipement de protection individuelle, en fonction du type de préparation.

! AIRFLOW® et PERIOFLOW® : retirez toujours la poudre qui fait obstruction et vérifiez que les deux tubulures (eau et poudre) sont dégagées avant de continuer. Utiliser Easy Clean.

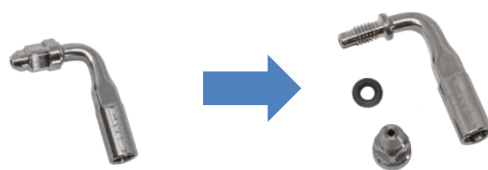
! Pièces à main PIEZON® :

- Retirez tout instrument installé.
- Retirez le capuchon puis retirez le guide lumière et le joint torique.



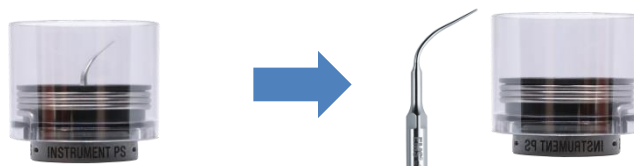
! Endochuck PIEZON® :

- le cas échéant, retirez la lime.
- Retirez la vis et mettez le petit joint torique de côté.



! Instruments PIEZON® avec CombiTorque® :


- Dissocier l'instrument PIEZON® et la CombiTorque® mais veiller à conserver ensemble chaque instrument original et CombiTorque® tout au long de leur durée de vie.



Toutes les pièces peuvent être nettoyées manuellement ou automatiquement à l'aide d'un laveur/désinfecteur. EMS recommande l'utilisation d'un laveur/désinfecteur automatique à la norme ISO 15883 pour optimiser l'efficacité et la durée de service de la pièce.


AUTOMATIQUE

Nettoyer, Désinfecter et Sécher





 Le laveur désinfecteur doit être conforme à la norme ISO 15883. Il doit être doté de paniers adaptés, à même de contenir des produits fragiles de petite taille. Il doit également comporter des adaptateurs d'un diamètre d'environ 16 mm pour fixer les produits.

Placer correctement le produit dans un rack approprié, raccorder toutes les conduits aux adaptateurs de rinçage et lancer le nettoyage automatisé.

 Les instructions du fabricant du laveur désinfecteur doivent également être respectées.

 En cas d'utilisation d'un désinfectant chimique, suivre scrupuleusement les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

Le processus automatisé suivant¹¹ peut être utilisé pour obtenir un niveau A0 de 3000 :


-  2 min Pré-nettoyer sous l'eau froide du robinet¹².
Éliminez l'eau.
-  5 min Nettoyer à 55 °C avec de l'eau du robinet¹² et une solution nettoyante à 0,5 %.
Éliminez l'eau.
-  3 min Rincer et neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée¹³.
Éliminez l'eau.
-  2 min Rincer avec de l'eau froide déminéralisée¹³.
Éliminez l'eau.


MANUEL


Nettoyer

Le processus suivant peut être utilisé avec tous les produits EMS :


Nettoyez les appareils avec une solution nettoyante de neodisher à 0,5 %¹⁴ mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C, en utilisant une brosse à poils doux adaptée¹⁵ jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été retirés.

 15 s Si les produits comportent des conduits, les rincer en utilisant un la seringue de votre fauteuil (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar) et de l'eau froide du robinet.


 15 min Placer le produit dans une solution de neodisher à 0,5 %¹⁴ mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C. S'assurer que tous les conduits soient remplies de la solution nettoyante (utiliser une seringue si nécessaire).

 15 s Rincer tous les conduits en utilisant un la seringue de votre fauteuil (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar) avec de l'eau froide déionisée.

 10 s Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée.

 NE PAS appliquer de procédure de nettoyage en bain à ultrasons pour les pièces à main : les produits risqueraient d'être détruits.

Le processus suivant est prévu UNIQUEMENT pour les instruments PIEZON® d'EMS et les porte-instruments :

 15 s Si les produits comportent des conduits, les rincer en utilisant un pistolet vaporisateur (pistolet à jet

¹¹ Par exemple : Miele Professional G 7836 CD avec chariot Miele E429

¹² Eau du robinet froide = 16 °C +/- 2 °C

¹³ Eau déminéralisée froide = 20 °C +/- 2 °C

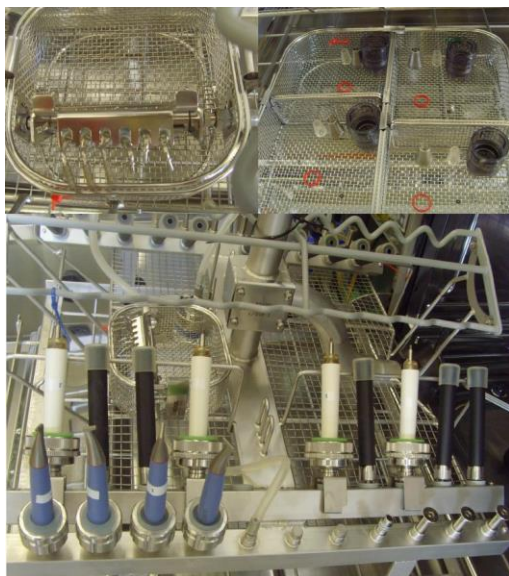
¹⁴ Par exemple : MediClean Dental, Dr. Weigert, Hambourg

¹⁵ Medisafe MED100.33

⌚ 3 min Procéder à une désinfection thermique (rinçage final) avec de l'eau déionisée à 93 °C minimum.

Éliminez l'eau.

⌚ 20 min (au moins) Sécher à 100 °C.



Exemple de placement correct des pièces.
dans le D Miele Professional G 7836 CD
Au moyen de l'injecteur mobile (rack) Miele E429

d'eau à pression hydrostatique de 2 bar maximum) et de l'eau froide du robinet.

⌚ 10 min Placer les produits dans un tamis métallique et soniquer dans une solution nettoyante de neodisher à 0,5 %¹⁶ mélangé à de l'eau déionisée à 40 °C¹⁷. S'assurer que tous les conduits sont remplis de solution nettoyante (utiliser une seringue si nécessaire).

⌚ 15 s Rincer toutes les lumières en utilisant un pistolet vaporisateur (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar maximum) avec de l'eau froide déionisée.

