

AIRFLOW[®]

PROPHYLAXIS MASTER

GEBRUIKS- AANWIJZING

Inhoudsopgave →









1. VOORDAT U BEGINT	2	5.3. OPWERKEN VAN EMS-ONDERDELEN	27	
1.1. GEBRUIKSBESTEMMING.....	3	5.4. OPWERKING VAN CLASENUNO CANULE	34	
1.2. TERREINEN VAN TOEPASSING	3	6. ONDERHOUD & PROBLEEMOPLOSSING	35	
1.3. BEDOELDE GEBRUIKER	4	6.1. AIRFLOW [®] HANDSTUK POEDERONTSTOPPING	35	
1.4. PATIËNTEN.....	4	6.2. AIRFLOW [®] -HANDSTUK LEKT	35	
1.5. CONTRA-INDICATIES.....	5	6.3. CONTROLE EN VERVANGING VAN DE PIEZON [®]		
1.6. COMPATIBILITEIT	5	LICHTGELEIDER	35	
1.7. ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	6	6.4. VERVANGING VAN HET HANDSTUKSNOER	36	
2. INSTALLATIE	7	6.5. MAANDELIJKE CONTROLE	36	
2.1. MEEGELEVERDE APPARATUUR	7	6.6. JAARLIJKS ONDERHOUD & REPARATIE	37	
2.2. INSTALLATIE STAP VOOR STAP	9	6.7. EEN NIEUW PEDAAL KOPPELEN.....	37	
2.3. POEDERKAMERS	13	6.8. PROBLEEMOPLOSSING	38	
2.4. WATERVOORZIENING EN PIEZON [®] FLES.....	14	6.9. VOOR CONTACT MET DE EMS SERVICE ONDERSTEUNING	41	
2.5. AIRFLOW [®] EN PERIOFLOW [®] HANDSTUKKEN	15	6.10. ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN MELDEN	41	
2.6. PIEZON [®] HANDSTUK EN INSTRUMENTEN.....	16	7. DUURZAMHEID	42	
3. GEBRUIK VAN HET APPARAAT	17	7.1. VERWIJDERING VAN DEFECTE ONDERDELEN.....	42	
3.1. INTERFACES.....	17	7.2. DUURZAAM DESIGN	42	
3.2. BEHANDELINGSVERLOOP	21	8. GARANTIE	42	
4. OPTIONELE APPARATUUR.....	22	9. HET VERZAMELEN VAN TECHNISCHE GEGEVENS EN	HET PRIVACYBELEID	43
4.1. PERIOFLOW [®] SPUITMONDEN.....	22	10. TECHNISCHE BESCHRIJVING.....	43	
4.2. ENDOCHUCK & PI-INSTRUMENT	22	10.1. SYMBOLEN.....	44	
4.3. SPIEGELAFZUIGCANULE	23	10.2. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT.....	46	
5. REINIGEN & OPWERKEN	24	10.3. AAN DE EISEN VAN RADIOAPPARATUUR.....	47	
5.1. REINIGEN & DESINFECTEREN VAN DE WATERLEIDING	24			
5.2. VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER NIGHT CLEANER	26			

1. VOORDAT U BEGINT

GEFELICITEERD!

U bent nu de eigenaar van dit nieuwe EMS-apparaat!

Lees de handleiding zorgvuldig voordat u begint →

-  TER VOORKOMING van het risico op een elektrische schok mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een netvoeding met aardleiding. Dit apparaat gebruikt een klasse I isolatiesysteem dat aarding vereist.
-  Breng GEEN wijzigingen aan in dit apparaat of zijn accessoires. Wijziging is voor geen enkel onderdeel van dit medische apparaat toegestaan.
-  Maak het apparaat NIET open. Er zitten geen onderdelen in die onderhoud behoeven.
-  Als er een ernstig voorval optreedt dat direct of indirect verband houdt met het apparaat, meld dit dan onmiddellijk aan de producent en aan de bevoegde autoriteiten van uw land en van dat waar de patiënt is gevestigd (indien afwijkend).
-  Trek de netstekker uit het stopcontact ten behoeve van onderhoud, in geval van storing of wanneer het apparaat niet wordt bediend.
-  Sluit de watertoevoer af wanneer niet in gebruik. Het apparaat is niet voorzien van Aquastop en de EG-110 waterslang kan losraken of lekken: risico op overstroming.



De gebruiksaanwijzing van het apparaat de Aanbevelingen voor behandeling (FB-648), en Piezon[®] aanbevelingen voor behandeling (FB-652), worden digitaal ter beschikking gesteld en maken deel uit van de productdocumentatie. Als u een papieren versie wenst, kunt u een gratis exemplaar aanvragen via onze website, telefonisch of per post; u ontvangt dit dan binnen 7 dagen.

- De gebruiksaanwijzing van het apparaat (FB-618) en de Aanbevelingen voor behandeling (FB-648) en Piezon[®] aanbevelingen voor behandeling (FB-652), kunnen in PDF-formaat worden gedownload op www.ems-instruction.com met de Product/Sleutel code FT-229. U hebt een PDF-reader nodig, die indien nodig ook kan worden gedownload van dezelfde site.
- Het is van wezenlijk belang de hele gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen voordat u het apparaat en de bijbehorende accessoires gaat bedienen. De Aanbevelingen voor behandeling maken deel uit van de Gebruiksaanwijzing van het apparaat en alle documenten vullen elkaar aan. Houd deze documentatie altijd bij de hand.
- Wij adviseren u regelmatig onze website te bezoeken om de laatste versie van de documentatie van uw apparaat te downloaden op www.ems-instruction.com
- Neem voor meer informatie en ondersteuning contact op met EMS technische ondersteuning of uw lokale EMS-vertegenwoordiger.

1.1. Gebruiksbestemming

Het apparaat is een vaste tafelbladeenheid met daarin een combinatie van:

- AIRFLOW[®]: lucht polijsttechnologie
- PIEZON[®]: ultrasone schraper

Bedoeld voor gebruik bij

PREVENTIE, ONDERHOUD EN BEHANDELING

bij preventieve behandeling van het gebit om biofilm en tandsteen te verwijderen van natuurlijke tanden, restauraties en implantaten

1.2. Terreinen van toepassing

Aanbrengen op natuurlijke tanden inclusief gladde oppervlakken, putjes, scheurtjes, interproximale gebieden, restauraties en implantaten.

Onder AIRFLOW[®] toepassingen vallen:

- Verwijdering van tandplak om afdichtmiddelen aan te brengen
- Voorbereiding van het oppervlak voorafgaand aan het vastzetten/lijmen van inlays, onlays, kronen en tandfineer
- Voorbereiding van het oppervlak voorafgaand aan het plaatsen van samengestelde restauraties
- Effectieve verwijdering van tandplak en verkleuringen bij orthodontiepatiënten.
- Reiniging voorafgaand aan het vastzetten van orthodontische beugels
- Reiniging van de implantaathouder voorafgaand aan vulling
- Verwijdering van verkleuring om de schakering te bepalen
- Verwijdering van tandplak voorafgaand aan een fluorobehandeling
- Verwijdering van tandplak en verkleuring voorafgaand aan een bleekprocedure

Onder PERIOFLOW[®] toepassingen vallen:


- Onderhoud van periodontale pockets na eerste behandeling tot een diepte van 9 mm
- Verwijdering van periodontale biofilm
- Reiniging van implantaten

Onder PIEZON[®] toepassingen vallen:

- Verwijdering van tandsteen boven het tandvlees
- Verwijdering van tandsteen onder het tandvlees
- Periodontale behandeling
- Voorbereiding van de proximale holtes
- Bevestigen van inlays en onlays in de kleur van de tand met zeer thixotrope, duaal hardende cementen
- Endodontics: voorbereiding, reiniging en irrigatie van wortelkanalen
- Endodontics: retrograde voorbereiding van wortelkanalen
- Endodontics: condenseren van guttapercha
- Endodontics: verwijdering van kronen en bruggen
- Restauratief: Voorbereiding van holtes
- Restauratief: Cementeren van restauraties
- Restauratief: Condenseren van amalgamen
- Restauratief: Verwijdering van kronen, bruggen, inlays

1.3. Bedoelde gebruiker

Alleen gekwalificeerde tandartsen, mondhygiënisten en tandheelkundige professionals mogen dit apparaat gebruiken indien zij de regelgeving van hun land en van maatregelen ter voorkoming van ongelukken volledig in acht nemen en deze gebruiksaanwijzing strikt opvolgen.

-  Het apparaat mag alleen worden voorbereid en onderhouden door personen die zijn geschoold in infectiebeheersing, persoonlijke bescherming en patiëntveiligheid. *Incorrect gebruik (bijv. door gebrek aan hygiëne of routine-onderhoud), niet opvolgen van onze gebruiksaanwijzing, of het gebruik van accessoires en reserveonderdelen die niet zijn goedgekeurd door EMS maken iedere aanspraak op garantie of welke andere claim ook ongeldig.*

Om dit medische apparaat te bedienen is geen andere specifieke opleiding vereist dan de oorspronkelijke beroepsopleiding.

De arts is verantwoordelijk voor de uitvoering van de klinische behandeling en voor ieder gevaar dat kan ontstaan door een gebrek aan vaardigheid en/of opleiding.

Om te zorgen voor optimaal comfort, veiligheid en efficiency voor de patiënt suggereren wij dat u regelmatig deelneemt aan ons:

SWISS DENTAL ACADEMY-opleidingsprogramma



Kent u de Guided Biofilm-therapie? Zo niet:

LAAT U NU OPLEIDEN

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale EMS-vertegenwoordiger.



Professionele installatie en introductie van het product door een EMS-gecertificeerde persoon is aan te bevelen voor optimale opstelling en betrouwbaarheid.

1.4. Patiënten

AIRFLOW[®] apparaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die tandheelkundige behandeling nodig hebben, inclusief reinigen en polijsten van tanden (natuurlijk of implantaat) door middel van het spuiten van water, lucht en tandpoeders op het tandoppervlak, ongeacht leeftijd of geslacht.

PIEZON[®] apparaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die tandheelkundige behandeling nodig hebben, waaronder schrapen (bijv. tandsteen onder of boven het tandvlees, verkleuringen), endo- (bijv. wortelkanaalbehandeling), restauratieve (bijv. holttes, amalgamen), peridodontische en preventieve behandelingen, ongeacht leeftijd of geslacht.

-  Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten van pasgeborenen (pasgeborenen) en baby's (<2 jaar oud).


1.5. Contra-indicaties

 **Contra-indicatie voor behandeling:** **Suggestie voor alternatieven:**

AIRFLOW® en PERIOFLOW®	zijn contra-indicatief bij	Patiënten met ernstige of onstabiele infecties van de bovenste luchtwegen, chronische bronchitis/astma ¹ .	PIEZON®
PERIOFLOW®	is contra-indicatief bij	Zwangere patiënten en patiënten die borstvoeding geven	AIRFLOW® en PIEZON® PS
PERIOFLOW®	is contra-indicatief bij	Patiënten met ernstige ontstekingen en/of osteonecrose.	AIRFLOW® PLUS en PIEZON® PS
PIEZON®	is contra-indicatief bij	Patiënten met een pacemaker, defibrillators en ieder inplanteerbaar elektronisch apparaat.	AIRFLOW® PLUS

 De beslissing om AIRFLOW® en/of PERIOFLOW® te gebruiken bij besmettelijke patiënten of bij patiënten met een risico op infectie dient door de tandarts/medicus te worden genomen per geval conform de beschermingsgraad van de arts, de inschatting van het risico voor de patiënt en de specifieke regelgeving van het land.

 De beslissing om AIRFLOW® en/of PERIOFLOW® te gebruiken bij patiënten met een bisfosfonate therapie, dient door de tandarts/medicus te worden genomen per geval met inschatting van het risico voor de mondhygiëne van de patiënt.

 **Contra-indicaties voor AIRFLOW® poeders:** **Suggestie voor alternatieven:**

CLASSIC poeder	is contra-indicatief bij	Patiënten met een zoutarm dieet.	AIRFLOW® PLUS
CLASSIC poeder met een smaakje	is contra-indicatief bij	Patiënten die allergisch zijn voor smaakaroma's.	AIRFLOW® PLUS/PERIO en CLASSIC NEUTRAL
PLUS poeder	is contra-indicatief bij	Patiënten die allergisch zijn voor chloorhexidine.	AIRFLOW® PERIO
PERIO & SOFT poeder	is contra-indicatief bij	Patiënten die allergisch zijn voor glycine (Glycocol).	AIRFLOW® PLUS

1.6. Compatibiliteit

Dit apparaat is compatibel met de volgende accessoires:

AIRFLOW® Poeders	PLUS poeders: series DV-082, DV-167 CLASSIC poeders: Serie DV-048 PERIO en SOFT poeders: series DV-070, DV-071
AIRFLOW® Handstuk	EL-308
PERIOFLOW® Handstuk	EL-354
PIEZON® Handstukken	EN-060, EN-061
PIEZON® Schrapers en Periodontale instrumenten	PS, A, P, PSR, PSL, PI
PIEZON® Endodontische instrumenten	Endochuck 120°

Gemonteerde onderdelen

De volgende voorwerpen zijn gemonteerde onderdelen van het medische apparaat:

- AIRFLOW® (EL-308) handstuk
- PERIOFLOW® (EL-354) handstuk
- PIEZON® (EN-060 en EN-061) handstukken

¹ Gerelateerd aan mogelijk inademen van poeder tijdens AIRFLOW®-behandeling.


