

AIRFLOW[®]

PROPHYLAXIS MASTER

NAVODILA ZA UPORABO

Kazalo vsebine →











1. PRED UPORABO	2	5.4. PRIPRAVA NA PONOVNO UPORABO SESALNIKA CLASENUNO.....	34
1.1. PREDVIDENA UPORABA.....	3	6. VZDRŽEVANJE & ODPRAVLJANJE TEŽAV	35
1.2. PODROČJE UPORABE	3	6.1. ODSTRANJEVANJE PRAHU IZ ROČNIKA AIRFLOW [®]	35
1.3. PREDVIDENI UPORABNIK.....	4	6.2. PUŠČANJE ROČNIKA AIRFLOW [®]	35
1.4. VRSTE PACIENTOV	4	6.3. PREGLED IN MENJAVA NASTAVKA ZA LUČKO PIEZON [®]	35
1.5. KONTRAINDIKACIJE	5	6.4. ZAMENJAVA CEVI ROČNIKA	36
1.6. ZDRUŽLJIVOST	5	6.5. MESEČNI PREGLED.....	36
1.7. SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI.....	6	6.6. LETNO VZDRŽEVANJE & POPRAVILA	37
2. NAMESTITEV	7	6.7. POVEZAVA NOVEGA PEDALA	37
2.1. OPREMA, KI JE PRILOŽENA V ŠKATLI	7	6.8. ODPRAVLJANJE TEŽAV	38
2.2. NAMESTITEV KORAK PO KORAKU	9	6.9. KONTAKT PODPORNE SLUŽBE EMS.....	41
2.3. POSODE ZA PRAH	13	6.10. ZA POROČANJE O RESNI NEZGODI	41
2.4. DOVOD VODE IN DOZA PIEZON [®]	14	7. TRAJNOST.....	42
2.5. ROČNIKA AIRFLOW [®] IN PERIOFLOW [®]	15	7.1. ODSTRANJEVANJE ODPADNIH DELOV	42
2.6. ROČNIK IN INSTRUMENTI PIEZON [®]	16	7.2. TRAJNOSTNI DIZAJN.....	42
3. UPORABA NAPRAVE.....	17	8. GARANCIJA.....	42
3.1. MOTNJE	17	9. ZBIRANJE TEHNIČNIH PODATKOV IN POLITIK ZASEBNOSTI.....	43
3.2. VRSTNI RED POSEGA.....	21	10. TEHNIČNI OPIS	43
4. OPCISKA OPREMA.....	22	10.1. SIMBOLI	44
4.1. PERIOFLOW [®] NASTAVKI.....	22	10.2. ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST	46
4.2. ENDO KLJUČEK & INSTRUMENT PI	22	10.3. SKLADNOST RADIJSKE OPREME.....	47
4.3. SESALNIK Z OGLEDALOM.....	23		
5. ČIŠČENJE & PRIPRAVA NA PONOVNO UPORABO	24		
5.1. ČIŠČENJE & DEZINFEKCIJA CEVI ZA VODO	24		
5.2. VARNOSTNE INFORMACIJE ZA NIGHT CLEANER.....	26		
5.3. PRIPRAVA NA PONOVNO UPORABO DELOV EMS	27		

1. PRED UPORABO

ČESTITAMO!

Postali ste lastnik/-ica nove naprave EMS.