⌚ 10 s Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée.

Désinfecter

⚠ La solution ASP CIDEX® OPA doit être utilisée sous une forme non diluée, avant la fin de sa durée de vie et durée de conservation, et en conformité avec les avertissements et le mode d'emploi du fabricant.

⌚ 5 min Immerger complètement le produit dans la solution CIDEX® OPA à une température minimale de 20 °C. S'assurer que tous les conduits sont remplis de solution désinfectante (utiliser une seringue si nécessaire).

⌚ 1 min (chaque rinçage) Le désinfectant ASP CIDEX® OPA nécessite au total trois rinçages : maintenir le produit complètement immergé et utiliser un volume important¹⁸ d'eau claire.

Ne pas réutiliser l'eau pour les opérations de rinçage ou à toute autre fin. Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des effets indésirables graves.

¹⁶ Par exemple : MediClean Dental, Dr. Weigert, Hambourg

¹⁷ Par exemple : Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

¹⁸ Par exemple : 2 gallons (7,5 L environ)

Sécher

Utiliser un pistolet à air (air comprimé) pour sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

Inspecter

⚠ Si des tâches restent visibles sur le produit après les opérations de nettoyage/désinfection, l'intégralité de la procédure de nettoyage/désinfection doit être répétée. Les produits présentant des dommages visibles, des éclats, des signes de corrosion ou des déformations doivent être mis au rebut (ils ne doivent plus être utilisés). S'assurer également de l'intégrité des joints toriques et autres joints, et les remplacer s'ils sont endommagés ou déformés.

! Vérifiez que la pièce est parfaitement sèche. Si des traces d'eau sont détectées, éliminez-les au moyen d'un pistolet pneumatique (air comprimé pur). Séchez parfaitement la tubulure et toute la pièce jusqu'à élimination complète de toute trace d'eau (visible ou détectable).

Conditionner

⚠ Seuls les produits ayant été nettoyés et désinfectés au préalable peuvent être stérilisés.

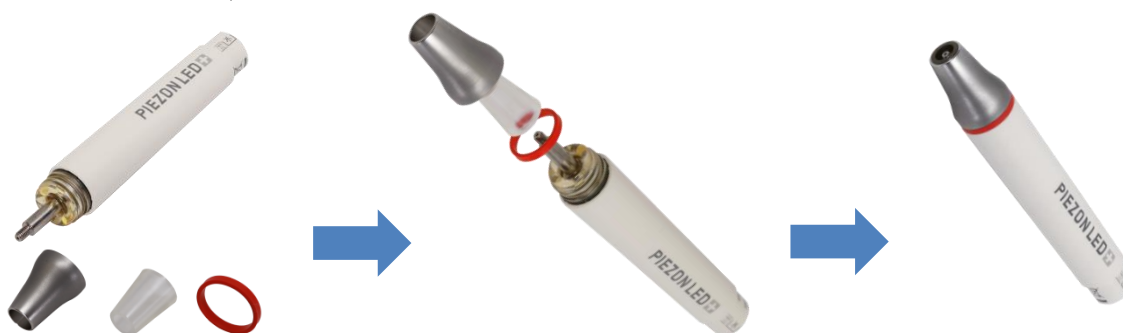
⚠ Une stérilisation effective ne peut avoir lieu que sur des produits complètement secs. S'assurer que chaque partie (conduits internes et toute surface) est parfaitement sèche avant réassemblage et conditionnement.

Avant la stérilisation, les produits doivent être réassemblés afin d'être prêts à l'emploi et placés dans un conditionnement de stérilisation adapté.

! AIRFLOW[®] et PERIOFLOW[®] : Réassemblage inutile

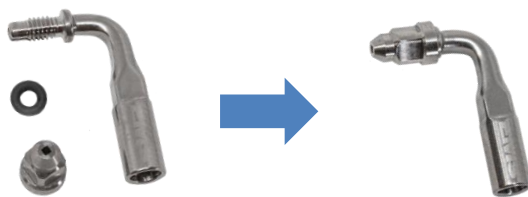
! Pièces à main PIEZON[®] :

- Remettez d'abord le joint torique d'étanchéité en place puis insérez le guide-lumière sur le capuchon et vissez sur la pièce à main.



! Endochuck PIEZON[®] :

- Remettez d'abord le petit joint torique (joint d'étanchéité) en place puis vissez le boulon de blocage sans serrer.



! Instruments PIEZON[®] avec CombiTorque[®] :

- Réinstaller l'instrument d'origine avec sa CombiTorque[®].



Conditionner vos produits avec un ou deux sachets :

- adapté(s) à une stérilisation pré-vidé à la chaleur humide
- conforme(s) à la norme ISO 11607-1 ou EN 868
- résistant(s) à 138 °C
- et avec une perméabilité adéquate à la vapeur (par exemple, rouleaux plats STERIKING de type R43 et R44 de Wipak).

Stérilisation

! La stérilisation doit être réalisée immédiatement après le nettoyage/la désinfection. Le mode de chargement défini par le fabricant de l'autoclave doit être respecté.

⊘ NE PAS dépasser

- le nombre maximum autorisé de cycles de stérilisation.
- une température de stérilisation de 138 °C et un temps de maintien de 20 min.


⊘ NE PAS utiliser de stérilisateur de classe N pour retraiter des pièces à main PIEZON[®].

⊘ NE PAS appliquer de procédures de stérilisation par air chaud et de radio-stérilisation : elles détruisent les produits.


La stérilisation à la chaleur humide des produits doit être effectuée conformément à la norme ISO 17665 et dans le respect des exigences nationales en vigueur.


Le processus de stérilisation pré-vidé à la chaleur humide (vapeur) peut être utilisé avec tout produit EMS conditionné dans un emballage simple ou double :

Paramètres pour un cycle de stérilisation pré-vidé à la chaleur humide :


- 3 phases de pré-vidé
- Pression de 3 bar¹⁹
- Humidité de 100 %
- Température de 132 °C
-  3 min (minimum) Temps de maintien (cycle complet)

¹⁹ Pression absolue


-  20 min
(minimum) Sécher

 Les utilisateurs doivent s'assurer que les processus de retraitement, incluant notamment les ressources, le matériel et le personnel, permettent d'atteindre les résultats requis et qu'ils sont maintenus dans le temps : il incombe aux utilisateurs de s'assurer que la validation des procédures de retraitement soit parfaitement à jour


Stockage

-  Stocker les produits stérilisés à une température comprise entre 5 °C et 40 °C dans un environnement :
 - sec,
 - propre,
 - sans poussière.