 Gemonteerde onderdelen mogen onder bepaalde gebruikscondities warmer worden dan 41°C en een maximumtemperatuur bereiken van 51°C.

1.7. Algemene voorzorgsmaatregelen



GEBUIK ALLEEN EMS-ACCESSOIRES!

 Het gebruik van iedere andere accessoire kan leiden tot letsel bij de patiënt, storing of schade aan het apparaat.

 Gebruik dit apparaat NIET in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of oxiderende gassen (zoals stikstofoxide (N₂O)) of vlak bij vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), aangezien er een ontploffing kan plaatsvinden.

 Bewaar het poeder NIET in de buurt van zuren of warmtebronnen.

 NEEM de volgende voorzorgsmaatregelen om elke ongunstige gebeurtenis voor de patiënt en/of de gebruiker te voorkomen in geval van elektromagnetische storingen:

- Raadpleeg altijd de informatie in hoofdstuk "Elektromagnetische compatibiliteit".
- Gebruik in geval van storing aan een snoerloos pedaal die vermoedelijk wordt veroorzaakt door elektromagnetische storingen het pedaal met snoer.
- Controleer in geval van een storing aan het apparaat die vermoedelijk wordt veroorzaakt door elektromagnetische storingen eerst de bekabeling en zet vervolgens elke RF-communicatie-apparatuur en mobiele apparaten zo ver mogelijk weg om interferentie uit te sluiten.
- Houd op het apparaat te gebruiken als de elektromagnetische storingen aanhouden en neem voor hulp contact op met EMS technische ondersteuning.

2. INSTALLATIE

2.1. Meegeleverde apparatuur

Controleer de inhoud op schade die kan zijn ontstaan tijdens het transport.



**AIRFLOW
Prophylaxis
Master®
eenheid**

met geïnstalleerde
hoofdschroef, water
& lucht filters
FT-229/A



**Korte
handleiding**

die links verschaft
naar eFU
downloaden en
productregistratie



Stroomkabel

Type stekker is
afhankelijk van het land



**AIRFLOW®
PLUS
profylactisch
poeder**

12x DV-082
of 3x DV-167/Z³



**Poederkamers
PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606**



Luchtslang

EH-142

Waterslang

EG-110



**AIRFLOW®
CLASSIC
profylactisch
poeder**

2x DV-048



**NIGHT
CLEANER²³
DV-154
(800 ml)**



CLIP+CLEAN

2x AB-613
(Verpakking EL-655)



PIEZON® fles
EG-111



**AIRFLOW®
handstuk-
snoer**
EM-145



**Boost snoerloos
pedaal**

EK-404A
met 2x type AA 1.5V
lithium batterijen



**NIGHT CLEANER
fles**
EG-120



**PIEZON®
handstuk-
snoer**
EM-146



**Foot switch
(pedaal met
snoer)**

EK-410



**BIOFILM
DISCLOSER³
DV-158**

² Niet voor sterilisatie-eindpunt.

³ Indien beschikbaar in uw land.

AIRFLOW 

FS-472 / FS-447 / FS-473 (zie onder)⁴



- 1 EL-308: AIRFLOW® handstuk
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Ultra FS ClasenUNO canule
- 4 EL-651: Snoerpakkingen
- 5 EI-600: Waterfilter
- 6 EL-599: Luchtfilter

PIEZON 

FS-441 / FS-462



- 1 EN-060 : PIEZON® handstuk
- 2 3x DS-016A : Instrument PS
- 3 4x AB-340: Lichtgeleider

PERIOFLOW 

FS-443 / FS-467



- 1 EL-354: PERIOFLOW® handstuk
- AB-358/B spuitmond afzuiger (onder)
- 2 10x AB-1010: PERIOFLOW® spuitmond
- 3 6x DT-064: Instrument PI
- 4 DT-018: Vlakke moersleutel (bovenop)
- 5 DS-010: Endochuck 120°

⁴ AIRFLOW® toepassingsdoos FS-472 is inclusief ClasenUNO afzuigcanule in de Europese Unie. In de rest van de wereld is de referentie FS-447 / FS-473.



2.2. Installatie stap voor stap

Zoek een geschikte plek om het apparaat neer te zetten.

! Plaats het medische apparaat (controle-eenheid) op de tandartskast op een plek die handig is voor uw werk en zorg voor voldoende ruimte ten behoeve van gemakkelijke bediening en goede ventilatie.

⚠ Houd rondom altijd 10 cm vrij en zet het niet op andere apparaten.

Het medische apparaat moet worden geplaatst op een stevig en vlak oppervlak (met een maximumhelling van 5 graden).

Controleer of er correcte water- en lucht toevoerleidingen zijn.

Zorg ervoor dat uw tandartskast een aansluiting heeft voor gefilterd kraanwater en een voor perslucht die gebruik maken van de lucht- en waterslangen EG-110 en EH-142.

! Indien de water- en luchtleidingen niet zijn voorzien van de vereiste slangen EG-110 en EH-142 moet de installatie worden verricht door gekwalificeerd personeel. Bel EMS Service voor ondersteuning.

⚠ Verbind de kabel met aansluitingen voor vloeistof conform EN-1717 of DVGW⁵ om retro-besmetting te voorkomen.

Controleer of er een correct en veilig stroomnet is.

⚠ Dit apparaat gebruikt een klasse I isolatiesysteem dat aarding vereist.

⚠ Plug de eenheid alleen in een FI-beveiligde netvoeding (FI = aardlekbeveiliging).
Voor de VS en Canada: sluit alleen aan op een hospital-grade stopcontact.

⚠ Controleer of de nominale spanning van het apparaat geschikt is voor de plaatselijke netspanning om schade aan de eenheid, risico op brand en elektrische schokken te voorkomen.

⚠ De netstekker moet te allen tijde toegankelijk zijn.

⊘ INSTALLEER het apparaat NIET indien uw tandartskast GEEN aardleiding heeft. Indien u hiervan niet zeker bent, bel dan EMS Service voor ondersteuning ter plaatse door gekwalificeerd personeel.

Let op

⚠ Het gebruik van andere kabels en accessoires dan degene die worden geleverd door EMS kunnen de EMC-prestatie negatief beïnvloeden. Gebruik alleen onderdelen die worden geleverd door EMS.

⚠ Het apparaat maakt gebruik van een zwakstroomradio, max. 8 dBm EIRP, Bluetooth® 2.4 GHz voor de communicatie met het snoerloze pedaal. In de nabijheid van deze apparatuur kan er interferentie optreden.

De Bluetooth® radio wordt automatisch uitgeschakeld als er een pedaal met snoer wordt aangesloten.

Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van het apparaat, inclusief de kabels. Anders kan er vermindering van de werking van deze apparatuur optreden.

⁵ Duitse Technische en Wetenschappelijke Vereniging voor het Gas- en Watervak
NEDERLANDS
FB-618/NL – rev.G – ed.2020/07
Gebaseerd op FB-618/EN – rev.G

Sluit lucht- en waterslangen aan

Draai het apparaat om en zet het op zijn kop neer.

- 1** Sluit de luchtslang EH-142 aan op de tandartskast/eenheid. Duw de slangstekker stevig in de luchtcontactbus (het kan moeilijk zijn).

Druk: 4.5 tot 7 bar
 Droge lucht. Max. vochtigheid:
 1.032 g/m³
 Filtratie: max. 1 µm

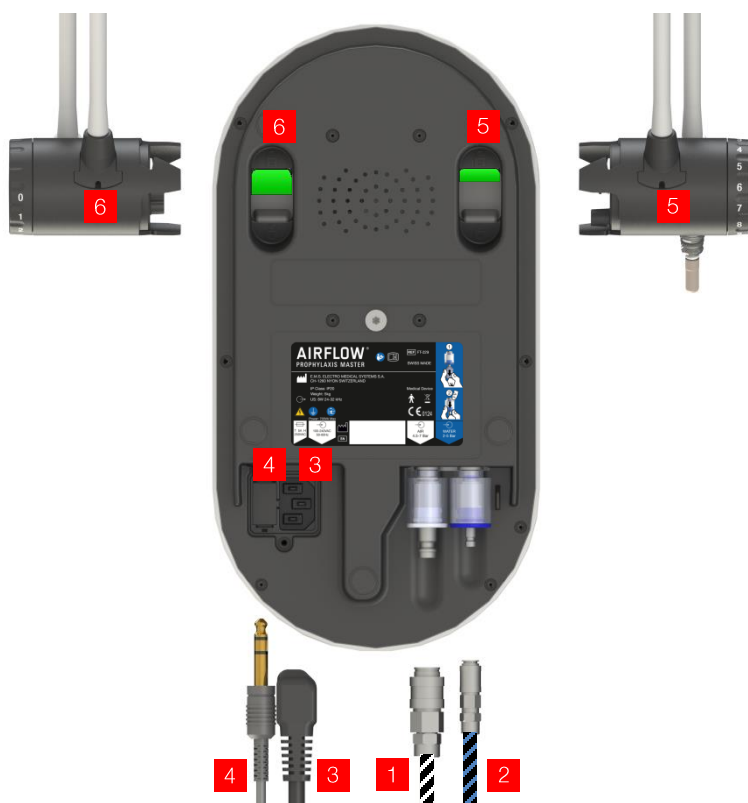
- Sluit de luchtslang EG-110 aan op de tandartskast/eenheid.

- 2** Verbind de kabel met aansluitingen voor vloeistof conform EN-1717 of DVGW om retro-besmetting te voorkomen.
 GEEN PIEZON® of NIGHT CLEANER fles installeren voordat de lucht- en waterleidingen zijn aangesloten.

Drinkwater
 Druk: 2 tot 5 bar
 Zoutgehalte: max. 0.2%
 Temperatuur: 10°C tot 30°C

Accessoires installeren

Laat het apparaat op zijn kop staan en losgekoppeld van het stroomnet!



- 1** EH-142
 Luchtslang – vooraf geïnstalleerd filter
HEEL HARD DUWEN

- 2** EG-110
 Waterslang – vooraf geïnstalleerd filter

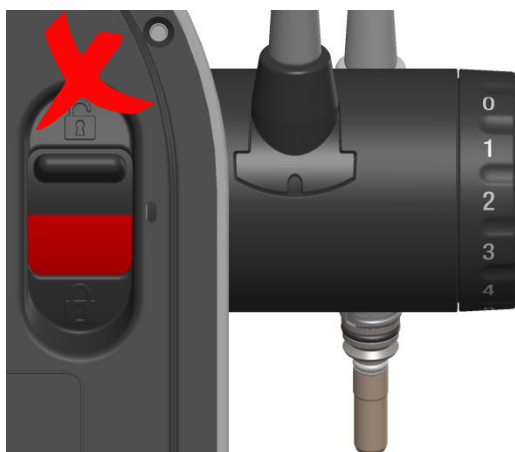
- 3** Stroomkabel in het stopcontact (Zekeringhouder in het stopcontact)

- 4** EK-410
 Pedaal met snoer
ALLEEN INDIEN VAN TOEPASSING

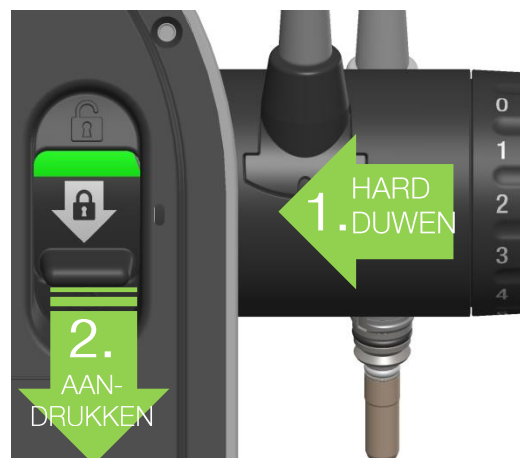
- 5** EM-145
 AIRFLOW® handstuksnoer + vergrendelaar
HARD DUWEN

- 6** EM-146
 PIEZON® handstuksnoer + vergrendelaar
HARD DUWEN

Controleer de aansluitingen van de snoeren



Het handstuksnoer is niet volledig aangesloten.



HARD DUWEN om het te vergrendelen.

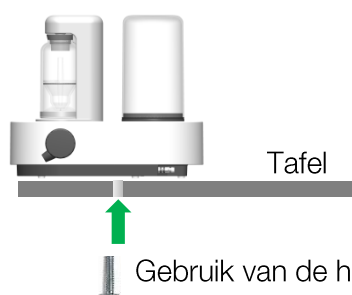
Het systeem is goed aangesloten en vergrendeld.

Om het handstuksnoersysteem los te koppelen moet u de verbinding ontgrendelen en tegelijkertijd trekken.

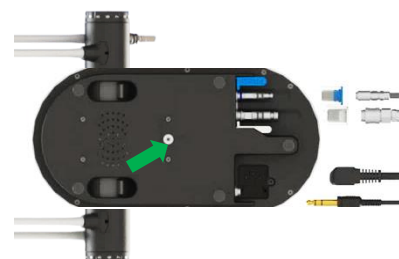
Het apparaat vastzetten

U vindt een "hoofdschroef" in het midden van de bodem van het apparaat.

Draai de hoofdschroef eerst los en gebruik het om het apparaat stevig vast te zetten op een tafel of op de AL-125 apparatensteun in uw kast (het AL-125 onderdeel is verkrijgbaar via onze after-sales ondersteuning en onze dealers).