Pred uporabo pozorno preberite navodila za uporabo. →

-  Da bi se IZOGNILI tveganju za električni udar, lahko napravo priključite le na omrežja z zaščitno ozemljitvijo. Naprava uporablja izolacijski sistem razreda I, za katerega je potrebna zaščitna ozemljitev.
 -  Naprave in/ali njenih dodatkov NE spreminjajte. Spreminjanje kateregakoli dela te medicinske naprave ni dovoljeno.
 -  Naprave NE odpirajte. Naprava ne vsebuje delov, ki jih je treba servisirati.
 -  V primeru resne nezgode, ki je posredno ali neposredno povezana s to napravo, o tem nemudoma obvestite proizvajalca ali pristojni organ v vaši državi ali mestu, kjer je nastanjen pacient (če se nahaja drugje).
 -  Za potrebe vzdrževanja ali v primeru nepravilnega delovanja oziroma v primeru, ko naprava ni nadzorovana iz električne vtičnice izključite vtič.
 -  Kadar naprave ne uporabljate, izključite dovod vode. Naprava ni opremljena s sistemom Aquastop in vodna cev EG-110 se lahko sname ali pušča: nevarnost poplave.
-   Navodila za uporabo naprave in priporočila za poseg (FB-648) in PIEZON[®] priporočila za poseg (FB-652) so na voljo v elektronski obliki in predstavljajo del dokumentacije izdelka. Če želite tiskana navodila, jih lahko brezplačno naročite prek naše spletne strani, telefona ali pisno in prejeli jih boste v roku 7 dni.
- Navodila za uporabo naprave (FB-618) in priporočila za poseg (FB-648) in PIEZON[®] priporočila za poseg (FB-652) si lahko prenesete v PDF-obliki na www.ems-instruction.com s pomočjo kode izdelka FT-229. Za branje PDF-datotek potrebujete program, ki ga lahko prav tako prenesete s te spletne strani.
 - Pomembno je, da pred uporabo naprave in njenih dodatkov preberete in razumete navodila za uporabo. Priporočila za poseg predstavljajo del navodil za uporabo naprave in oba dokumenta se dopolnjujeta. Ta navodila vedno hranite pri roki.
 - Priporočamo, da redno obiskujete našo spletno stran, kjer lahko preberete in/ali si prenesete najnovejša navodila za uporabo vaše naprave na www.ems-instruction.com
 - Za več informacij in podporo se obrnite na tehnično podporo EMS ali vašega lokalnega predstavnika podjetja EMS.

1.1. **Predvidena uporaba**

Naprava predstavlja fiksno namizno enoto, ki združuje:

- AIRFLOW®: tehnologija zračnega poliranja
- PIEZON®: ultrazvočni luščilec

Naprava je namenjena

ZA PREPREČEVANJE, VZDRŽEVANJE IN POSEG

tekem zobne profilakse, kjer se z naravnih zob, popravljenih zob in zobnih implantatov odstrani biofilm in zobni kamen.

1.2. **Področje uporabe**

Uporaba na naravnih zobeh, vključno z gladkimi površinami, vdolbinami, režami, medzobnimi prostori ter na popravljenih zobeh in zobnih implantatih.

Uporaba naprave AIRFLOW® vključuje:

- Odstranjevanje zobnega kamna z zalivk.
- Priprava površin pred pritrditvijo/cementiranjem keramičnih zalivk inlay in onlay, kronic ter prevlek.
- Priprava površine pred namestitvijo kompozitne zalivke.
- Učinkovito odstranjevanje zobnega kamna in madežev pri ortodontskih pacientih.
- Čiščenje pred pritrditvijo ortodontskega aparata.
- Čiščenje osnove implantata pred vstavljanjem.
- Odstranjevanje madežev z namenom določite odtenka.
- Odstranjevanje zobnih oblog pred postopkom zdravljenja s fluoridom.
- Odstranjevanje zobnih oblog in madežev pred postopkom beljenja zob.

Uporaba naprave PERIOFLOW® vključuje:


- Vzdrževanje parodontalnih žepkov do 9 mm po prvotnem zdravljenju.
- Odstranjevanje parodontalnega biofilma.
- Čiščenje implantatov.

Uporaba naprave PIEZON® vključuje:

- Odstranjevanje supragingivalnega kamna.
- Odstranjevanje subgingivalnega kamna.
- Parodontalno zdravljenje
- Priprava približne kavitete.
- Cementiranje keramičnih zalivk inlay in onlay v barvi zob z visoko tiksotropskim cementom z dvojnim strjevanjem.
- Endodontska priprava, čiščenje in izpiranje koreninskega kanala.
- Regresivna endodontska priprava koreninskega kanala.
- Endodontsko zgoščevanje polnila gutta-percha.
- Endodontsko odstranjevanje kronic in mostičkov.
- Popravljanje zob: Priprava kavitet.
- Popravljanje zob: Cementiranje popravkov.
- Popravljanje zob: Zgoščevanje amalgamskih zalivk.
- Popravljanje zob: Odstranjevanje kronic, mostičkov, keramičnih zalivk inlay in vsadkov.