Durée de service

 Si le nombre de cycles de restérilisation autorisé est limité, cette information est indiquée dans le mode d'emploi spécifique du produit (le cas échéant) et/ou dans la section « Durée de service » du chapitre « Description technique ».

Les produits ont été conçus pour supporter un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour leur fabrication ont été choisis pour leur résistance. Néanmoins, chaque nouvelle préparation soumet les produits à des contraintes thermiques et chimiques qui accélèrent leur vieillissement.

 Remplacez systématiquement les produits présentant des signes d'usure ou de dégradation, quel que soit le nombre de cycles de stérilisation encore autorisé théoriquement.

 N'exposez PAS les produits à une température de plus de 138 °C.

5.4. Retraitement de la canule ClasenUNO



Les instructions suivantes sont issues de l'édition 03/2016 de la documentation Cleverdent « ClasenUNO Instructions », qui est à jour à la date de parution du présent document. Nous vous recommandons de consulter régulièrement le site Web de Cleverdent ou de contacter la société pour obtenir la version la plus récente des instructions d'utilisation et de retraitement.



La canule d'aspiration ClasenUNO Ultra FS avec miroir nécessite un retraitement conforme à la norme EN ISO 17664. Contrôlez la canule régulièrement avant de l'utiliser et remplacez-la si elle présente des signes d'usure.

Nettoyage et désinfection

Seuls les désinfectants compatibles avec le polypropylène (PP) et utilisés conformément aux recommandations peuvent être utilisés lors des opérations de nettoyage et de désinfection. Pour éviter tout risque de rayure du miroir et de la canule, n'utilisez pas de brosses dures (métalliques) pour le nettoyage. Les exigences définies dans la norme EN ISO 17664 doivent être observées. Dans un premier temps, éliminez les salissures grossières et rincez la canule ClasenUNO à l'eau courante. Pour la canule ClasenUNO avec miroir Ultra, utilisez de l'eau distillée pour le rinçage. Placez la canule ClasenUNO contaminée dans une solution désinfectante adéquate. Concernant la concentration de la solution désinfectante et la durée de la désinfection, conformez-vous aux recommandations du fabricant de la solution. Une fois la désinfection terminée, rincez et séchez soigneusement la canule. Ensuite, désinfectez-la et stérilisez-la par l'une des méthodes ci-dessous.

Désinfection par ultrasons

Assurez-vous que la surface du miroir est complètement sèche, en particulier pour la version Ultra, où les résidus de limes risqueraient de brûler. Placez la canule ClasenUNO dans un bain à ultrasons (Bandelin Sonorex Super RK 514, par exemple). Ajoutez un agent de nettoyage et de désinfection compatible avec le polypropylène (PP) (Cidex OPA 0,55 %, par exemple) et ajustez le cycle de lavage conformément aux instructions du fabricant. Maintenez la canule dans le bain à ultrasons pendant 12 minutes en veillant à ce que la température ne descende pas en-dessous de 18 °C. Rincez ensuite à l'eau stérile jusqu'à ce que les résidus de l'agent de nettoyage aient totalement disparu. Vérifiez que la canule ClasenUNO est parfaitement propre en répétant le cycle de nettoyage si nécessaire. Pour terminer, séchez soigneusement la canule ClasenUNO.

Désinfection au désinfecteur thermique

Pour nettoyer et désinfecter le produit au désinfecteur thermique, utilisez un matériel conforme à la norme EN ISO 15883 (Belimed WD 100, par exemple) et suivez les instructions du fabricant pour le choix du cycle de nettoyage/désinfection et de l'agent de nettoyage. Placez la canule ClasenUNO dans le désinfecteur thermique de manière à ce que les surfaces internes soient rincées et que l'eau puisse s'écouler. De bons résultats ont été obtenus avec la solution de nettoyage deconex 24 LIQ 0,5 % (V/V) et la solution de neutralisation deconex 26 Plus 0,2 % (V/V). La désinfection est effectuée à 90 °C pendant une durée de cinq minutes. À la fin du cycle de nettoyage et de désinfection, vérifiez que la canule ClasenUNO est parfaitement propre et répétez le cycle de nettoyage si nécessaire.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur d'eau doit être effectuée à l'aide d'un appareil conforme à la norme EN 13060 ou EN 285 (autoclave avec pré-vide fractionné, stérilisateur W&H type LISA 517, par exemple) en suivant la procédure de stérilisation décrite dans la norme EN ISO 17665-1. Un cycle doit être effectué à une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée de 5 min, ou à une température de stérilisation de 121 °C pendant une durée de 12 min.

Informations et coordonnées du fabricant

Pour toute demande d'information et/ou réclamation, vous pouvez également contacter le fabricant légal :

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Allemagne.

Tél. : +49 (0) 251 98292828

Site Web : www.clasen.uno - Email : info@clasen.uno



6. MAINTENANCE ET DEPANNAGE

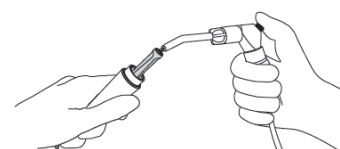
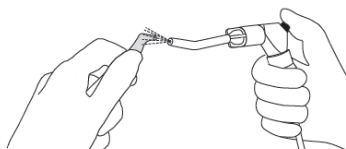
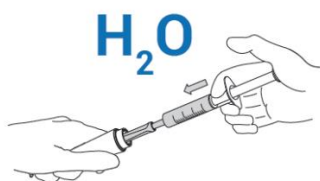
6.1. Débouchage de la pièce à main AIRFLOW® (poudre accumulée)

! En cas d'encrassement de la pièce à main et avant retraitement des pièces à main AIRFLOW® et PERIOFLOW®, utilisez :



Easy Clean

Fourni dans votre coffret AIRFLOW® Application



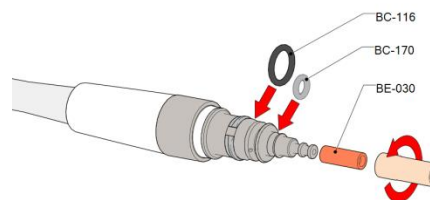
Soufflez de l'air pour sécher la pièce à main.