Gebruik van de hoofdschroef



Plaatsing van de hoofdschroef

- ⚠ Zet het apparaat vast met de meegeleverde "hoofdschroef" om ervoor te zorgen dat het toestel niet verwijderd kan worden zonder gereedschap te gebruiken.
- ⚠ Controleer of de positie van het medische apparaat correspondeert met uw zichtlijn en met de karakteristieken van uw persoonlijke werkplek (de verlichting en de afstand tussen de gebruiker en het apparaat). Het apparaat moet te allen tijde snel en gemakkelijk toegankelijk blijven.
- ⚠ Controleer of de water- en luchtleidingen en de stroomkabel lichamelijke bewegingen niet belemmeren.

Het apparaat voeden

Nu kunt u de stroomkabel aansluiten op het lichtnet.



Aarding is vereist!

Zorg ervoor dat uw stroomnet een werkende aardleiding heeft.

Voltage: 100-240 Vac
 Frequentie: 50 tot 60 Hz.
 Operationele stroom: Max. 4 A

Installatie van het snoerloze pedaal



Plaats twee (2) AA 1.5V lithiumbatterijen in het snoerloze pedaal. Sluit het deksel en bedien het apparaat.



Brandgevaar: gebruik alleen batterijen die zijn beveiligd tegen stroombegrenzing/kortsluiting en overtemperatuur (conform IEC 60086-4:2014 Veiligheid van lithiumbatterijen).

Het optionele snoerloze pedaal dat is geleverd met het apparaat is al gekoppeld en klaar voor gebruik (Noot: Een pedaal kan maar één apparaat tegelijk bedienen. Zelfs als de batterijen worden verwijderd blijft de koppeling behouden).

Het enige wat u hoeft te doen als u uw nieuwe machine ontvangt, is twee (2) AA lithiumbatterijen in het snoerloze pedaal te plaatsen en het apparaat is klaar om te werken.

Wanneer u het pedaal wilt vervangen, dient u het te koppelen met het apparaat. Lees voor instructies het specifieke hoofdstuk Onderhoud & Probleemoplossing.

De Bluetooth® radio wordt automatisch uitgeschakeld als er een pedaal met snoer wordt aangesloten.

 Het snoerloze pedaal gebruikt een zwakstroomradio, max. 8 dBm EIRP, Bluetooth® 2.4 GHz voor de communicatie met de controle-eenheid. In de nabijheid van deze apparatuur kan er interferentie optreden.

Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van het apparaat, inclusief de kabels. Anders kan er vermindering van de werking van deze apparatuur optreden.

2.3. Poederkamers

- ⚠️ Klinisch risico: Gebruik alleen PLUS of PERIO poeder voor de PLUS poederkamer.
- ⚠️ Klinisch risico: Gebruik alleen de PLUS poederkamer (rood) voor behandelingen onder het tandvlees.

PLUS



De PLUS poederkamer is ontworpen voor het PLUS poeder. Het kan worden gebruikt voor behandelingen boven en onder het tandvlees.

De druk wordt automatisch verlaagd voor compatibiliteit met behandelingen onder het tandvlees, PERIOFLOW behandelingen inbegrepen (Supra toepassingen ook mogelijk). Compatibele EMS poeders: PLUS en PERIO (raadpleeg de paragraaf "Compatibiliteit" voor details).

CLASSIC



De CLASSIC poederkamer is ontworpen voor het CLASSIC poeder en kan alleen worden gebruikt voor supragingivale behandelingen.

Natrium bicarbonaat: Gebruik uitsluitend dit poeder en deze kamer voor behandelingen boven het tandvlees.

Compatibele EMS poeders: CLASSIC en SOFT (raadpleeg de paragraaf "Compatibiliteit" voor details).

- ⚠️ Controleer of de fles en de poederkamer gaaf zijn: Er mag geen barst in zitten.
- ⚠️ De poederkamer staat tijdens gebruik onder druk. Vervang defecte onderdelen onmiddellijk.
- ⚠️ Zorg ervoor dat de poederkamers droog zijn.
- ⚠️ Gebruik uitsluitend PLUS of PERIO poeders voor restauraties, kronen, bruggen, implantaten en bij orthodontie.
- ⊘ Steriliseer de poederkamers en hun doppen/onderdelen niet door middel van stoom of droog-thermische opwerking. Gebruik uitsluitend desinfectie- en reinigingsmiddelen die actief zijn op kamertemperatuur.



- ⚠️ Alleen met de hand: verwijder de dop van de poederkamer om het poeder bij te vullen tot het aangegeven MAX niveau, doe daarna de dop weer volledig op de fles.

Giet het poeder er ruim in. De centrale buis kan zonder probleem volledig gevuld zijn.

- ⊘ Vul de kamer niet hoger dan het aangegeven MAX niveau. Een paar minuten na het vullen zal het poederniveau een beetje zakken (poederverdichting).

Plaats de poederkamer in het apparaat voordat u de druk aanzet. Magnetische aantrekking zorgt ervoor dat het in goede positie komt.

- ⊘ Plaats het er niet op zijn kop in.

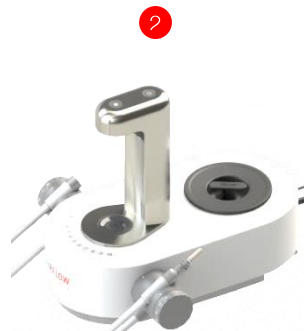
2.4. Watervoorziening en PIEZON[®] fles

Zonder fles:

PIEZON[®] & AIRFLOW[®] gebruiken externe watervoorziening.



! De CLIP+CLEAN moet vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Niet-gedesinfecteerde CLIP+CLEAN kan het apparaat verontreinigen.



! Plaats de CLIP+CLEAN in de flessenhouder van het apparaat ter bescherming tegen stof.

Met aangesloten fles:

AIRFLOW[®] gebruikt externe watervoorziening.

PIEZON[®] gebruikt vloeistofvoorziening uit een fles.



Sluit de PIEZON[®] fles aan

! Gebruik uitsluitend de PIEZON[®] fles EG-111 (transparant) voor desinfecterende oplossingen.

De PIEZON[®] fles is compatibel met de volgende oplossingen:

! Voorkom ongewenste chemische reacties of inslikken van resterende oplossing. Spoel het vloeistofcircuit altijd met leidingwater voordat u een andere oplossing gebruikt of een gebruikelijke behandeling uitvoert waarvoor alleen water is benodigd.


! Voor behandelingstoepassingen het percentage van de oplossing gebruiken naar eigen oordeel en de plaatselijke regelgeving en aanbevelingen.

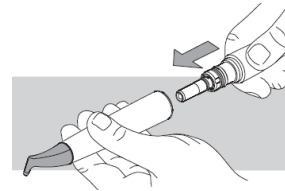
Oplossing	Concentratie
Natriumhypochloriet	Maximaal 5%
Chlorexidine	Maximaal 1%
Carbanilides	Maximaal 0.05%
Povidonjood	Maximaal 12%
Quaternaire ammoniumverbinding	Maximaal 0.7%
Cetylpyridiniumchloride	Maximaal 1%
Citroenzuur	Maximaal 5%
Fysiologische zoutoplossing (NaCl)	Maximaal 0.9%
Ethanol	Maximaal 5%
Isopropanol	Maximaal 5%



⊘ Steriliseer de PIEZON[®] fles en zijn spuitmondop niet door middel van stoom of droog-thermische opwerking. Gebruik uitsluitend desinfectie- en reinigingsmiddelen die actief zijn op kamertemperatuur.

2.5. AIRFLOW[®] en PERIOFLOW[®] handstukken

 AIRFLOW[®] en PERIOFLOW[®] handstukken zijn herbruikbaar, maar zij moeten eerst worden opgewerkt: gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Niet-steriele handstukken en accessoires kunnen bacteriële of virale infecties veroorzaken.



Aansluiten van het
AIRFLOW[®] of PERIOFLOW[®] Handstuk

 Volg de “Opwerken van EMS-onderdelen” instructies en de huidige regelgeving over opwerking die in uw land van toepassing is.

Als het AIRFLOW[®] Handstuk verstopt raakt, raadpleeg dan de sectie “Onderhoud & Probleemoplossing” voor aanwijzingen.

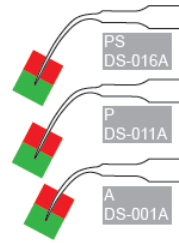
2.6. PIEZON® Handstuk en Instrumenten

⚠ PIEZON® Instrumenten en Handstukken zijn herbruikbaar, maar zij moeten eerst worden opgewerkt: gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Niet-steriele handstukken en accessoires kunnen bacteriële of virale infecties veroorzaken.

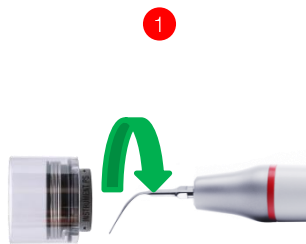
⚠ Volg de “Opwerken van EMS-onderdelen” instructies en de huidige regelgeving over opwerking die in uw land van toepassing is.

⚠ Controleer de puntlengte en het schroefdraad van de punt met behulp van de rechter omslag van uw korte handleiding.

⚠ Als het uiteinde van de punt in het rode gebied is, kan hij overmatige en ongecontroleerde trillingen hebben. Vervang de punt.



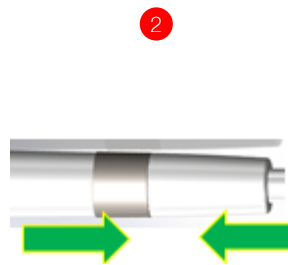
Accessoires zijn verkrijgbaar bij EMS en geautoriseerde dealers.



Monteer de punt / zet hem eraan met het EMS CombiTorque gereedschap.

! Als het instrument helemaal is vastgeschroefd, geef dan een extra kwart slag om het gewenste aandraaimoment te bereiken en verwijder de CombiTorque.

⚠ Gebruik uitsluitend de CombiTorque om een EMS-instrument vast te draaien tot aan het juiste aandraaimoment om losdraaien of breken van de punt te voorkomen.



Het PIEZON® Handstuk aansluiten

! Blaas de verbindingen droog om iedere aanwezigheid van vloeistof te verwijderen en zorg voor een goed elektrisch contact.



Spuitmond dop en lichtgeleider


! Gebruik het handstuk altijd met geïnstalleerde en goed vastgemaakte lichtgeleider en neuskap.

Raadpleeg voor vervanging van de lichtgeleider de sectie “Controle en vervanging van de PIEZON® lichtgeleider”.

3. GEBRUIK VAN HET APPARAAT

3.1. Interfaces



- | | | |
|----------|---|--|
| 1 | AAN/UIT-modus stand-by | <p>AAN: het apparaat gaat in de bedrijfsmodus.
 UIT: het apparaat keert terug naar stand-by.
 (Als de eenheid 1 uur niet is gebruikt, schakelt zij over naar uit-modus stand-by)</p> |
| 2 | Poederkamer onder druk brengen / van druk halen | <p>De poederkamer staat onder druk of niet onder druk.
 Een wit licht dat de poederkamer verlicht gaat aan als hij onder druk staat.
 Terwijl de kamer van druk wordt gehaald, wordt het AIRFLOW[®] snoer automatisch gereinigd en aan het einde van het proces gaat het witte licht uit.
 In stand-bymodus gaan: De poederkamer wordt automatisch van druk gehaald.</p> <p>! Het van druk halen van de poederkamer kan tot 10 seconden duren.
 Het wordt aanbevolen gedurende deze tijd het AIRFLOW[®] handstuk in de houder te laten met de spuitmond naar beneden om te voorkomen dat de gereinigde lucht en achtergebleven poeder naar boven spuiten.</p> |
| 3 | Voeding instellen | <p style="text-align: center;"></p> <p>Plaats uw vinger in de sleuf onder de nummers om de AIRFLOW[®] luchtdruk en het PIEZON[®] vermogen in te stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (alleen water, blauwe indicator) • 10 (maximum) <p>Onthouden van de vooringestelde instellingen.</p> |
| 4 | PIEZON[®] water | Stelt de doorstroomsnelheid van het PIEZON [®] water in. |
| 5 | AIRFLOW[®] water | Stelt de doorstroomsnelheid van het AIRFLOW [®] water in. |
| 6 | Pedaal (normaal) | Duw op de hoek van het pedaal voor normaal bedrijf.
Het pedaal is gedeactiveerd als beide handstuksnoeren in hun houders zijn geplaatst. |
| 7 | Pedaal BOOST
(Alleen op het snoerloze pedaal) | Hard duwen op het midden van het snoerloze pedaal activeert de vermogensboost.
Voor gemakkelijk activeren van de vermogensboost: laat uw voet op het pedaal en til uw hiel op. |

PIEZON® vermogensinstelling



De eenheid is uitgerust met NO PAIN® technologie, die een adaptieve respons in de functie geeft naargelang van de druk die op het instrument wordt gezet.

De volgende tabel toont het maximum outputvermogen per vermogensinstelling door de gebruiker:

PIEZON® Vermogen	Vermogen instellen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Max. outputvermogen [W]	0	0,4	1,2	2,1	3,0	3,9	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0

⚠ Risico op puntbreuk: ga met ENDO vijlen niet hoger dan 2.5 W (vermogensinstelling max.“3”).

AIRFLOW® vermogensinstelling



Zowel de PLUS als de CLASSIC poederkamers hebben een geïntegreerde dynamische drukregelaar die automatisch het optimale drukbereik voor de geselecteerde poederkamer en het bijbehorende poeder instelt, zoals uitgelegd in hoofdstuk “Poederkamers”.