1.3. **Predvideni uporabnik**

Napravo **lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravniki, ustni higieniki in zobozdravnik**, pri čemer morajo v celoti upoštevati državne predpise, ukrepe za preprečeanje nesreč ter navodila za uporabo.

 Napravo lahko uporabljajo in *Nepravilna uporaba (npr. zaradi pomanjkanja higiene ali vzdržujejo le osebe, ki so bile rednega vzdrževanja), neupoštevanje navodil ali uporaba usposobljene za nadzor nad dodatkov in rezervnih delov, ki jih ni odobrilo podjetje EMS, okužbami, osebno zaščito in razveljavlja vse garancijske in druge zahteve.* varovanje pacientov.

Za uporabo te medicinske naprave poleg osnovnega strokovnega usposabljanja ni potrebno nobeno dodatno usposabljanje.

Izvajalec je odgovoren za izvajanje kliničnega zdravljenja in vsa tveganja, ki se lahko pojavijo zaradi pomanjkanja znanja in/ali usposabljanja.

Za zagotovitev optimalnega udobja za pacienta, varnosti in učinkovitosti priporočamo, da redno sledite našemu:

Programu usposabljanja ŠVICARSKE DENTALNE AKADEMIJE



Poznate terapijo Guided Biofilm? Če je ne poznate, si oglejte:

**POSKRbite ZA SVOJE
USPOSABLJANJE**


Za več informacij se obrnite na vašega lokalnega predstavnika EMS.

Za zagotovitev optimalne nastavitve in zanesljivega delovanja izdelka priporočamo, da izdelek strokovno namesti in vam ga predstavi oseba, pooblaščen s strani podjetja EMS.

1.4. **Vrste pacientov**

Naprave AIRFLOW® so namenjene pacientom, pri katerih je potrebno zdravljenje zob, vključno s čiščenjem in poliranjem zob (naravnih ali implantatov) s pomočjo curka vode, zraka in nanašanja zobnega prahu na površino zob, ne glede na starost ali spol pacienta.

Naprave PIEZON® so namenjene pacientom, pri katerih je potrebno zdravljenje zob, vključno z odstranjevanjem zobnega kamna (npr. subgingivalen in supragingivalen kamen, madeži), endodontijo (npr. zdravljenje koreninskega kanala), popraviom zob (npr. kavitete, amalgamske zalivke), parodontozo in zobno profilakso, ne glede na starost ali spol pacienta.

 Ta medicinski pripomoček ni namenjen uporabi pri novorojenčkih (novorojenčkih) in otrocih (<2 leti).

1.5. Kontraindikacije

⚠ Kontraindikacije zdravljenja:		Priporočene druge možnosti:
AIRFLOW® in PERIOFLOW®	ne smejo uporabljati	Pacienti z močno ali nestabilno okužbo zgornjih dihalnih poti, kroničnim bronhitisom/astmo ¹ . PIEZON®
PERIOFLOW®	ne smejo uporabljati	Nosečnice in doječe matere AIRFLOW® in PIEZON® PS
PERIOFLOW®	ne smejo uporabljati	Pacienti z močnimi vnetji in/ali osteonekrozo. AIRFLOW® PLUS in PIEZON® PS
PIEZON®	ne smejo uporabljati	Pacienti s srčnim vzpodbujevalnikom, defibrilatorjem ali katerokoli drugo vgrajeno elektronsko napravo. AIRFLOW® PLUS

⚠ Zobozdravnik/zdravnik se mora pri pacientih z nalezljivimi boleznimi ali pri pacientih s tveganjem za okužbo, v skladu s stopnjo zaščite, oceno tveganja za pacienta in posameznimi predpisi države individualno odločiti glede uporabe naprave AIRFLOW® in/ali PERIOFLOW®.

⚠ Zobozdravnik/zdravnik se mora pri pacientih, ki so podvrženi bisfosfonatni terapiji v skladu z ustno higieno pacienta individualno odločiti glede uporabe naprave AIRFLOW® in/ali PERIOFLOW®.