! Rincez la tubulure centrale dans le sens normal d'écoulement (pas de rinçage à contre-sens) en utilisant l'outil Easy Clean et une seringue à usage unique remplie de plus de 2 ml d'eau potable.

L'outil Easy Clean peut être thermo-désinfecté et stérilisé jusqu'à 135 °C en autoclave.

6.2. Fuite au niveau de la pièce à main AIRFLOW®

En cas de fuite au niveau du raccord du cordon AIRFLOW® de la pièce à main AIRFLOW®, remplacez les joints toriques du cordon par les joints de rechange fournis dans le kit EL-651 du coffret AIRFLOW®.



6.3. Contrôle et remplacement du guide lumière PIEZON®

Le guide-lumière perd de sa transparence après des cycles répétés de retraitement. Vérifiez la transparence du guide lumière tous les mois. Pour remplacer le guide lumière, suivez la procédure ci-après :



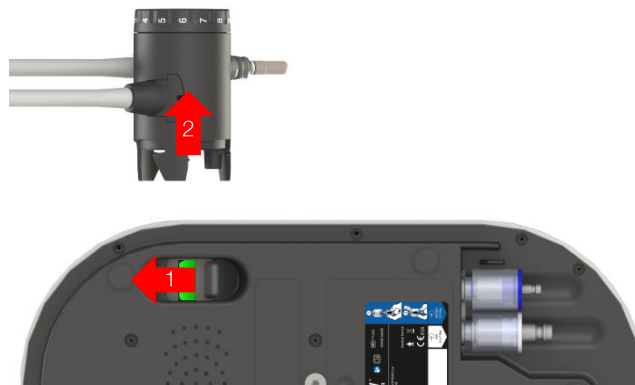
1. Retirez la pointe, puis dévissez manuellement le capuchon de la pièce à main.
2. Retirez le guide lumière et inspectez-le.
3. Installez un nouveau guide-lumière AB-340 (fourni dans l'application PIEZON®).
4. Revissez le capuchon à la main.

6.4. Remplacement du cordon de la pièce à main

Débranchez la prise secteur en cas de maintenance ou de dysfonctionnement.

Mettez la chambre à poudre hors pression avant de débrancher le cordon AIRFLOW®.

En cas d'endommagement ou de dysfonctionnement récurrent du système de cordon de la pièce à main PIEZON® ou AIRFLOW®, la pièce peut être remplacée facilement par l'utilisateur. Suivez les instructions de remplacement fournies avec la pièce détachée.



Procédure de déconnexion du cordon de la pièce à main :

1. 1) Déverrouillez le système de cordon en repoussant le taquet de verrouillage (situé sous l'appareil) vers l'avant.
2. 2) Le système de cordon est déverrouillé et peut être retiré.

6.5. Entretien mensuel

Vérifiez l'état de propreté des filtres à air et à eau chaque mois.

Débranchez la prise secteur en cas de maintenance ou de dysfonctionnement.

Aucun entretien de l'appareil n'est autorisé pendant le traitement d'un patient.



Vérifiez la propreté des filtres à eau/air.



Bon état

Usagé

Le filtre doit être majoritairement blanc et ne pas présenter une grande quantité d'impuretés visibles. Dans le cas contraire, remplacez-le.

Si les filtres d'eau doivent être remplacés plus de trois fois par an, veuillez vérifier la qualité de votre conduite d'eau.

Normalement, les filtres à air restent propres plus longtemps. Remplacer une fois par an. (Le remplacement des deux filtres est compris dans le contrat d'entretien annuel).

1. Débranchez d'abord le cordon d'alimentation de la prise secteur.
2. Débranchez le tuyau d'eau en tirant sur le raccord.
3. Retirez le filtre à la main ou en vous aidant d'un petit tournevis plat.
4. Remplacez-le par un filtre neuf et rebranchez le tuyau.

6.6. Entretien annuel et réparation



L'entretien et/ou la réparation de cet appareil ne doivent être réalisés que par EMS ou des centres de réparation agréés EMS.



Pour garantir un niveau optimal de sécurité et de performance au patient et à l'utilisateur, l'appareil doit faire l'objet d'un entretien préventif annuel, ou d'un entretien après 2000 heures d'utilisation (le voyant 1 orange est ALLUMÉ) si ce chiffre a été atteint avant que l'année soit écoulée.

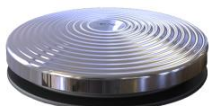
Des réparations par un personnel qualifié peuvent être nécessaires en cas de dysfonctionnement récurrent constaté par l'utilisateur et/ou signalé par le système de diagnostic de l'appareil.



Si vous renvoyez l'appareil pour réparation, il est recommandé de l'expédier avec ses accessoires (pédale, chambre à poudre, bouteille et cordons) dans leur emballage d'origine afin de les protéger efficacement contre des dégâts éventuels lors du transport.

N'oubliez pas d'indiquer les coordonnées de votre distributeur EMS pour une prise en charge plus rapide (voir § 6.9).

6.7. Couplage d'une nouvelle pédale



1. Retirez une pile de la pédale (inutile de retirer les deux).
2. Placez les deux pièces à main sur leurs supports.
3. Éteignez l'appareil, patientez 10 s et rallumez-le.
4. Appuyez simultanément sur les touches ⑩ et ⑪, puis sur ⑩ sans relâcher les autres touches.

L'appareil commence à émettre un son de sonar. Dans le cas contraire, répétez l'étape 4.

Respectez l'ordre dans lequel vous appuyez sur les trois touches (voir figure ci-dessous – placez vos doigts dans la rainure située sous les chiffres).

5. Dès que vous entendez un son de sonar, réinstallez les deux piles lithium dans la pédale sans fil.
6. Le couplage s'effectue rapidement (moins de 15 secondes), les voyants blancs clignotent un certain temps et l'appareil est opérationnel.



Si l'opération prend plus d'une minute, cela signifie que le processus de couplage a échoué. L'appareil quitte automatiquement ce mode. (Il n'émet plus de son de sonar ni ne clignote plus.)

En cas d'échec, reprenez la procédure dès le début.