De volgende tabel toont de statische en approximatieve dynamische druk⁶ per geselecteerde poederkamer en vermogensinstelling door de gebruiker:

AIRFLOW® Druk	Druk instellen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Statisch [bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
	CLASSIC dynamisch [bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
	PLUS dynamisch [bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

⁶ Dynamische druk is ook afhankelijk van het handstuk en het type poeder. De genoemde druksterktes zijn alleen ter informatie en gaan op voor het meest gebruikte EL-308 AIRFLOW® Handstuk met DV-082 en DV-048 poeders.

PIEZON[®] en AIRFLOW[®] BOOST



Hard duwen op het midden van het snoerloze pedaal activeert de boostmodus en resulteert in een toename van vermogen, zoals getoond in de volgende tabel:

AIRFLOW [®] BOOST	Vermogen instellen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Corresponderend boost-niveau	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

PIEZON [®] BOOST	Vermogen instellen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Corresponderend boost-niveau	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

 Risico op puntbreuk: gebruik BOOST alleen met een punt die geschikt is voor gebruik met hoog vermogen.

 Gebruik BOOST NIET met ENDO vijlen.

Batterijen van het snoerloze pedaal sparen

Elke keer dat het snoerloze pedaal wordt losgelaten, gaat het in een lage vermogensmodus. Zelfs als het lange tijd niet wordt gebruikt, is het niet nodig de batterijen te verwijderen.

Om ongewenst leeglopen van de batterijen van het snoerloze pedaal te voorkomen, gaat het pedaal als het 10 minuten lang ononderbroken wordt ingedrukt automatisch over naar de uitschakelmodus.

Om de uitschakelmodus te verlaten is het noodzakelijk om eerst het snoerloze pedaal los te laten en dan het apparaat gedurende 30 s uit te zetten en vervolgens weer aan te zetten.

Watertemperatuur en akoestische feedback instellingen



AIRFLOW[®] en PIEZON[®] vloeistoftemperatuur is standaard 40°C.

Volg de procedure hieronder om de watertemperatuur of de akoestische feedback in te stellen:

1. Zet het apparaat AAN.
2. Plaats beide handstukken (AIRFLOW[®] en PIEZON[®]) veilig terug in hun houders.
3. Druk tegelijkertijd op 0 + 10 om in het menu te komen. (Zie afbeelding hieronder – plaats vingers in de sleuf onder de nummers)



4. Er verschijnen kleuren bij de nummers:
 - 0 tot 4 voor het instellen van de watertemperatuur (5 wordt niet gebruikt)
 - 6 tot 10 voor het instellen van de akoestische feedback (5 wordt niet gebruikt)

Watertemperatuur ⁷					Akoestische feedback				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Geen verwarming	25°	30°	35°	40°	Geen geluid	Laag volume	Medium volume	Hoog volume	Maximum volume

5. Wijzig de instellingen zoals u ze wilt hebben.
6. Druk op de AAN/UIT-knop om de instelling op te slaan verlaat het menu.

Noot:

- Wijzigingen worden toegepast in de vloeistoftemperatuur van zowel de AIRFLOW[®] als de PIEZON[®].
- Als het toetsenbord een paar seconden niet wordt gebruikt verlaat het apparaat automatisch de modus.

⁷ De doeltemperatuur wordt bepaald in het lichaam van het apparaat.

Aan de zijde van AIRFLOW[®] neemt de temperatuur van het water langs het snoer af. Luchtspray verlaagt ook de temperatuur. De eindtemperatuur van de AIRFLOW[®]-spray is lauw, lager dan 40 ° C.

Aan de kant van PIEZON[®] warmt het handstuk van PIEZON[®] de waterlijn op waardoor natuurlijke koeling langs het snoer wordt gecompenseerd. Pas de temperatuurinstelling aan om het comfort van de patiënt te maximaliseren.

3.2. Behandelingsverloop

! Raadpleeg de Aanbevelingen voor behandeling (documentserie FB-648) voordat u de behandeling van de patiënt begint.

AIRFLOW[®]

- 1 Positioneer de poederkamer.
- 2 Breng de poederkamer onder druk.
- 3 Stel het AIRFLOW[®] vermogen in.
- 4 Stel de waterdoorstroming in.
- 5 Neem het AIRFLOW[®] handstuk.
- 6 Druk op het pedaal om de behandeling te beginnen.
- 7 [Druk hard op het midden van het BT-pedaal voor BOOST.]
- 8 Laat het pedaal los om de behandeling te stoppen.
- 9 Zet het handstuk terug in zijn houder.



PIEZON[®]

- 1 Stel het PIEZON[®] vermogen in.
- 2 Stel de waterdoorstroming in.
- 3 Sluit de PIEZON[®] fles aan (indien vereist).
- 4 Neem het PIEZON[®] handstuk.
- 5 Druk op het pedaal om de behandeling te beginnen.
- 6 [Druk hard op het midden van het BT-pedaal voor BOOST.]
- 7 Laat het pedaal los om de behandeling te stoppen.
- 8 Zet het handstuk terug in zijn houder.



! Behandeling stopt niet onmiddellijk. Houd er rekening mee dat er een korte vertragingstijd zit tussen het loslaten van het pedaal en het effectief stoppen van de behandeling (ongeveer 0,2 seconde).

! Risico op letsel bij de patiënt. Als u voor een bepaalde behandeling niet bent opgeleid, voer deze dan niet uit.

Volg altijd een opleiding voordat u nieuwe behandelingen uitvoert.

4. OPTIONELE APPARATUUR

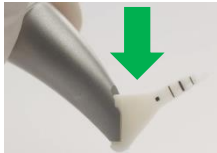
4.1. PERIOFLOW® spuitmonden



Spuitmonden voor eenmalig gebruik.

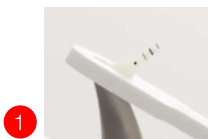


Kan niet worden opgewerkt.
Gebruik de spuitmond NIET als de verpakking beschadigd is of open.



Het mondstuk volledig aansluiten door het tegen een hard oppervlak te drukken.

Zorg ervoor dat de spuitmond goed is aangebracht = volledig ingezet.



Verwijder het spuitstuk met behulp van de spuitstukextractor.

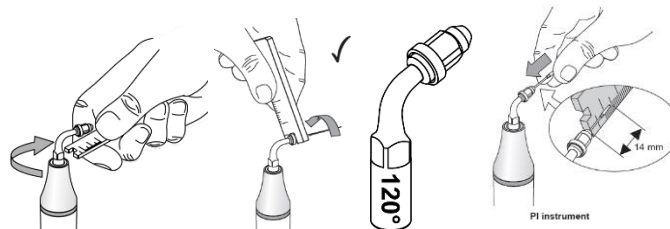


Risico op letsel: Maak altijd gebruik van de spuitstukextractor AB-358/A. NIET met de hand verwijderen.

4.2. Endochuck & PI-instrument

De Endochuck-dossierhouders zijn verkrijgbaar in 120°-oriëntatie.

⊘ Draai de moer van de kop niet vast als er geen vijl of instrument in zit, want dit kan leiden tot beschadiging.



⚠ Zorg er vóór gebruik voor dat de plastic coating niet is versleten of beschadigd.

4.3. Spiegelafzuigcanule

De FS ClasenUNO spiegelafzuigcanule is alleen verkrijgbaar in de Europese Unie.



Ultra FS ClasenUNO Spiegelafzuigcanule is een combinatie van een mondspiegel en een medische afzuigcanule. Het apparaat is bedoeld om het zicht van het behandelde gebied en/of aanzuigen van vloeistoffen en deeltjes te verbeteren in de mondholte van de patiënt.

⚠ De ClasenUNOafzuigcanule moet eerst worden opgewerkt voor gebruik: gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

⚠ Volg de ClasenUNO opwerkingsinstructies en de huidige regelgeving over opwerking die in uw land van toepassing is.

Sluit het aan op de hoge snelheid-afzuigslang van uw tandartseenheid en controleer vóór gebruik de compatibiliteit (het is mogelijk dat het niet compatibel is met de afzuigslangen van uw tandartseenheid).

! Het spiegeloppervlak moet volledig droog zijn. Een kalklaag op de spiegel is moeilijk, of zelfs onmogelijk, om te verwijderen.

De Ultra FS ClasenUNO Spiegelafzuigcanule is ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De levensduur van het product is voornamelijk afhankelijk van de slijtage door gebruik.

! Onderdelen die sporen van slijtage of schade vertonen altijd vervangen.



5. REINIGEN & OPWERKEN

5.1. Reinigen & desinfecteren van de waterleiding

Het is verplicht de waterleidingen van het apparaat schoon en gedesinfecteerd te houden om infectie bij patiënten te voorkomen.

NIGHT CLEANER⁸ zorgt voor ontsmetting en voorkomt vorming van biofilm in de waterleidingen van alle EMS AIRFLOW[®] units.

NIGHT CLEANER⁸ beschermt tegen en verwijdert algen en kalkaanslag, na langere periodes van inactiviteit of na het verwarmen van het proceswater.

⚠ De voedings slang voor het water en de bijbehorende verbinding met het apparaat worden door deze procedure niet gereinigd.



Elke ochtend voor de eerste patiënt Spoelen

1



Plaats een volledig gevulde fles water op het apparaat

⚠ Gebruik om het risico dat een patiënt reinigingsmiddel binnenkrijgt te reduceren altijd een volledig gevulde 800 ml-fles water.

2



Zet water op 10
Zet het apparaat AAN

! Zet beide waterregelaars op 10 om optimale spoeling te garanderen.

3



Houd beide snoeren boven een gootsteen met CLIP+CLEAN

Voorkomen van besmetting:
⚠ Zorg dat de snoeren op geen enkele manier contact maakt met de wastafel.

4



Druk één keer op het pedaal, laat los en wacht vervolgens 1 minuut

De witte en blauwe aftellers geven de resterende tijd aan.

Reiniging kan worden onderbroken en hernomen door opnieuw op het pedaal te drukken.

⚠ Risico op binnenkrijgen van het reinigingsmiddel. Controleer of er geen blauw residu (NIGHT CLEANER⁸) meer uit het snoer stroomt. Herhaal anders de spoelprocedure.

! Ledig altijd de waterfles die is gebruikt voor het spoelen en spoel hem om voordat u hem opnieuw gebruikt. EMS beveelt een wekelijks gebruik aan van een flesreinigingsmiddel (bijvoorbeeld BC-San 100 van Alpro Medical GMBH).

⚠ Risico op binnenkrijgen van residuen van het reinigingsmiddel. Tijdens het spoelen stroomt er een kleine hoeveelheid schoonmaakmiddel terug in de waterfles.

⁸ Indien beschikbaar in uw land. Niet voor sterilisatie-eindpunt.

Na iedere patiënt

Algehele reiniging en desinfectie



Reinig het externe oppervlak van het apparaat met een doek en alcohol

! Reinig de eenheid uitsluitend met een op alcohol gebaseerd (ethanol, isopropanol), kleurloos desinfectiemiddel.

⊘ Gebruik nooit schuurpoeder of een schuurspons. Dit beschadigt het oppervlak.



⚠ Werk handstukken en instrumenten op Zie de volgende specifieke hoofdstukken.

⚠ Risico op besmetting. Desinfecteer altijd de boven- en onderkanten van de luchtaansluitingen van het apparaat.

Einde van de dag: Nachtreiniging

⚠ Gebruik als reinigingsmiddel uitsluitend EMS NIGHT CLEANER⁹.

Andere producten kunnen de eenheid beschadigen of niet reinigen, en vergiftiging van de patiënt veroorzaken.



Plaats de fles NIGHT CLEANER op het apparaat

! Verwijder voor het plaatsen de CLIP+CLEAN uit het apparaat.

Elke reiniging verbruikt 30 ml NIGHT CLEANER⁹.

! Controleer voor het reinigen dat het vloeistofpeil zich boven de zwarte flens van de flessenhals bevindt.



Zet water op 10
Zet het apparaat AAN

! Zet beide waterregelaars op 10 om doorstroming van het reinigingsmiddel te garanderen.



Houd beide snoeren boven een gootsteen met CLIP+CLEAN

Voorkomen van besmetting:

⚠ Zorg dat de snoeren op geen enkele manier contact maakt met de wastafel.

⚠ De CLIP+CLEAN moet na elk gebruik opgewerkt worden.



Druk één keer op het pedaal, laat los en wacht vervolgens 1 minuut

De witte en blauwe aftellers geven de resterende tijd aan.

Reiniging kan worden onderbroken en hernomen door opnieuw op het pedaal te drukken.

! Laat de fles NIGHT CLEANER als het klaar is 's nachts op het apparaat gedurende minsten 12 uur.

⁹ Indien beschikbaar in uw land. Niet voor sterilisatie-eindpunt.

Het NIGHT CLEANER¹⁰ middel kan blijven in de waterleidingen van het apparaat (in het weekend, tijdens vakanties of 's nachts) en moeten minstens 12 uur in contact blijven met het middel voor een optimale efficiëntie (Maximaal 3 maanden).



Vul de blauwe NIGHT CLEANER fles alleen met NIGHT CLEANER¹⁰

NIGHT CLEANER¹⁰ heeft de volgende eigenschappen:

- Bactericide / fungicide
- Verwijdert en voorkomt de vorming van kalk en algen
- Blijft stabiel in de NIGHT CLEANER fles
- Blauwe kleur zorgt ervoor dat de gebruiker zich beter bewust is van de reinigingsprocedure

- ⊘ De NIGHT CLEANER fles en de mondstukdop niet steriliseren met stoom of droog-thermische opwerking. Gebruik uitsluitend desinfectie- en reinigingsmiddelen die actief zijn op kamertemperatuur.
- ⊘ Gebruik geen waterstofperoxide als EMS Ultra Clean. Het deactiveert na verloop van tijd de fles van het apparaat.