⚠ Kontraindikacije prahu AIRFLOW®:		Priporočene druge možnosti:
prah CLASSIC	ne smejo uporabljati	Pacienti, ki so na dieti z nizko vsebnostjo soli. AIRFLOW® PLUS
Prah CLASSIC z okusom	ne smejo uporabljati	Pacienti, ki so alergični na arome. AIRFLOW® PLUS/PERIO in CLASSIC NEUTRAL
prah PLUS	ne smejo uporabljati	Pacienti, ki so alergični na klorheksidin. AIRFLOW® PERIO
prah PERIO & SOFT	ne smejo uporabljati	Pacienti, ki so alergični na glicin (glikokol). AIRFLOW® PLUS

1.6. Združljivost

Naprava je združljiva z naslednjimi dodatki:

AIRFLOW® prahovi	prahovi PLUS : DV-082, serije DV-167 Prahovi CLASSIC: Serije DV-048 prahovi PERIO in SOFT : DV-070, serije DV-071
AIRFLOW® ročnik	EL-308
PERIOFLOW® ročnik	EL-354
PIEZON® ročniki	EN-060, EN-061
PIEZON® Inštrumenti za čiščenje zobnega kamna in zdravljenje parodontoze	PS, A, P, PSR, PSL, PI
PIEZON® Endodontski inštrumenti	endo ključek 120°

Uporabljeni deli

Na napravi so uporabljeni naslednji deli:

- AIRFLOW® (EL-308) ročnik
- PERIOFLOW® (EL-354) ročnik
- PIEZON® (EN-060 in EN-061) ročniki

⚠ Uporabljeni deli lahko pri določenih pogojih uporabe presežejo temperaturo 41 °C in dosežejo maksimalno temperaturo 51 °C.


¹ Zaradi možnega vdiha prahu med zdravljenjem z napravo AIRFLOW®.


1.7. Splošni varnostni ukrepi




UPORABLJAJTE LE DODATKE PODJETJA EMS!

 Uporaba drugih dodatkov lahko vodi do poškodb pacienta ter nepravilnega delovanja ali poškodbe naprave

 Naprave NE uporabljajte blizu vnetljivih snovi za anestezijo ali oksidativnih plinov (kot je dušikov oksid (N₂O) in kisik) ali v bližini hlapljivih topil (kot je eter ali alkohol), saj lahko pride do eksplozije.

 Prahu NE shranjujte blizu kislin ali virov toplote.

 POSKRIBITE za naslednje varnostne ukrepe, s katerimi boste preprečili nevarnost za pacienta in/ali uporabnika v primeru elektromagnetnih motenj:

- Vedno upoštevajte informacije, ki so navedene v poglavju »Elektromagnetna združljivost«
- V primeru nepravilnega delovanja brezžičnega pedala, za katerega menite, da je posledica elektromagnetnih motenj, uporabite pedal s kablom.
- V primeru nepravilnega delovanja naprave, za katerega menite, da je posledica elektromagnetnih motenj najprej preverite kable, nato pa kar se da odmaknite kakršnokoli prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko napravo ali mobilne naprave, ki bi lahko povzročale motnje.
- Če se elektromagnetne motnje nadaljujejo, prenehajte uporabljati napravo in se za pomoč obrnite na tehnično podporo podjetja EMS.

2. NAMESTITEV

2.1. Oprema, ki je priložena v škatli

Preverite, da se vsebina med transportom ni poškodovala.