6.8. Dépannage



L'appareil siffle ou émet des bruits étranges



Risque d'explosion de la bouteille.



Débranchez d'abord la prise secteur.

Ce symptôme est généralement dû à un problème au niveau du régulateur de pression (panne ou température basse) ou à une fissure dans la bouteille d'eau.

1° Arrêtez immédiatement d'utiliser votre appareil et débranchez l'alimentation.

2° Vérifiez que la bouteille n'est pas fissurée ou abîmée ; le cas échéant, remplacez-la par une neuve.

3° Vérifiez la pression d'alimentation en air : elle doit être de 4,5 bar minimum.

4° Si la température de l'appareil descend en dessous de 10 °C (trop froid), attendez qu'elle remonte à la température ambiante puis rebranchez la prise secteur et rallumez-le.

5° Si la température de l'appareil dépasse 10 °C, ou que le problème persiste, cessez de l'utiliser définitivement et contactez le service après-vente EMS.



L'appareil dégage de la fumée (et des flammes)



Risque d'incendie et d'électrocution.



Débranchez d'abord la prise secteur.

Arrêtez immédiatement d'utiliser votre appareil, débranchez l'alimentation et contactez le service après-vente EMS.



Il y a une fuite au niveau du cordon ou de l'appareil



Risque d'incendie et d'électrocution.



Débranchez d'abord la prise secteur.

1° Si la fuite est localisée au niveau de la pièce à main AIRFLOW®, remplacez les joints toriques.

2° Si la fuite est localisée au niveau de l'appareil (support de pièce à main et robinet d'eau), remplacez le cordon de la pièce à main.

3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

1



Le voyant 1 orange est ALLUMÉ



Rappel de maintenance automatique Il est temps d'envoyer votre appareil au service de maintenance annuel.

L'appareil doit être soumis à l'entretien annuel. Contactez rapidement le service après-vente EMS.

Le voyant 1 orange CLIGNOTE



Détection d'une condition de défaut matériel transitoire ou permanent.

1° Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil, puis patientez 30 secondes avant de le rebrancher et rallumez l'appareil (pour vérifier si le défaut est permanent).

2° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS pour faire réparer l'appareil.

2



Le voyant 2 orange est ALLUMÉ

Les deux piles au lithium AA de la pédale sans fil sont déchargées. Remplacez-les par deux piles lithium AA neuves de qualité disposant d'une protection de limitation de courant.

3



Le voyant 3 orange est ALLUMÉ

Le problème peut avoir plusieurs causes. C'est pourquoi il est nécessaire d'éliminer les différentes causes possibles les unes après les autres.

1° Aucune pédale n'est détectée (au moins une pédale doit être connectée à l'appareil pour le faire fonctionner) :

- La pédale filaire est peut-être déconnectée. Vérifiez si la prise est correctement enfoncée. Rallumez l'appareil.
- La pédale sans fil n'est pas couplée avec l'appareil. Exécutez la procédure décrite dans « Couplage d'une nouvelle pédale ».

2° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS pour faire réparer l'appareil.

Le voyant 3 orange CLIGNOTE

Les deux systèmes de cordons AIRFLOW® et PIEZON® n'ont pas été détectés ou ne sont pas branchés. Au moins un système de cordon doit être branché à l'appareil pour le faire fonctionner.

1° Éteignez d'abord l'appareil, puis débranchez les cordons des pièces à main AIRFLOW® et PIEZON® et nettoyez les contacts électriques (connecteurs) présents sur les connexions de chaque système de cordon. Soufflez pour nettoyer les ports d'alimentation de l'appareil.

2° Réinstallez les deux cordons des pièces à main et rallumez l'appareil.

3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

4



Le voyant 4 orange CLIGNOTE



Risque d'incendie et d'électrocution.



Débranchez d'abord la prise secteur.

1° La température de l'appareil est trop élevée. Débranchez l'appareil et rallumez-le au bout d'une heure.

2° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

Remarque : Cette erreur se produit lorsque l'appareil fonctionne en-dessous de la température minimum.

Dans ce cas, laissez l'appareil revenir à la température ambiante.

Il y a une fuite au niveau de la cartouche d'eau



Débranchez d'abord la prise secteur.

1° Remplacez la cartouche d'eau (cartouche bleue).

2° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

Il y a une fuite au niveau de la bouteille ou du raccord de bouteille



1° Vérifiez que le bouchon de la bouteille a été correctement fermé.

2° Nettoyez le raccord (côté capuchon et côté appareil).

3° Réinstallez la bouteille.

4° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



Fuite au niveau de la connexion AIRFLOW®

1° Vérifiez que le cordon est bien branché à la pièce à main.

2° Nettoyez l'intérieur de la pièce à main et l'extrémité du cordon.

3° Remettez le joint du cordon AIRFLOW® en place, conformément aux instructions du paragraphe « Fuite au niveau de la pièce à main AIRFLOW® ».

4° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



L'eau ne coule pas de la pièce à main ou coule de manière insuffisante

1° Assurez-vous d'avoir réglé les robinets d'eau sur 10 (débit maximal dans le cordon) et vérifiez que la pièce à main n'est pas encrassée en la débranchant et en contrôlant le débit d'eau sans la pièce à main.

2° Vérifiez la propreté du filtre à eau et remplacez-le si nécessaire.



Débranchez la prise secteur avant l'entretien des filtres.

2° Vérifiez que le branchement est correct et que la pression de l'alimentation en eau est suffisante.

3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

Des traces de liquide bleu persistent après rinçage

Night Cleaner



1° Vérifiez que vous avez réglé les robinets d'eau sur 10 (débit maximal dans les cordons).

2° Vérifiez que le branchement est correct et que la pression de l'alimentation en eau est suffisante.

3° Accomplissez une deuxième phase de rinçage avant traitement.

4° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



L'unité ne s'allume pas

1° Vérifiez les branchements électriques et la prise de courant.

2° Vérifiez les fusibles à l'arrière de l'appareil.



Débranchez d'abord la prise secteur.

Les fusibles sont logés dans le port du cordon d'alimentation.

1° Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

2° Ouvrez le porte-fusibles en vous aidant d'un petit tournevis plat.

3° Remplacez les fusibles par des fusibles du type recommandé uniquement (voir chapitre « Description technique »).

4° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



La pédale sans fil ne fonctionne pas

Si la pédale est restée appuyée pendant plus de 10 minutes, relâchez simplement la pression sur la pédale et réinitialisez l'appareil. Si ce n'est pas le cas, le problème peut avoir plusieurs causes. C'est pourquoi il est nécessaire d'éliminer les différentes causes possibles les unes après les autres.

1° Éteignez l'appareil, puis débranchez et rebranchez les systèmes de cordons PIEZON® et AIRFLOW®. Réessayez.

2° Répétez le couplage. La procédure est décrite dans la section « Couplage d'une nouvelle pédale ». Réessayez.

3° Remplacez les deux piles lithium AA et recommencez.

4° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



La pédale filaire ne fonctionne pas

- 1° Débranchez et rebranchez la pédale. Vérifiez que le câble n'est pas abîmé. Rallumez l'appareil.
- 2° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



La mise sous pression de la chambre à poudre ne se fait pas

- 1° Vérifiez que l'appareil est bien allumé (au moins un voyant doit être allumé).
- 2° Vérifiez que le système de cordon AIRFLOW® est correctement branché (indicateur entièrement vert au niveau du taquet de verrouillage).
- 3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

Le voyant blanc de la chambre à poudre CLIGNOTE lors de la tentative de mise sous pression

- La conduite d'air n'est pas raccordée ou bien la pression de l'air est insuffisante.
- 1° Vérifiez que la conduite d'air n'est pas vrillée, puis vérifiez le compresseur d'air.
 - 2° Vérifiez la propreté du filtre à air et remplacez-le si nécessaire.
 - 3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

Le voyant blanc de la chambre à poudre CLIGNOTE lors de la mise hors pression

- 1° La pièce à main est peut-être encrassée. Effectuez un débouchage à l'aide de l'outil Easy Clean (voir paragraphe suivant).
- 2° Le cordon AIRFLOW® est peut-être encrassé. Démontez le cordon AIRFLOW® et nettoyez ses connecteurs.
- 3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



L'appareil projette de la poudre lors de la mise hors pression

- 1° La chambre à poudre est remplie au-delà du repère maximal.
- 2° Retirez la poudre au-delà du repère MAX de la bouteille.



Il y a une fuite de poudre sous le système de cordon de la pièce à main AIRFLOW®

- Il se peut que la pièce de serrage AIRFLOW® soit usée, que la prise d'air soit sale et que de la poudre s'en échappe.
- 1° Débranchez le cordon, nettoyez la prise d'air et rebranchez. Si le problème persiste, passez à l'étape 2.
 - 2° Remplacez votre cordon de pièce à main AIRFLOW® par un neuf.
 - 3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.



La chambre à poudre a une fuite

- 1° Nettoyez la chambre au chiffon humide, en particulier le capuchon et les joints toriques inférieurs. Nettoyez également les éléments de connexion sur l'appareil.
- 2° Si le problème persiste, remplacez la chambre à poudre par une chambre neuve.



Le voyant blanc PIEZON® ne fonctionne pas

- 1° Nettoyez et séchez la connexion de la pièce à main, puis réessayez.
- 2° Le voyant de votre pièce à main PIEZON® a peut-être été éteint par un dépassement de temporisation :
 - au bout de 10 minutes de fonctionnement continu,
 - ou au bout de 20 secondes d'inactivités hors du porte-instrument.
 Dans un cas comme dans l'autre, remettez la pièce à main en place sur le porte-instrument, attendez 1 minute puis réessayez.
- 3° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

L'éclairage est insuffisant

- 1° Vérifiez le guide lumière et remplacez-le si nécessaire.
- 2° Si la lumière est toujours faible, remplacez la pièce à main.

Le guide lumière est endommagé

Remplacez le guide lumière.



L'instrument PIEZON® fournit une puissance mécanique nulle/insuffisante ou produit des vibrations

- 1° Vérifiez que l'instrument PIEZON® (pointe) est correctement serré (en utilisant l'outil CombiTorque).
- 2° Vérifiez que l'instrument (pointe) ne présente pas de signe d'usure et remplacez-le si nécessaire.
- 3° Nettoyez et séchez la pièce à main ainsi que les connexions électriques du système de cordon.
- 4° Remplacez d'abord la pièce à main PIEZON®.
- 5° Remplacez le cordon de la pièce à main PIEZON®.
- 6° Si le problème persiste, contactez le service après-vente EMS.

6.9. Contacter le support technique EMS

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Suisse

N° de téléphone : +41 (0) 22 994 47 00

Fax : +41 (0) 22 994 47 01

Courrier électronique : TSAV@ems-ch.com

6.10. Pour signaler un incident

En cas d'incident sérieux directement ou indirectement lié au traitement, il convient de le signaler immédiatement à EMS et à l'autorité compétente dans votre pays ou dans le pays du patient (si différent).

Notification d'incident à EMS

Par courrier électronique : vigilancemailbox@ems-ch.com

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

Par la poste : E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Suisse

7. DEVELOPPEMENT DURABLE

7.1. Mise au rebut des déchets



L'appareil ne doit pas être jeté dans la poubelle domestique. Si vous souhaitez mettre définitivement au rebut l'appareil, respectez les directives nationales spécifiques en vigueur dans votre pays.

Les autres pièces de l'appareil, telles que les pointes/inserts, et les produits chimiques doivent être mis au rebut conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Les équipements électriques et électroniques en fin de vie appartenant aux clients localisés dans l'Union Européenne peuvent être envoyés à EMS pour être recyclés en accord avec la directive WEEE. Les coûts du recyclage, à l'exclusion des frais de transport, sont couverts par EMS.



Nous vous conseillons de conserver l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut de votre appareil. Vous pouvez ainsi l'utiliser pour le transport ou le rangement.

7.2. Conception durable



À titre volontaire, votre appareil respecte les dernières normes d'écoconception relatives aux équipements à faible consommation d'énergie en mode veille et en mode arrêt²⁰. Tous les cartons d'emballage sont recyclés et recyclables.



Les instructions imprimées sont alignées sur une politique de développement durable et sont certifiées «Myclimate neutre imprimerie» et «FSC».

8. GARANTIE

La garantie est annulée si l'appareil a été utilisé avec de la poudre, des instruments et des pièces à main EMS non d'origine. La garantie est annulée si l'appareil a été ouvert.