5.2. Veiligheidsinformatie over NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ NIGHT CLEANER¹⁰ NIET MENGEN met andere reinigungsoplossingen.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ mag niet worden ingeslikt. Houd het product uit de buurt van kinderen. In geval van binnenkrijgen, mond spoelen met water. Wek geen braken op. In geval van ongemak een arts raadplegen.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ mag niet worden ingeademd. Bij inademing verse lucht toevoeren en indien nodig een arts raadplegen.

⚠ Voorkom contact met de ogen. Bij contact de ogen enkele minuten met stromend water spoelen terwijl u de oogleden uit elkaar houdt. Verwijder contactlenzen indien deze aanwezig zijn en gemakkelijk kunnen worden verwijderd.

! Draag bij omgang met het product handschoenen. Was in geval van huidcontact de huid met water en zeep.

Trek bevulde kleding onmiddellijk uit. Als u bezorgd bent voor besmetting onmiddellijk de hulp van een arts invoeren.

! Raadpleeg voor verdere informatie de specifieke NIGHT CLEANER¹⁰ gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met het product

Informatie over de producent en aanspreekpunt

Voor informatie en/of klachten kunt u contact opnemen met de wettelijke producent:

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

¹⁰ Indien beschikbaar in uw land. Niet voor sterilisatie-eindpunt.

5.3. Opwerken van EMS-onderdelen

EMS adviseert het gebruik van reiniging, desinfectie, verpakking voor sterilisatie en sterilisatieprocedures conform ISO 17664.

! Meld incidenten bij het opwerken van het apparaat direct aan EMS.

! Herbruikbare producten moeten voor gebruik worden gereinigd en indien van toepassing gesteriliseerd. Werk de producten niet vaker op dan het toegestane aantal sterilisatiecycli, maar vervang ze: raadpleeg de sectie “Levensduur” van het hoofdstuk “Technische Beschrijving”.

! Houd u aan de door de producent van de reinigings- en desinfectiemiddelen gespecificeerde concentraties en contacttijden.

! Onthoud dat sterilisatie niet kan worden bereikt tenzij de elementen van het geheel eerst zijn gereinigd en gedesinfecteerd.



Als er in de volgende gebruiksaanwijzingen iets niet duidelijk is of niet adequaat lijkt, aarzel dan niet contact op te nemen met EMS of deze te informeren.

! De volgende instructies werden goedgekeurd als zijnde geschikt voor het voorbereiden... van hergebruik van EMS medische hulpmiddelen en onderdelen vermeld in het hoofdstuk “Gebruiksbestemming en Compatibiliteit”. De gebruiker blijft verantwoordelijk voor het goede gebruik van de apparatuur en de materialen en het personeel in de praktijk, om de gewenste resultaten te behalen. Hiervoor is validatie en stelselmatig toezicht van het proces vereist. Afwijken van de instructies door de gebruiker dient te worden beoordeeld op efficiëntie en mogelijke ongewenste effecten.

De gebruiker dient zich ook te houden aan de wettelijke voorschriften die van toepassing zijn in hun land en aan de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek. Dit is ook van toepassing op de aanvullende eisen voor het deactiveren van prions.

Vorbereitung

Handmatige voorreiniging is vereist

☑ 20 s - Spoel onmiddellijk na gebruik de lumen (s) van het handstuk / instrument met water. Grote vuilresten moeten onmiddellijk na gebruik worden verwijderd.

Transporteer veilig naar de werkgebied om schade aan de producten te voorkomen, vervuiling van de omgeving of besmetting met de personen die betrokken zijn bij de toepassing.

⚠☑ Reiniging moet binnen 1 uur na gebruik worden uitgevoerd.

🧤👁️ Draag persoonlijke beschermingsmiddelen afhankelijk van het type preparaat.

! AIRFLOW® en PERIOFLOW®: voer altijd een poederontstopping van het handstuk uit en controleer of beide lumens (water en vermogen) schoon zijn alvorens verder te gaan. Gebruik Easy Clean.

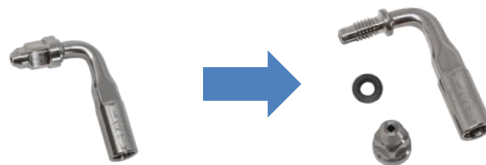
! PIEZON® Handstukken:

- Verwijder alle geïnstalleerde instrumenten.
- Verwijder de spuitmondcap en leg de lichtgeleider en de O-ring opzij.



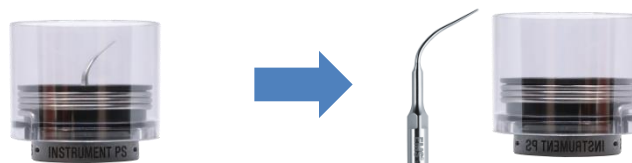
! PIEZON® Endochuck:

- Verwijder alle geïnstalleerde vijlen.
- Verwijder de schroef en leg de kleine O-ring opzij.



! PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:


- Scheid het PIEZON®-instrument en de CombiTorque® maar bewaar elk origineel instrument en Combitorque® samen tijdens hun levensduur.



Elk onderdeel kan handmatig worden gereinigd of automatisch door een wasmachine of desinfecteur. EMS adviseert het gebruik van een automatische wasmachine-desinfecteur (WD) die voldoet aan ISO 15883 voor een optimale effectiviteit en levensduur van het onderdeel.


AUTOMATISCH

Schoon, Desinfecterend en Droog







 De endoscopendesinfector moet voldoen aan ISO 15883, moet geschikte mandjes hebben om kleine, breekbare producten op te bergen en moet spoelverbindingen hebben met een diameter van ongeveer 16 mm voor de bevestiging aan het product lumen.

Plaats het product op de juiste plaats in een geschikt rekje, sluit alle lumen aan op de spoelaansluitingen en start het automatisch reiniging

 Instructies van de fabrikant van de wasmachine desinfector moet ook worden opgevolgd.

 Bij het gebruik van een chemisch desinfectiemiddel, volg zorgvuldig de verstrekte instructies van de desinfectie fabrikant op.

Het volgende geautomatiseerde proces¹¹ kan worden gebruikt om een A0-niveau van 3000 te bereiken:


-  2 min voorreinigen met koud leidingwater¹².
Laat uitdruipen
-  5 min Reinigen met leidingwater¹² en 0,5% reinigingsproduct bij 55 °C.
Laat uitdruipen
-  3 min Spoelen en neutraliseren met koud gedemineraliseerd water¹³.
Laat uitdruipen
-  2 min Spoelen met koud gedemineraliseerd water¹³.
Laat uitdruipen
-  3 min Voer thermische desinfectie uit (laatste spoeling) met gedeïoniseerd water bij minimaal 93 °C.
Laat uitdruipen
-  20 min (Tenminste) Drogen bij 100 °C.

HANDMATIG


Schoon


Het volgende proces kan voor elk EMS product worden gebruikt:

Borstel de apparaten in een reinigungsoplossing van 0.5% neodisher¹⁴ in gedeïoniseerd water bij 40°C met een geschikte zachte borstel¹⁵ totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.

 15 s Voor producten met lumens, spoel alle lumina door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statisch waterdruk van 2 bar) met koud leidingwater.

 15 min Plaats het product in 0,5% oplossing van neodisher¹⁴ met gedeïoniseerd water bij 40°C. Zorg ervoor dat alle lumens gevuld zijn met reinigungsoplossing (gebruik indien nodig een spuit).


 15 s Spoel alle lumens door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van 2 bar) met koud gedeïoniseerd water.

 10 s Spoel het hele product af onder koud gedeïoniseerd water.

 Gebruik voor de handstukken GEEN ultrasone reiniging procedure: het kan de producten beschadigen.

Het volgende proces is ALLEEN bedoeld voor EMS PIEZON®-instrumenten en bestandhouders:

 15 s Voor product met lumens, spoel alle lumens met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van niet meer dan 2 bar) met koud leidingwater.

 10 min Plaats producten in een metalen zeef en reinig in een ultrasoon met 0,5% reinigungsoplossing van neodisher¹⁴ in gedeïoniseerd water bij 40°C¹⁶. Zorg ervoor dat alle lumens zijn gevuld met reinigungsoplossing (gebruik indien nodig een spuit).

¹¹ Bijvoorbeeld: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

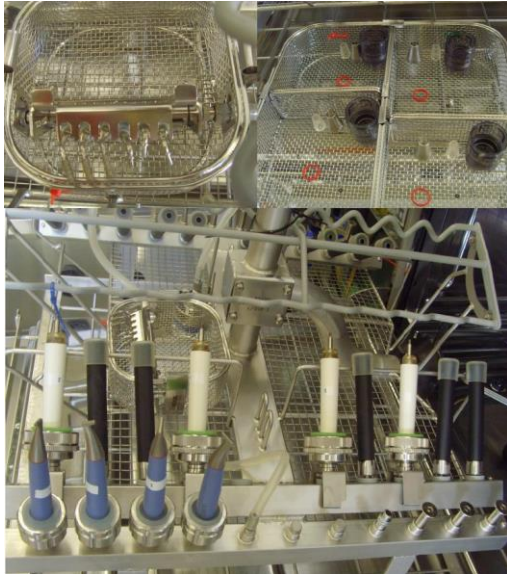
¹² koud kraanwater = 16°C +/- 2°C

¹³ koud gedemineraliseerd water = 20°C +/- 2°C

¹⁴ Bijvoorbeeld: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

¹⁶ Bijvoorbeeld: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz



Voorbeeld van het goed plaatsen van de onderdelen in de WD Miele Professional G 7836 CD met behulp van de Mobile Injector Unit (Rek) Miele E429

- ⌚ 15 s Spoel alle lumens door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van niet meer dan 2 bar) met koude gedeïoniseerd water.
- ⌚ 10 s Spoel het hele product af met gedeïoniseerd water.

Desinfecteren

⚠ ASP CIDEX[®] OPA-oplossing moet onverdund worden gebruikt, binnen de bruikbaar- en houdbaarheidsdatum, en in overeenstemming met de waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

- ⌚ 5 min Dompel het product volledig onder in CIDEX[®] OPA -oplossing bij minimaal 20°C. Wees er zeker van dat alle lumens zijn gevuld met desinfectiemiddel oplossing (gebruik indien nodig een spuit).
- ⌚ 1 min (each rinse) Het ASP CIDEX[®] OPA-desinfectiemiddel vereist een totaal van drie spoelbeurten: houd het product volledig ondergedompeld en gebruik een groot hoeveelheid¹⁷ schoon water.

Gebruik dit water niet opnieuw om te spoelen of voor enig ander doel. Residuen van desinfectiemiddel kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Drogen

Gebruik een luchtpistool (perslucht) om het lumen volledig te drogen, totdat er geen resten van water aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar) op/in het hele product.

¹⁷ bijv. 2 gallons
 NEDERLANDS

Inspecteren

⚠️ Controleer ook de integriteit van O-ringen en pakkingen, en vervang deze als ze beschadigd of vervormd zijn. Als na het reinigen/desinfecteren er nog vlekken zichtbaar zijn op het product, dan moet de gehele reinigings-/desinfectieprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare schade, spaander/schilfverlies, corrosie of vervorming moeten worden weggegooid (verder gebruik is niet toegestaan).

❗ Verifieer of het onderdeel helemaal droog is. In geval van waterresten verwijdert u deze met een luchtpistool (schone perslucht). De opening en hele onderdeel volledig drogen totdat er geen water meer aanwezig is (zichtbaar of detecteerbaar).

Verpakking

⚠️ Alleen eerder gereinigde en gedesinfecteerde producten kunnen worden gesteriliseerd.

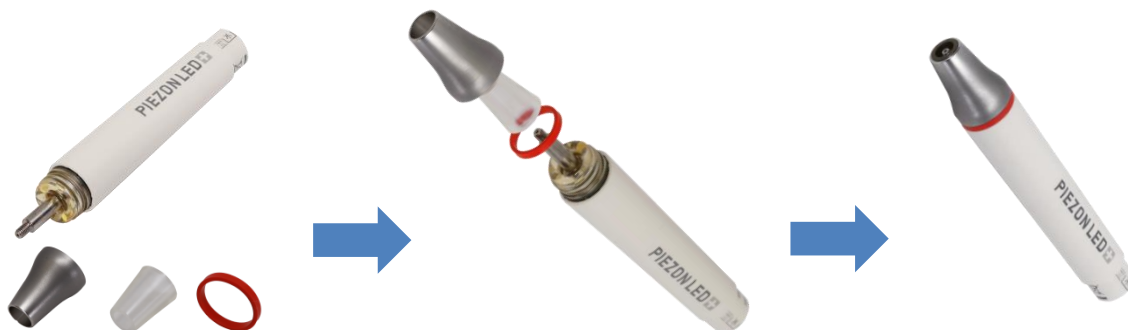
⚠️ Effectieve sterilisatie komt alleen tot stand op volledig droge producten. Zorg dat elk onderdeel (interne lumina en alle oppervlakken) volledig droog zijn, voordat u het weer in elkaar zet en het inpakt.

Voorafgaand aan sterilisatie moeten de producten opnieuw voor gebruik worden geassembleerd en in een geschikte sterilisatieverpakking worden gedaan.