AIRFLOW Prophylaxis Master[®] enota

z glavnim vijakom,
nameščenimi
vodnimi & zračnimi
filtri
FT-229/A



Hitra navodila
s povezavo do
prenosa eFU in
registracijo izdelka



Napajalni kabel
Vrsta vtiča je odvisna
od države



AIRFLOW[®] PLUS
profilaxni prah
12x DV-082
ali 3x DV-167/Z³



Posode za prah
PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



Cev za zrak
EH-142
Cev za vodo
EG-110



AIRFLOW[®]
CLASSIC
profilaxni prah
2x DV-048



**NIGHT
CLEANER²**
DV-154
(800 ml)



Sponka za čiščenje
CLIP+CLEAN
2 x AB-613
(Paket EL-655)



PIEZON[®] doza
EG-111



AIRFLOW[®]
cevka ročnika
EM-145



Brezžični pedal
Boost
EK-404A
z 2 x AA 1,5 V litijevima
baterijama



NIGHT CLEANER
steklenica
EG-120



PIEZON[®] cevka
ročnika
EM-146



Nožno stikalo
(pedal s kablom)
EK-410



BIOFILM
DISCLOSER³
DV-158

² Ne za sterilizacijo končne točke.

³ Če je na voljo v vaši državi.

AIRFLOW⁺

FS-472 / FS-447 / FS-473 (glejte spodaj)⁴



- 1 EL-308: AIRFLOW[®] ročnik AB-470A/A: Pripomoček za enostavno čiščenje Easy Clean
- 2 Sesalnik Ultra FS ClasenUNO
- 3 EL-651: Tesnila za cevi
- 4 EI-600: Vodni filter
- 5 EL-599: Zračni filter

PIEZON⁺

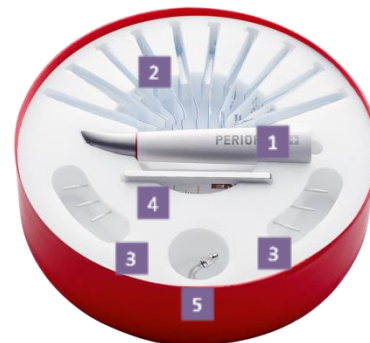
FS-441 / FS-462



- 1 EN-060 : PIEZON[®] ročnik
- 2 3x DS-016A : Inštrument PS
- 3 4 x AB-340: Nastavek za lučko

PERIOFLOW⁺

FS-443 / FS-467



- 1 EL-354: PERIOFLOW[®] ročnik AB-358/B orodje za odstranjevanje nastavka (spodaj)
- 2 10 x AB-1010: PERIOFLOW[®] nastavek
- 3 6 x DT-064: Inštrument PI
- 4 DT-018: Ploski ključ (zgoraj)
- 5 DS-010: Endo ključek 120°

⁴ AIRFLOW[®] paket z referenco FS-472 znotraj Evropske unije vsebuje sesalnik ClasenUNO. Drugod po svetu je referenca FS-447 / FS-473.



2.2. Namestitev korak po koraku

Poiščite primerno mesto za postavitve naprave.

! Napravo (nadzorno enoto) postavite v omarico na mesto, ki ustreza vaši dejavnosti, in omogočite dovolj prostora za enostavno uporabo in primerno zračenje.

! Okoli naprave vedno pustite 10 cm prostora in naprave ne postavljajte na druge naprave.

Napravo morate postaviti na varno in ravno podlago (največji naklon je 5 stopinj).

Preverite, ali so dovodne cevi za vodo in zrak pravilne.

Preverite, ali je v vaši omarici na voljo dovod filtrirane vode iz pipe in dovod stisnjenega zraka s pomočjo cevi za vodo in zrak EG-110 in EH-142.

! Če v vaši omarici dovod vode in zrakane poteka s pomočjo zahtevanih cevi EG-110 in EH-142, mora za primerno namestitev poskrbeti usposobljena oseba. Za podporo se obrnite na podporno službo podjetja EMS.

! Da preprečite vračanje onesnaženja, cev povežite na vire tekočine, ki so skladni z EN-1717 ali DVGW⁵.

Poskrbite za pravilno in varno električno omrežje.

! Naprava uporablja izolacijski sistem razreda I, za katerega je potrebna zaščitna ozemljitev.

! Enoto vključite le v omrežje s FI zaščito (FI = zaščita preostalega toka).
ZDA in Kanada: napravo priključite le v bolnišnično vtičnico.

! Preverite, ali nazivna napetost naprave ustreza napetosti omrežja in tako poskrbite, da ne pride do poškodb enote ter tveganja za požar ali električni udar.

! Vtič enote mora biti ves čas dosegljiv.