EMS et le distributeur de cet appareil ne peuvent être tenus responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque l'entretien ou la préparation n'ont pas été correctement effectués.

EMS décline toute responsabilité envers la sécurité de l'appareil et déclare la garantie nulle et non-avenue si des entretiens ou des réparations sont effectués par des tierces parties non autorisées, ou que des pièces non d'origine sont utilisées.

²⁰ Règlement (CE) N° 1275/2008 de la Commission du 17 décembre 2008 concernant les exigences d'écoconception relatives à la consommation d'électricité en mode veille et en mode arrêt des équipements ménagers et de bureau électriques et électroniques

9. COLLECTE DES DONNEES TECHNIQUES ET POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE

Pendant les opérations de maintenance et/ou de réparation de l'appareil, EMS ou le centre de services agréé EMS aura accès à certaines informations techniques, telles que des statistiques d'utilisation (ci-après dénommées « Données techniques ») collectées au cours des opérations d'entretien de l'appareil.

Ces Données techniques doivent être analysées et utilisées par EMS dans son intérêt légitime, par exemple pour réaliser des analyses statistiques et pour améliorer son service client et/ou ses processus de Recherche et Développement.

EMS peut également utiliser ces Données techniques ainsi que vos données personnelles afin de mieux comprendre votre utilisation personnelle de l'appareil et vous offrir une meilleure expérience client et un service personnalisé. Toutefois, vous pouvez vous désinscrire de ce processus à tout moment en envoyant un e-mail à l'adresse privacy@ems-ch.com.

Soyez assuré que ces activités seront menées conformément aux lois applicables en matière de protection des données. Pour toute question relative à vos données personnelles, nous vous prions de consulter notre politique de confidentialité disponible sur le site www.ems-company.com ou de nous contacter par e-mail à l'adresse privacy@ems-ch.com.

10. DESCRIPTION TECHNIQUE

Fabricant	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Suisse
Modèles	AIRFLOW Prophylaxis Master, code produit FT-229
Classification IEC 60601-1	Classe d'isolation électrique I Partie appliquée de type B Boîtier de commande IP20 Pédale de commande IP21
Classification 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Dispositif médical de classe IIa
Performances essentielles	Cet appareil médical ne comporte pas de performances essentielles au sens de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Mode de fonctionnement	Utilisation continue
Tension d'alimentation	100 à 240 VAC, 50 à 60 Hz, 4 A maxi
Puissance nominale	Mode OFF/Veille : 0,5 W max. Max : 700 VA
Module à ultrasons	Puissance maximale de sortie : 8 W sous condition mécanique à pleine charge Fréquence : 24 à 32 kHz Course de vibration de la pointe principale 200 um maxi
Fusible	5A, T (lent), 250 Vca, type H (= T5H250V)
Module de communication sans fil	Module radio Bluetooth® bande 2,4 GHz PIRE de 8 dBm maxi
Poids	Boîtier de commande 5 kg max. (pleine capacité) Pédale de commande : 0,35 kg max (pédale sans fil)
Dimensions	Boîtier de commande : Hauteur : 245 mm, largeur : 260 mm, longueur : 290 mm Pédale sans fil : diamètre 135 mm , hauteur 35 mm

Conditions de fonctionnement	Température : 10°C à 35°C Humidité : 30 % à 75 % Altitude : 2 000 m max.
Conditions de stockage (Appareil)	Température : -10 °C à 30 °C, sans eau à l'intérieur Humidité : 10% à 95 % non condensée Pression: 500hPa à 1060hPa
Conditions de stockage (coffret)	Température : jusqu'à 40 °C
Conditions de transport	Température : -29 °C à 38 °C, sans eau à l'intérieur Humidité : 10% à 95 % non condensée Pression: 500hPa à 1060hPa
Fluides d'entrée	Eau : pression 2 à 5 bar ; température : 10 à 30 °C ; salinité : 0,2 % maxi ; dureté de 8 à 12 ° dH ; débit minimum de 100 ml/mn, connecteur de type RECTUS 20 KA Un circuit/Une arrivée d'eau conforme à la norme EN-1717 est obligatoire. Air : pression de 4,5-7 bars, air sec uniquement (hygrométrie 1,032 g/m3 maxi), débit minimum 20 NI/mn à 4,5 bars, connecteur de type RECTUS 21 KA
Fluides de sortie	Eau : 40 ml/min mini pour AIRFLOW® ; 70 ml/min maxi pour PIEZON® Air : pression maxi de 5 bars pour AIRFLOW® Quelques gouttes peuvent s'échapper lorsque le débit d'eau est réglé sur « 0 ».
Durée de conservation / durée de vie	Bouteilles PIEZON® et NIGHT CLEANER : 5 ans Pièces à main (corps) : 1 000 cycles de stérilisation CombiTorque : 1 000 cycles de stérilisation
Durée de vie prévue	Appareil : 7 ans (dans le cadre d'un entretien préventif annuel régulier)

10.1. Symboles

	Mise en garde générale
	Risque électrique
	Rayonnements non ionisants (communication radio)
	Lire le mode d'emploi
	Appareil nécessitant une mise à la terre
	Débranchez la prise secteur en cas de maintenance ou de dysfonctionnement
	Version électronique du mode d'emploi
	Action obligatoire
	Date d'expiration
	Usage unique. Ne pas réutiliser.
	Interdiction.
	Protection contre la perméabilité à l'eau
	Partie appliquée de type B
	Traitement des appareils électroniques en fin de vie (applicable dans les pays de l'Union européenne et aux autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série