❗ AIRFLOW® en PERIOFLOW®: Het is niet nodig om opnieuw te monteren

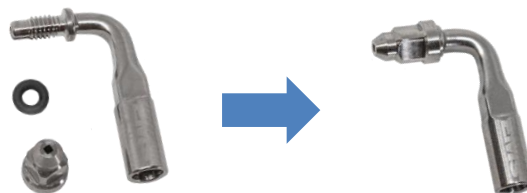
❗ PIEZON® Handstukken:

- Eerst de O-ring terugplaatsen en vervolgens de lichtgeleider in de spuitmond dop plaatsen en vastschroeven op het handstuk.



❗ PIEZON® Endochuck:

- Eerst de kleine O-ring (pakking) terugplaatsen en vervolgens de retentiebout voorzichtig vastschroeven zonder aantrekken.



❗ PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:

- Plaats het originele instrument terug met z'n CombiTorque®.



Verpak uw producten in een enkele of dubbele zak:

- geschikt voor prevacuüm vochtige hitte sterilisatie,
- voldoet aan ISO 11607-1 of EN 868,
- bestand tegen 138°C
- en met voldoende damp doorlatendheid (bijvoorbeeld Wipak STERIKING, vlakke rollen Type R43 en R44).

Sterilisatie

⚠ Sterilisatie moet onmiddellijk na schoonmaak-desinfectie worden uitgevoerd. Het inladen moet, zoals door de autoclaaf fabrikant is aangegeven, worden gevolgd.

- ⊘** Overschrijd niet
 - het maximale aantal toegestane sterilisatiecycli.
 - een sterilisatietemperatuur van 138°C en een werkingstijd van 20 minuten.
- ⊘** GEBRUIK NOOIT een klasse N-sterilisator om PIEZON® handstukken opnieuw te verwerken.
- ⊘** GEBRUIK GEEN hete luchtsterilisatie en radio-sterilisatie procedures: ze vernietigen de producten.

Vochtige hitte sterilisatie van producten moet worden uitgevoerd volgens ISO 17665 en moeten in overeenstemming zijn met de respectieve vereisten van het land.

Het prevacuüm vochtige warmte (stoom) proces kan worden toegepast op elk EMS-product, zowel enkele of dubbel verpakte zakjes:

Parameters voor de prevacuüm vochtige verwarmings-cyclus:

- 3 prevacuümfasen
- Druk van 3 bar¹⁸
- Luchtvochtigheid van 100%
- Temperatuur van 132°C
- 3 min verwerkingstijd (volledige cyclus)
(minimum)
- 20 min Drogen
(minimum)

⚠ Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de hergebruikprocessen, inclusief de middelen, materialen en het personeel, zodanig worden nageleefd zodat de vereiste resultaten voortdurend worden bereikt en onderhouden: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de validatie van de hergebruikprocedures te allen tijde op peil wordt gehouden.

¹⁸ Absolute druk
NEDERLANDS

Opslag

- ! Bewaar de gesteriliseerde producten bij een temperatuur van 5°C tot 40°C in een:
 - droge,
 - schone
 - en stofvrije omgeving.

Levensduur


- ! Als het aantal toegestane hersterilisatiecycli beperkt is, wordt dit vermeld in de specifieke aanwijzingen voor het product (indien aanwezig) en/of in de sectie "Levensduur" van het hoofdstuk "Technische Beschrijving".


De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die zijn gebruikt voor hun vervaardiging zijn daarop geselecteerd. Echter, met iedere nieuwe voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen resulteren in de veroudering van de producten.

- ! Vervang producten die tekenen van slijtage of vroege degradatie vertonen altijd, ongeacht het aantal sterilisatiecycli dat niet is gebruikt.

- ⊘ Stel de producten NIET bloot aan temperaturen boven de 138°C..

5.4. Opwerking van ClasenUNO canule

 De volgende instructies zijn afkomstig van de Cleverdent documentatie “ClasenUNO Instructions” uitgave van 03/2016 en zijn up-to-date op de datum van publicatie. Wij raden u aan regelmatig de Cleverdent website te bezoeken of contact met hen op te nemen voor de laatste versie van hun gebruiksaanwijzing en opwerkingsinstructies.

 De Ultra FS ClasenUNO spiegelafzuigcanule vereist een opwerking conform EN ISO 17664. Controleer de canule regelmatig vóór gebruik en vervang hem als er tekenen van slijtage worden ontdekt.

Reiniging en desinfectie

Alleen desinfectiemiddelen die geschikt zijn voor p (PP) en worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen mogen worden gebruikt voor reiniging en desinfectie. Gebruik om het risico op krassen op de spiegel en de canule te voorkomen voor het reinigen geen harde borstels (draadborstels). De vereisten als vermeld in EN ISO 17664 moeten in acht worden genomen. Verwijder om te beginnen het ruwe vuil en spoel vervolgens de ClasenUNO onder stromend water. Gebruik voor het spoelen van de ClasenUNO met ultra-spiegel gedestilleerd water. Plaats de besmette ClasenUNO in een geschikte desinfectieoplossing. Volg de aanbevelingen van de producent van de oplossing op met betrekking tot de concentratieniveaus van het desinfectiemiddel en de duur van de desinfectie. Spoel het na de desinfectie goed af met water en droog het zorgvuldig. Desinfecteer/steriliseer vervolgens met behulp van een van de volgende methodes.

Ultrasone desinfectie

Zorg ervoor dat het oppervlak van de spiegel volledig droog is, in het bijzonder bij de Ultra versie, omdat er anders kalkresten zouden kunnen inbranden. Plaats de ClasenUNO in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin Sonorex Super RK 514). Voeg een reinigings- en desinfectiemiddel toe dat geschikt is voor polypropyleen (PP) (bijv. 0.55% Cidex OPA) en stel de wascyclus in volgens de aanwijzingen van de producent. Houd hem gedurende 12 minuten in het ultrasone bad en zorg ervoor dat de temperatuur niet onder de 18°C zakt. Spoel vervolgens met steriel water totdat alle residuen van het reinigingsmiddel zijn verwijderd. Controleer om er zeker van te zijn dat de ClasenUNO volkomen schoon is en herhaal indien nodig de reinigingscyclus. Droog de ClasenUNO ten slotte zorgvuldig.

Desinfectie met een thermische desinfector

Gebruik voor het reinigen en desinfecteren met een thermische desinfector een apparaat dat voldoet aan ISO 15883 (bijv. Belimed WD 100) en neem de aanwijzingen van de producent in acht bij het kiezen van de reinigings- en desinfectiecyclus en het reinigingsmiddel. Plaats de ClasenUNO zodanig in de thermische desinfector dat de oppervlakken aan de binnenkant worden gespoeld en het water kan wegstromen. 0.5% (V/V) deconex 24 LIQ blijkt geschikt als reinigungsoplossing en 0.2% (V/V) deconex 26 Plus als neutraliserende oplossing. Desinfectie wordt uitgevoerd op 90°C gedurende een houdtijd van 5 minuten. Zorg er aan het einde van de reinigings- en desinfectiecyclus voor dat de ClasenUNO volkomen schoon is en herhaal indien nodig de reinigingscyclus.

Sterilisatie

Sterilisatie met stoom moet worden uitgevoerd met een apparaat dat voldoet aan EN 13060 or EN 285 (bijv. een autoclaaf met opgedeelde pre-vacuüm, W&H, type LISA 517), met inachtneming van de sterilisatieprocedure conform EN ISO 17665-1. De cyclus moet worden uitgevoerd op een sterilisatietemperatuur van 134°C met een houdtijd van 5 minuten, of op een sterilisatietemperatuur van 121°C met een houdtijd van 12 minuten.

Informatie over de producent en aanspreekpunt

Voor informatie en/of klachten kunt u contact opnemen met de wettelijke producent:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Duitsland.

Tel.: +49 (0) 251 98292828

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

6. ONDERHOUD & PROBLEEMOPLOSSING

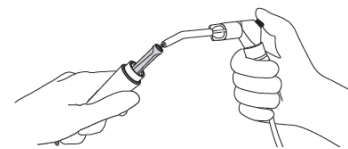
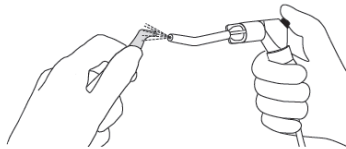
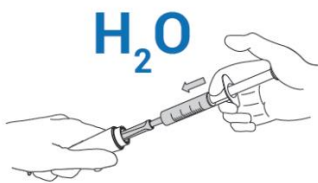


6.1. AIRFLOW[®] handstuk poederontstopping

! In geval van een verstopt handstuk en vóór de opwerking van AIRFLOW[®] en PERIOFLOW[®] handstukken.



Easy Clean
Geleverd in uw AIRFLOW[®] toepassingendoos



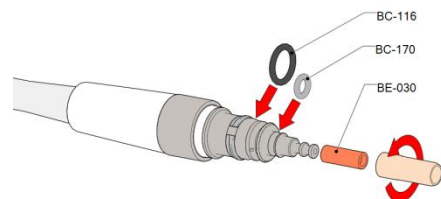
! Spoel de centrale lumina door in de normale stromingsrichting (geen spoeling in tegenovergestelde richting) met Easy Clean en een wegwerpspuit gevuld met meer dan 2 ml drinkwater

Blaas droog met lucht .

Het Easy Clean-gereedschap kan thermisch worden gedesinfecteerd en ook tot een temperatuur van 135°C worden gesteriliseerd in de autoclaaf.

6.2. AIRFLOW[®]-handstuk lekt

Vervang in geval van een lek in de verbinding van het AIRFLOW[®] handstuk met het AIRFLOW[®] snoer de O-ringen van het snoer met de reserve-ringen in de EL-651 Kit in de AIRFLOW[®] toepassingendoos.



6.3. Controle en vervanging van de PIEZON[®] lichtgeleider

Na herhaalde sterilisatie- en opwerkingscycli verliest de lichtgeleider zijn transparantie. Controleer de transparantie van de lichtgeleider elke maand en doe het volgende:



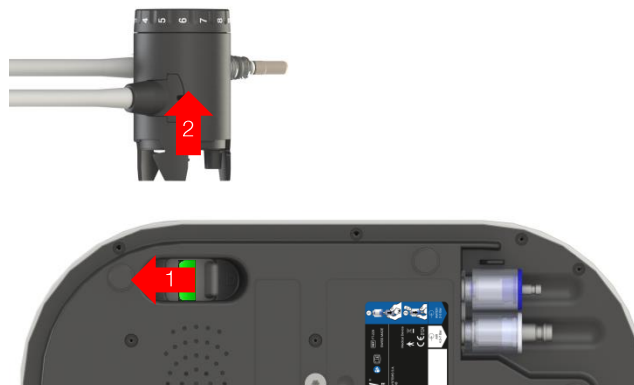
1. Verwijder de punt en schroef de neuskap van het handstuk met de hand los.
2. Haal de lichtgeleider eruit en inspecteer hem.
3. Plaats een nieuwe lichtgeleider AB-340 (geleverd in de PIEZON[®] toepassing).
4. Schroef de neuskap er weer op, uitsluitend met de hand.

6.4. Vervanging van het handstuksnoer

Trek de netstekker uit het stopcontact ten behoeve van onderhoud en in geval van storing.

Haal de poederkamer van de druk af voordat u het AIRFLOW[®]snoer loskoppelt.

In geval van blijvende storing of schade aan het PIEZON[®] of AIRFLOW[®] handstuksnoersysteem kan het onderdeel gemakkelijk worden vervangen door de gebruiker. Volg de aanwijzingen voor vervanging op die zijn meegeleverd met het reserveonderdeel.



Ontkoppelingprocedure van het handstuksnoer:

1. Ontgrendel het snoersysteem door de vergrendelingsschakelaar aan de voorzijde in te drukken (schakelaar zit onder het apparaat).
2. Het snoersysteem is nu ontgrendeld en kan worden verwijderd door eraan te trekken.

6.5. Maandelijks controle

Controleer elke maand zowel de lucht- als de waterfilters op reinheid.

Trek de netstekker uit het stopcontact ten behoeve van onderhoud en in geval van storing.

Onderhoud is niet toegestaan tijdens gebruik bij een patiënt.



Controleren
reinheid van
water- en
luchtfilters

Goed

Versleten

De kleur van het filter moet wit zijn zonder significante zichtbare verontreinigingen. Is dit niet het geval, vervang dan het filter. Als het waterfilter meer dan 3 keer per jaar moet worden vervangen, controleer dan de kwaliteit van de waterleiding. Luchtfilters blijven gewoonlijk langer schoon. Vervang ze eens per jaar. (Bij de jaarlijkse onderhoudsbeurt is vervanging van beide filters inbegrepen.)

1. **Koppel het netsnoer eerst los van het lichtnet.**
2. Koppel de waterslang los door hem van uit de connector te trekken.
3. Trek het filter er met de hand uit of gebruik een kleine platte schroevendraaier.
4. Vervang door een nieuw filter en sluit de slang weer aan.

6.6. Jaarlijks onderhoud & reparatie



Dit apparaat mag uitsluitend worden onderhouden en/of gerepareerd door EMS en door geautoriseerde EMS reparatiecentra.

1



Jaarlijks preventief onderhoud of onderhoud na 2.000 uur gebruik (Led 1 is GEHEEL oranje) - wat het eerste komt - is noodzakelijk als veiligheidsmaatregel en garantie van de prestaties voor zowel de patiënt als de gebruiker.