⊘ Naprave NE NAMEŠČAJTE, če vaša omarica NIMA zaščitne ozemljitve. Če ste v dvomih, se za pomoč na lokaciji s strani usposobljene osebe obrnite na podporno službo podjetja EMS.

Bodite pozorni

! Uporaba kablov in dodatkov, ki jih ni priskrbelo podjetje EMS lahko poslabša elektromagnetno združljivost. Uporabljajte le dele, ki jih je priskrbelo podjetje EMS.

! Naprava za komunikacijo z brezžičnim pedalom uporablja radio z nizko močjo, največ 8/ dBm EIRP, s povezavo Bluetooth® 2,4 GHz. V bližini te opreme lahko pride do motenj.

Radio s povezavo Bluetooth® se samodejno izključi, ko povežete pedal s kablom.

Prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko napravo (vključno z zunanji deli kot so antenski kabli in zunanje antene) morate uporabljati vsaj 30 cm (12 palcev) od kateregakoli dela naprave, vključno s kabli. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja naprave.

⁵ Nemško tehnično in znanstveno združenje za plin in vodo

Povežite cevi za zrak in vodo

Obrnite napravo in je postavite na glavo.

- 1 Na enoto omarice priključite cev za zrak EH-142. **Konektor cevi močno potisnite v priključek za zrak (cev boste morda težko priključili).**

Pritisk: od 4,5 do 7 bara
Suh zrak. Največja vlažnost:
1,032 g/m³
Filtriranje: največ 1 µm

- 2 Na enoto omarice priključite cev za vodo EG-110.

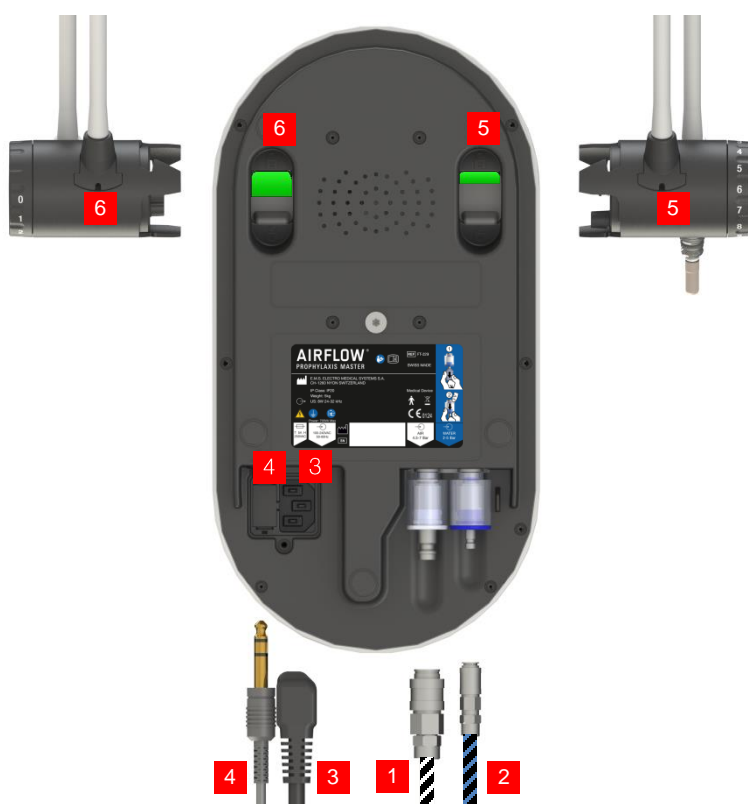
Da preprečite vračanje onesnaženja, cev povežite na vire tekočine, ki so skladni z EN-1717 ali DVGW.

Doze PIEZON® ali NIGHT CLEANER NE nameščajte, dokler ne priključite cevi za vodo in zrak.

Pitna voda
Pritisk: od 2 do 5 bara
Slanost: največ 0,2 %
Temperatura: od 10 °C do 30 °C

Namestite dodatke

Poskrbite, da je naprava še vedno obrnjena na glavo in ni priključena v električno omrežje!