	N° catalogue/référence produit
	Stérilisable jusqu'à 135 °C en autoclave
	Désinfection thermique
	Entrée
	Sortie
	Fusible
	Connexion de la pédale de commande filaire
	Marquage de conformité RCM des équipements sans fil (Australie)
R-NZ	Marquage de conformité R-NZ des équipements sans fil (Nouvelle-Zélande)
	Appareil médical conforme à la Directive UE 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié
	Marquage GOST R pour les produits conformes aux normes russes
	Marquage de conformité des équipements sans fil (Ukraine) UA - acronyme de l'Ukraine ; TR - acronyme provisoire de l'organisme chargé de l'évaluation de la conformité aux exigences des réglementations techniques ; 028 - Numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité désigné G
	Marquage de conformité ICASA des équipements sans fil (Afrique du Sud) TA-2017/2826 : Numéro d'homologation du module Bluetooth BLE113 TA-2018/3027 : Numéro d'homologation du module Bluetooth BLE121LR
	Marquage de conformité KC des équipements sans fil (Corée) R-RMM-E23-FT-229 : Numéro d'homologation du système KCC-CRM-BGT-BLE113 : Numéro d'homologation du module Bluetooth
AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément: MR 17713 ANRT 2018 / MR 14883 ANRT 2017 Date d'agrément: 16-10-2018 / 09-10-2017	Marquage de conformité ANRT des équipements sans fil (Maroc) MR 17713 ANRT 2018 : Numéro d'homologation de la pédale sans fil MR 14883 ANRT 2017 : Numéro d'homologation de l'appareil
	Marquage de conformité TRA des équipements sans fil (Émirats arabes unis) ER64514/18 : Numéro d'homologation du module Bluetooth BLE113 ER67538/18 : Numéro d'homologation du module Bluetooth BLE121LR
Complies with IMDA Standards (DB106919)	Marquage de conformité IMDA des équipements sans fil (Singapour) DB106919 : N° d'agrément du distributeur
CMIIT ID: 2018DJ3393	Marquage de conformité SRRC des équipements sans fil (Chine) 2018DJ3393: Numéro d'homologation du système



Étiquette de certification RaTT serbe « Triple A » pour équipement R&TTE
 H005 : numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité désigné Kvalitet
 20 : code à deux chiffres représentant l'année d'émission du certificat

10.2. Compatibilité électromagnétique

L'utilisation de pièces autres que celles fournies par EMS ou répertoriées comme accessoires peut affecter sérieusement les performances CEM. L'appareil intègre un module Bluetooth 2,4 GHz basse fréquence d'une puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) de 8 dBm maximum, pour la communication avec la pédale sans fil. Ce module radio est désactivé lorsqu'une pédale filaire est branchée (redémarrage de l'appareil nécessaire). Le module Bluetooth est conforme à toutes les restrictions prévues par la recommandation ERC 70-03, Annexe 3 (Système de transmission de données à large bande, bande A : 2 400 - 2 483,5 MHz) pour les pays membres de la CEPT, sans nécessiter de modification du produit de la part de l'utilisateur. Le produit est prévu pour une utilisation (et les exigences essentielles de sécurité sont garanties) dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Conformité à l'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air		Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit > 30%.
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique, fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie, fréquence de répétition 100 kHz		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % de UT (creux de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % de UT (creux de 30 % dans UT) pour 25 cycles		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Coupures de tension IEC 61000-4-11	0 % de UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de UT pour 1 cycle (monophasé)		
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	< 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 5 s 0 % de UT pour 250 cycles 30 A/m	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Émissions radioélectrique par conduction IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de tout composant de l'appareil Airflow Prophylaxis Master, y compris ses câbles. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
Émissions radioélectrique par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m	Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ²¹ , soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque plage de fréquences ²² . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil
	Voir tableau ci-dessous		marqué du symbole suivant : ou

²¹ Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le produit est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit.

²² Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Champs de proximité issus d'équipements de communications sans fil radioélectriques
IEC 61000-4-3

Remarques :

- UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Champs de proximité issus d'équipements de communications sans fil radioélectriques
IEC 61000-4-3

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	par impulsions	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz FM	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Écart de ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bandes LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément à la Section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont été définies pour fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques. Il est susceptible de créer des interférences nuisibles dans les communications radioélectriques s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions. Cependant, l'absence d'interférence n'est pas garantie dans toutes les installations. Si l'appareil venait à perturber la réception radio ou télévisée, ce qui peut être vérifié en éteignant et en rallumant l'appareil, il est conseillé d'essayer de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'antenne de réception,
- éloigner l'appareil du récepteur,
- brancher l'appareil à une prise raccordée à un circuit différent de celui de la prise à laquelle est branché le récepteur,
- demander conseil à un distributeur ou technicien radio/TV qualifié.

Conformité aux émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le produit convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

10.3. Conformité de l'équipement radio

Le présent dispositif médical ainsi que tous ses accessoires dotés d'un équipement radio sont conformes à la Directive européenne 2014/53/UE (RED – Équipements radioélectriques).



TFD-245
ed. 14.06.2017

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DIRECTIVE RED 2014/53/UE

Nous,

Nom du fabricant : E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Adresse du siège : Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Suisse

Déclarons que la présente déclaration de conformité est délivrée sous notre seule responsabilité pour les produits suivants :

Nom du produit	Référence du produit	Type de module radio intégré	À partir du numéro de série
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, bande 2,4 GHz	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, bande 2,4 GHz	LD00010
Pédale BOOST sans fil	EK-404	Bluetooth V4.0, bande 2,4 GHz	KZ00051

Les produits couverts par la présente déclaration sont conformes aux exigences essentielles et autres exigences applicables de la Directive RED 2014/53/UE et en particulier, sans que cela ne soit limitatif, aux normes et/ou documents normatifs suivants :

SÉCURITÉ

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

SPECTRE

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Informations complémentaires

L'organisme notifié LCIE (Laboratoire Central des Industries Électriques), identifié sous le numéro 0081, a effectué une évaluation de conformité des produits susmentionnés dans le cadre d'un examen CE de type, suivi d'une certification de conformité de type basée sur un contrôle de production interne.

À l'issue de cette évaluation, le LCIE a délivré le certificat d'examen CE de type : N°147779-701316-A.

Le dossier de construction technique complet est détenu par E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lieu et date de délivrance : Nyon, le 14 juin 2017

Signataire agréé :

Timothée Deblock, Responsable Qualité

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. de la Vuarpillière 31 CH-1260 Nyon SUISSE Tél. +41 22 99 44 700 Fax +41 22 99 44 701



SIÈGE SOCIAL



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
www.ems-dental.com



FILIALES EMS DANS LE MONDE

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

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

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU

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

FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL

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

MILAN, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.

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

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

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

DALLAS, USA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

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

SHANGHAI, CHINA
 医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.

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

TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN BRANCH OFFICE

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

SYDNEY, AUSTRALIA
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS OCEANIA

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