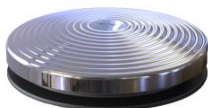
Ook als er aanhoudende storingen worden ontdekt door de gebruiker en/of worden gerapporteerd door diagnostiek van het apparaat kan gekwalificeerde service-reparatie noodzakelijk zijn.



Als u het apparaat opstuurt voor een onderhoudsbeurt, is het aan te bevelen dat u het samen met zijn pedaal, poederkamer, fles en snoeren verzendt in zijn originele verpakking voor optimale bescherming tegen schade tijdens het transport.

Geef de contactgegevens van uw EMS-dealer door voor een sneller onderhoudsproces (zien § 6.9).

6.7. Een nieuw pedaal koppelen



1. Verwijder één batterij uit het pedaal (twee is niet nodig).
2. Plaats de twee handstukken in hun houders.
3. Zet de machine UIT, wacht 10 seconden en zet hem dan weer AAN.
4. Druk eerst op + en druk dan tegelijkertijd ook op . Er begint een sonargeluid te spelen (zo niet, herhaal dan stap 4). Houd de volgorde aan en ook de opeenvolging van de drie-vingers (zie afbeelding hieronder – plaats de vingers in de sleuf onder de nummers).
5. Plaats de lithiumbatterijen terug in het snoerloze pedaal terwijl het sonargeluid speelt.
6. Binnen korte tijd (minder dan 15 seconden) is de koppeling voltooid, de witte leds gaan even knipperen en dan is het apparaat gereed voor gebruik.



Als het proces langer duurt dan 1 minuut betekent dit dat de koppeling is mislukt en het apparaat verlaat dan automatisch de modus. (Bij exit geen sonargeluid meer en geen knipperen.)

Indien dit proces mislukt, doe het dan helemaal opnieuw.

6.8. Probleemoplossing



Het apparaat sist of maakt vreemde geluiden

Risico op ontploffing van de fles.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

Dit symptoom wordt in het algemeen veroorzaakt door een probleem met de drukregelaar (verkeerde of lage temperatuur) of door een barst in de waterfles.

1° Houd onmiddellijk op het apparaat te gebruiken en koppel het los van het lichtnet.

2° Controleer de gebruikte fles op barsten of beschadigingen en vervang hem als dat het geval is door een nieuwe.

3° Controleer de druk van de persluchttoevoer: Deze moet minimaal 4,5 bar zijn.

4° Als de temperatuur van het apparaat onder de 10°C is (apparaat te koud), wacht dan tot het is opgewarmd tot kamertemperatuur, koppel het dan weer aan het lichtnet en zet het opnieuw aan.

5° Als de temperatuur van het apparaat boven de 10°C is, of het probleem opnieuw optreedt, houd dan definitief op het apparaat te gebruiken en neem contact op met de EMS aftersales service.



Het apparaat maakt rook (en vuur)

Brandgevaar en risico op elektrische schok.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

Houd onmiddellijk op het apparaat te gebruiken, koppel het los van het lichtnet en neem contact op met de EMS aftersales service.



Snoer of apparaat lekt

Brandgevaar en risico op elektrische schok.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

1° Als het lekt uit het AIRFLOW® handstuk, vervang dan de O-ringen.

2° Als het lekt uit het apparaat (handstuksteun en waterregelaar), vervang dan het complete handstukskoer.

3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Led 1 is GEHEEL oranje

Automatische onderhoudsherinnering. Het is tijd om uw apparaat naar de jaarlijkse onderhoudsservice te sturen.

Neem meteen contact op met de EMS aftersales service.

Led 1 KNIPPERT oranje

Er is een blijvende of voorbijgaande hardware-storing ontdekt.

1° Trek het netsnoer van het apparaat uit het stopcontact, wacht 30 seconden, steek het weer in het stopcontact en herstart het apparaat (om te controleren of er een blijvende storing is).

2° Als de fout nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met de EMS aftersales service voor reparatie.



Led 2 is GEHEEL oranje

De 2xAA lithiumbatterijen van het snoerloze pedaal zijn leeg. Vervang beide door nieuwe AA lithiumbatterijen van hoge kwaliteit met stroombegrenzingsbescherming.



Led 3 is GEHEEL oranje

Het probleem kan verschillende oorzaken hebben. Een stap voor stap meervoudige controle is noodzakelijk.

1° Er is geen pedaal gedetecteerd (er moet ten minste één pedaal zijn aangesloten om het apparaat te bedienen):

- Het pedaal met snoer kan zijn losgekoppeld. Controleer of de stekker er volledig ingestoken is. Herstart het apparaat.
- Het snoerloze pedaal is niet gekoppeld. Voer de procedure "Koppelen van een nieuw pedaal" uit.

2° Als de fout nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met de EMS aftersales service voor reparatie.

Led 3 KNIPPERT oranje

Zowel het AIRFLOW® als het PIEZON® snoersysteem is niet gedetecteerd of ontbreekt. Ten minste één snoersysteem is vereist om het apparaat te bedienen.

1° Zet eerst het apparaat UIT, koppel vervolgens de AIRFLOW® en PIEZON® handstukskoeren los en reinig de elektrische contacten (stekkers) in de aansluitingen van het snoersysteem. Blaas ook de stekkerbussen van het apparaat schoon met lucht.

2° Herinstalleer beide handstukskoeren en start het apparaat opnieuw.

3° Als de fout nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Led 4 KNIPPERT oranje

Brandgevaar en risico op elektrische schok.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

1° Het apparaat is te warm. Trek het uit het stopcontact, wacht 1 uur en start het apparaat opnieuw.
2° Als de fout nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Noot: Deze storing komt ook te voorschijn als het apparaat onder de minimum temperatuur werkt. Wacht is dat geval gewoon tot het apparaat is opgewarmd tot omgevingstemperatuur.



Waterfilter lekt

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

1° Vervang het waterfilter (blauwe cartridge).
2° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Fles of flesverbinding lekt

1° Zorg ervoor dat de dop van de fles correct is gesloten.
2° Reinig de verbinding: dop en zijanten van het apparaat.
3° Vervang de fles.
4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



AIRFLOW® verbinding lekt

1° Zorg ervoor dat het handstuk correct is verbonden met het snoer.
2° Reinig de binnenkant van het handstuk en het uiteinde van het snoer.
3° Vervang de AIRFLOW® snoerpakking zoals beschreven in paragraaf "AIRFLOW®-handstuk lekt".
4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Onvoldoende of geen water vanuit het handstuk

1° Let erop dat u de waterregelaars op 10 zet (maximum doorstroming in het snoer) en verifieer of het handstuk niet is verstopt door het te verwijderen en te controleren of het water zonder handstuk doorstroomt.

2° Controleer de reinheid van het waterfilter en vervang het indien nodig.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact voordat u onderhoud pleegt aan een filter.

3° Zorg ervoor dat uw watervoorziening goed is aangesloten en voldoende druk heeft.
4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Night Cleaner



Er blijft na spoelen nog steeds wat blauwe vloeistof over

1° Zorg ervoor dat u de waterregelaars op 10 zet: maximum doorstroming in de snoeren.
2° Zorg ervoor dat uw watervoorziening goed is aangesloten en voldoende druk heeft.
3° Voer voorafgaand aan behandeling een tweede spoelfase uit.
4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



De eenheid start niet

1° Controleer de elektrische verbinding en de netcontactdoos.
2° Controleer de zekeringen aan de achterkant van de eenheid.

Trek eerst de netstekker uit het stopcontact.

De zekeringen zitten in de netcontactdoos.

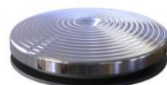
1° Verwijder het netsnoer van het apparaat.
2° Open het deksel van de zekeringhouder met behulp van een kleine platte schroevendraaier.
3° Vervang de zekeringen uitsluitend door het juiste type (raadpleeg de sectie "Technische Beschrijving").
4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Het snoerloze pedaal werkt niet

Wanneer het duidelijk is dat het pedaal langer dan 10 minuten ingedrukt is gebleven, laat het pedaal dan gewoon los en zet het apparaat uit en vervolgens weer aan. Als dit niet het geval is, kan het probleem verschillende oorzaken hebben. Een stap voor stap meervoudige controle is noodzakelijk.

1° Schakel het apparaat uit en ontkoppel en herkoppel zowel het PIEZON® als het AIRFLOW® snoersysteem. Probeer opnieuw.
2° Voer een nieuwe koppeling uit. Deze procedure is beschreven in de paragraaf "Koppelen van een nieuw pedaal". Probeer opnieuw.
3° Vervang de 2 AA lithiumbatterijen en probeer opnieuw.

4° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.





Het pedaal met snoer werkt niet

- 1° Ontkoppel en herkoppel het pedaal. Controleer de kabel op schade. Herstart het apparaat.
- 2° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Geen druk op de poederkamer

- 1° Controleer of het apparaat AAN staat: ten minste 1 LED-licht moet AAN zijn.
- 2° Controleer of het AIRFLOW® snoersysteem goed is aangesloten (volledig groene markering op de vergrendelaar).
- 3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Het witte licht van de poederkamer KNIPPERT bij poging deze onder druk te brengen

- De luchtleiding is niet aangesloten of er is niet genoeg luchtdruk.
- 1° Controleer of de luchtleiding niet geknikt is en controleer de luchtcompressoreenheid.
- 2° Controleer het luchtfilter op reinheid en vervang het indien het vuil is.
- 3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Het witte licht van de poederkamer KNIPPERT bij drukverlaging

- 1° Het handstuk kan verstopt zijn. Ontstop het met Easy Clean (zie paragraaf hieronder).
- 2° Het AIRFLOW® snoer kan verstopt zijn.. Maak het AIRFLOW-snoer los en reinig het uiteinde.
- 3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Er spuit poeder uit de kamer bij het verlagen van de druk

- 1° De poederkamer is gevuld tot boven het aangegeven maximum niveau.
- 2° Verwijder het poeder dat boven het MAX-teken op de fles uitkomt.



Er lekt poeder onder het AIRFLOW® handstuksnoersysteem

- Het AIRFLOW® knijpelement kan versleten zijn of het luchtinterface is vuil en lekt poeder.
- 1° De kabel loskoppelen, de luchtcontactbus reinigen en opnieuw aansluiten. Als het probleem blijft bestaan, ga dan naar stap 2.
- 2° Vervang het AIRFLOW® handstuksnoer.
- 3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.



Poederkamer lekt

- 1° Reinig de kamer met een natte doek, in het bijzonder de dop en de onderste O-ringen. Reinig ook de verbindingselementen op het apparaat.
- 2° Is het probleem nog niet opgelost, vervang dan de poederkamer.



De witte PIEZON® led werkt niet

- 1° Reinig en droog de handstukverbinding en probeer opnieuw.
- 2° Uw PIEZON® handstuk LED werd wellicht uitgeschakeld door time-outs wegens inactiviteit:
 - na een continue werking van 10 minuten,
 - of na 20 seconden inactiviteit buiten de standaard.
- In beide gevallen plaatst u het handstuk terug in de standaard. Wacht 1 minuut en probeer opnieuw.
- 3° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

Onvoldoende verlichting

- 1° Controleer de lichtgeleider en vervang indien nodig.
- 2° Als het licht nog steeds zwak is, vervang dan het handstuk.

Beschadigde lichtgeleider

Vervang de lichtgeleider



Er wordt weinig of geen mechanisch vermogen geleverd door PIEZON® of er is trilling merkbaar

- 1° Zorg ervoor dat het PIEZON® instrument (punt) er correct is opgeschroefd (gebruik het CombiTorque-gereedschap).
- 2° Controleer de slijtage van het instrument (punt) en vervang het indien nodig.
- 3° Reinig het handstuk en de elektrische verbindingen van het snoersysteem en maak ze droog.
- 4° Vervang eerst het PIEZON® handstuk.
- 5° Vervang het PIEZON® handstuksnoer.
- 6° Is het probleem dan nog niet opgelost, neem dan contact op met de EMS aftersales service.

6.9. Voor contact met de EMS Service ondersteuning

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

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon – Zwitserland

Telefoon: +41 (0) 22 994 47 00

Fax: +41 (0) 22 994 47 01

Email: TSAV@ems-ch.com

6.10. Ongewenste gebeurtenissen melden

Als er een ernstig voorval optreedt dat direct of indirect verband houdt met het apparaat, meld dit dan onmiddellijk aan EMS en aan de bevoegde autoriteiten van uw land en van het land waar de patiënt is gevestigd (indien verschillend).

Ongewenste voorvallen melden aan EMS

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

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

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

7. DUURZAMHEID

7.1. Verwijdering van defecte onderdelen



Het apparaat mag niet worden afgevoerd met het huisvuil. Wanneer u het apparaat wilt weggooien, houdt u dan aan de voorschriften die in uw land van toepassing zijn.

Andere onderdelen van dit apparaat, inclusief punten/inzetten en chemicaliën moeten worden afgevoerd conform de voorschriften van uw land.

Kapotte elektrische en elektronische apparatuur van eigenaars die gevestigd zijn in de Europese Unie kunnen naar EMS worden gestuurd voor recycling conform de WEEE-voorschriften. Behalve de verzendkosten worden de kosten van de recycling gedekt door EMS.



Behoud de originele verpakking totdat het apparaat voorgoed is afgevoerd. Deze kan worden gebruikt voor verzending of opslag.

7.2. Duurzaam design



Het apparaat is vrijwillig in overeenstemming met de nieuwste voorschriften voor eco-design met laag energieverbruik in de stand-by- en uit-modus¹⁹. Emballagekarton kan en wordt gerecycled.



Gedrukte instructies zijn in overeenstemming met een beleid voor duurzame ontwikkeling en zijn gecertificeerd «Myclimate neutrale imprimerie» en «FSC».

8. GARANTIE

Garantie is ongeldig als het apparaat is gebruikt met niet-originele EMS-poeders, -instrumenten en -handstukken. Garantie is ongeldig als het apparaat is geopend.

EMS en de distributeur van dit apparaat aanvaarden geen aansprakelijkheid voor directe of gevolgtelsel of schade die voortkomt uit incorrect gebruik, in het bijzonder door het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, of door incorrecte voorbereiding en onderhoud.

EMS wijst de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van het apparaat af en verklaart de garantie nietig als onderhoud of reparatie is uitgevoerd door een niet-geautoriseerde derde partij of als er geen originele onderdelen zijn gebruikt.

¹⁹ Verordening van de Europese Commissie nr. 1275/2008 van 17 december 2008 met betrekking tot de eco-design-vereisten voor het gebruik van elektriciteit in stand-by- en uit-modus door elektronische huishoudelijke en kantoorapparatuur.

9. HET VERZAMELEN VAN TECHNISCHE GEGEVENS EN HET PRIVACYBELEID

Tijdens het onderhoud en/of de reparatie van het apparaat heeft EMS of een door EMS geautoriseerde reparatiedienst toegang tot bepaalde technische informatie zoals gebruiksstatistieken (hierna “Technische Gegevens”) die gedurende de apparaatservice verzameld is.

Dergelijke Technische Gegevens worden door het EMS geanalyseerd en gebruikt in zijn rechtmatig belang, bijvoorbeeld om statistische analyses uit te voeren en om zijn klantenservice en/of zijn onderzoeks- en ontwikkelingsprocessen te verbeteren.

EMS kan dergelijke Technische Gegevens ook gebruiken samen met uw persoonlijke gegevens om uw persoonlijke gebruik van het apparaat te kunnen begrijpen en u een betere klantervaring en service op maat te kunnen bieden. U kunt zich echter te allen tijde afmelden voor dit proces door een e-mail te sturen naar privacy@ems-ch.com.

Wees ervan verzekerd dat deze activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Voor vragen over uw persoonlijke gegevens kunt u ons privacybeleid raadplegen op www.ems-company.com of een e-mail sturen naar privacy@ems-ch.com.











10. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Producent	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Zwitserland
Modellen	AIRFLOW Prophylaxis Master, productcode FT-229
Classificatie IEC 60601-1	Elektrische isolatieklasse I Gemonteerd onderdeel type B IP20 controle-eenheid IP21 voetpedaal
Classificatie EU MDD 93/42/EEC	Medisch apparaat klasse IIa
Essentiële prestaties	Dit medische apparaat heeft geen essentiële prestaties in de zin van de EU MDD 93/42.
Bedrijfsmodus	Continue werking
Stroomvoorziening	100-240Vac, 50-60Hz, 4A max.
Stroomverbruik	UIT-modus/stand-by: max. 0.5 W Max: 700 VA
Ultrasonische module	Max. outputvermogen: 8W bij volledige belasting Frequentie: 24-32kHz. Overschreden trilling van de primaire punt: 200um max.
Zekering	5A, T (langzaam), 250Vac, H-type (= T5H250V)
Module voor draadloze communicatie	Max 8dBm EIRP, 2.4GHz band, Bluetooth® radio-module
Gewicht	Controle-eenheid max. 5 kg (in volledige operationele toestand) Voetpedaal: max. 0.35kg max. (snoerloos pedaal)
Afmetingen	Controle-eenheid: Hoogte: 245 mm, Breedte: 260 mm, Lengte: 290 mm Snoerloos pedaal: Diameter 135 mm, Hoogte 35 mm

Gebruikscondities	Temperatuur: 10°C tot 35°C Vochtigheid: 30% tot 75% Hoogte: Max 2.000 m
Opslagcondities (Apparaat)	Temperatuur: -10°C tot 30°C, geen water erin Vochtigheid: 10% tot 95% niet gecondenseerd Druk: 500 hPa tot 1060 hPa
Opslagcondities (applicatiebox)	Temperatuur: Maximaal 40°C
Transportcondities	Temperatuur: -29°C tot 38°C, geen water erin Vochtigheid: 10% tot 95% niet gecondenseerd Druk: 500 hPa tot 1060 hPa
Input vloeistoffen	Water: druk 2-5bar bar, temperatuur 10-30°C, zoutgehalte max. 0,2%, hardheid van 8 tot 12 ° dH, minimum debiet van 100ml/min, connectortype RECTUS 20KA. Waternetwerk/inlaat conform EN-1717 is niet vereist. Luchtdruk 4.5-7bar, alleen droog (vochtigheid max. 1.032g/m3), oliegefilterd max. 0.1 mg/m3, minimum debiet 20 NI/min bij 4.5 bar, connectortype RECTUS 21KA
Output vloeistoffen	Water: min. 40 ml/min. voor AIRFLOW®, min 30 ml/min. voor PIEZON® Lucht: max. druk 5 bar voor AIRFLOW® Een paar druppels kunnen ontsnappen wanneer de waterstand op "0" staat.
Houdbaarheid / levensduur	PIEZON® en NIGHT CLEANER flessen: 5 jaar Handstukken (hoofdonderdelen): 1.000 sterilisatiecycli CombiTorque: 1.000 sterilisatiecycli
Verwachte levensduur	Apparaat: 7 jaar bij regelmatig jaarlijks preventief onderhoud

10.1. Symbolen

	Algemene waarschuwing
	Waarschuwing elektriciteit
	Niet-ioniserende straling (radiocommunicatie)
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Apparaat vereist ararding
	Trek de netstekker uit het stopcontact ten behoeve van onderhoud en in geval van storing
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Verplichte handeling
	Verloopdatum
	Eenmalig gebruik Gebruik niet opnieuw
	Doe niet
	Beveiliging tegen waterdoorlaatbaarheid
	Gemonteerd onderdeel, type B
	Verwijdering van oude elektronische apparatuur (Europese Unie & andere landen met systemen voor gescheiden inzameling)
	Producent
	Productiedatum
	Serienummer
	Catalogusnummer/productcode
	Steriliseerbaar tot 135°C in de autoclaaf

	Thermische desinfectie
	Input
	Output
	Zekering
	Verbinding van het voetpedaal met snoer
	Australische RCM conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur
R-NZ	Nieuw-Zeelandse R-NZ conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur
	Medisch hulpmiddel in overeenstemming met de EU norm Richtlijn 93/42/EEG Nummer van de aangemelde instantie
	GOST R-markering voor producten die voldoen aan de Russische normen
	Oekraïense Technische Regelgeving conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur UA – Afkorting van Oekraïne; TR – Voorlopig symbool van de Instantie voor conformiteitsbeoordeling aangewezen voor het beoordelen van de conformiteit met de vereisten van de technische regels; 028 – ID-nummer van de aangewezen Instantie voor conformiteitsbeoordeling.
	Zuid-Afrikaanse ICASA conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur TA-2017/2826: BLE113 goedkeuringsnummer Bluetoothmodule TA-2018/3027: BLE121LR goedkeuringsnummer Bluetoothmodule
	Koreaanse KC conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur R-RMM-E23-FT-229: Goedkeuringsnummer van het systeem KCC-CRM-BGT-BLE113: Goedkeuringsnummer Bluetoothmodule
<p>R-RMM-E23-FT-229 KCC-CRM-BGT-BLE113 AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément: MR 17713 ANRT 2018 / MR 14883 ANRT 2017 Date d'agrément: 16-10-2018 / 09- 10-2017</p>	Marokkaanse ANRT conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur MR 17713 ANRT 2018: Goedkeuringsnummer draadloze pedaal MR 14883 ANRT 2017: Goedkeuringsnummer van het apparaat
	Verenigde Arabische Emiraten TRA conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur ER64514/18: BLE113 goedkeuringsnummer Bluetoothmodule ER67538/18: BLE121LR goedkeuringsnummer Bluetoothmodule
Complies with IMDA Standards (DB106919)	Singaporese IMDIA conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur DB106919: Licentienr. verkoper
CMIIT ID: 2018DJ3393	Chinese SRRC conformiteitsverklaring voor draadloze apparatuur 2018DJ3393: Goedkeuringsnummer van het systeem
	Servisch RaTT-certificeringslabel "Triple A" voor de R&TT-apparatuur H005: Identificatienummer van het aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan Kwalitet 20: Twee cijfers van het jaar waarin het certificaat werd afgegeven

10.2. Elektromagnetische compatibiliteit



Het gebruik van andere onderdelen dan degene die worden geleverd of genoemd als accessoire kunnen de EMC-prestatie negatief beïnvloeden.

In het apparaat is een max. 8 dBm EIRP, Bluetooth 2.4 GHz-zwakstroommodule geïntegreerd voor de communicatie met het draadloze pedaal. Deze radiomodule wordt uitgeschakeld als er een pedaal met snoer wordt aangesloten (herstart van het apparaat vereist).

De Bluetooth module voldoet aan alle beperkingen zoals bepaald in de ERC-aanbevelingen 70-03 voor CEPT-landen met betrekking tot Bijlage 3 (Breedbandtransmissiesystemen A 2400-2483.5 MHz) zonder dat er wijzigingen van de producten door de gebruiker vereist zijn. Het product is bedoeld voor gebruik en veiligheidsvoorschriften moet worden aangehouden voor de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Conformiteit elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau u	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2		± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid > 30% zijn.
Snelle elektrisch transiënten/schok IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen 100 kHz repetitiefrequentie ± 1 kV voor input/outputleidingen 100 kHz repetitiefrequentie		De stroomvoeding moet de kwaliteit hebben die typerend is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde		De stroomvoeding moet de kwaliteit hebben die typerend is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling in UT) voor 0,5 cyclus <40 % UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli <70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli 0 % UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT voor 1 cyclus enkele fase		De stroomvoeding moet de kwaliteit hebben die typerend is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het product constante werking eist gedurende hoofdstroomonderbrekingen wordt er geadviseerd het product te voeden vanuit een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling in UT) voor 5 s 0% UT voor 250 cycli		
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz of 60 Hz)	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat typerend is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6V in ISM-banden 150kHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij een onderdeel van de Airflow Prophylaxis Master worden gebruikt, inclusief de bijbehorende kabels. Anders zou de prestatie van deze apparatuur kunnen verslechteren.
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek ²⁰ moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik ²¹ . In de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool kan er interferentie optreden:  of 
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie tabel hieronder		

Noten:

- UT is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.
- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toepasbaar zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

²⁰ Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateur-radio, AM en FM radio-uitzending en TV-uitzending kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen aan de hand van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt hoger is dan het hierboven genoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau moet het product worden geobserveerd om te zorgen dat het normaal werkt. Als er abnormale prestatie wordt waargenomen kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntering of verplaatsing van het product.

²¹ Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz zouden de veldsterktes lager moeten zijn dan 3 V/m.

Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3

Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Onderhoud	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteit testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Puls Modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls Modulatie 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls Modulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls Modulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Puls Modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

NOOT: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de grenzen voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-verordening. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en is in staat radio-frequentie-energie uit te zenden en kan schadelijke interferentie veroorzaken in de radiocommunicatie als zij niet is geïnstalleerd en wordt gebruikt in overeenstemming met de handleiding. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde situatie geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan de ontvangst van radio of tv, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteren of verplaatsen van de ontvangstantenne.
- De afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten.
- De apparatuur aansluiten op een contact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Conformiteit elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functioneren. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat zij interferentie zullen veroorzaken bij elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Het product kan overal worden gebruikt, inclusief woonhuizen en vestigingen die direct zijn verbonden met het openbare laagspanningslichtnet dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / knipper-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

10.3. Aan de eisen van radioapparatuur

Dit Medisch apparaat en al zijn accessoires hebben radioapparatuur die voldoet aan de Europese richtlijn 2014/53/EU (Richtlijn inzake radioapparatuur).

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU VERKLARING VAN CONFORMITEIT

*Ondergetekende,***Naam fabrikant:** E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**Bedrijfsadres:** Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Zwitserland

Verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat de producten:

Productnaam	Productreferentie	Boordradiomodule type	Vanaf serienummer
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4,0, 2,4 Ghz band	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4,0, 2,4 Ghz band	LD00010
Boost snoerloos pedaal	EK-404	Bluetooth V4,0, 2,4 Ghz band	KZ00051

Waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoen aan de essentiële en andere relevante eisen van de Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU in het bijzonder en van de volgende standaarden en/of normen, maar niet beperkt tot deze documenten:

VEILIGHEID

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

EMC

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

SPECTRUM

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Aanvullende informatie

De aangemelde instantie LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) met identificatienummer 0081 voerde de conformiteitsbeoordeling uit van de voornoemde producten aan de hand van een EG-typeonderzoek gevolgd door de conformiteit met het type gebaseerd op een interne productiecontrole. Vervolgens gaf de instantie het volgende certificaat van EG-typeonderzoek uit: Nr. 147779-701316-A.

Het volledige technisch constructiedossier kan worden ingezien bij E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Plaats en datum van uitgifte: Nyon, 2017-06-14**Gemachtigd ondertekenaar:**

Timothée Deblock, Kwaliteitsmanager

P. 11

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



HOOFDKANTOOR



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



EMS DOCHTERONDERNEMINGEN WERELDWIJD

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
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