- 1 **EH-142**
Cev za zrak – že nameščen filter
ZELO MOČNO PRITISNITE

- 2 **EG-110**
Cev za vodo – že nameščen filter

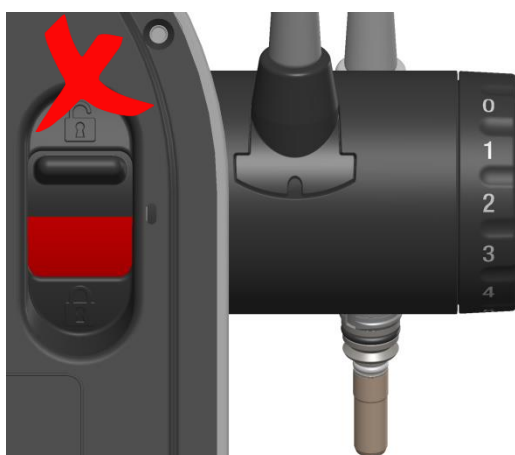
- 3 Napajalni kabel v vtični dozi
(nosilec varovalke v vtični dozi)

- 4 **EK-410**
Pedal s kablom
LE, ČE JE UPORABLJEN

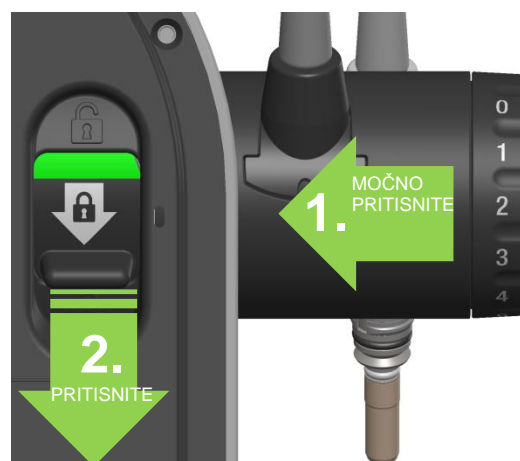
- 5 **EM-145**
AIRFLOW® cev ročnika + zaklepni mehanizem
MOČNO PRITISNITE

- 6 **EM-146**
PIEZON® cev ročnika + zaklepni mehanizem
MOČNO PRITISNITE

Preverite povezavo cevi



Cev ročnika ni popolnoma priključena.



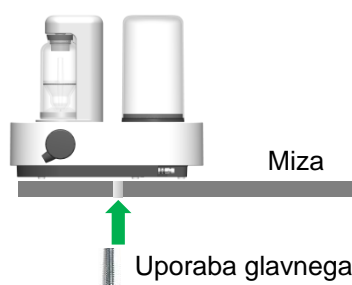
MOČNO PRITISNITE, da zaklenete.
Sistem je dobro priključen in zaklenjen.

Za odstranjevanje cevi ročnika odklenite priključek in hkrati potegnite.

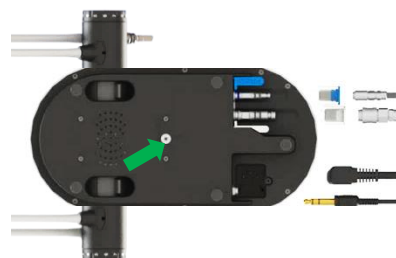
Pritrditev naprave

Na spodnjem srednjem delu naprave se nahaja »glavni vijak«.

Prvo odvijte glavni vijak in z njim napravo čvrsto pritrdite na mizo ali na nosilec naprave AL-125 v vaši omarici (del AL-125 lahko naročite prek službe za poprodajno podporo in trgovcev).



Uporaba glavnega vijaka



Postavitev glavnega vijaka

- ! Napravo s priloženim »glavnim vijakom« pritrdite ter tako poskrbite, da enote ni možno odstraniti brez orodja.
- ! Poskrbite, da je naprava nameščena tako, da jo vidite ter da ustreza vašemu delovnemu mestu (osvetlitev in razdalja med uporabnikom in napravo). Naprava mora biti ves čas hitro in enostavno dostopna.
- ! Poskrbite, da cevi za vodo in zrak ter napajalni kabel ne ovirajo gibanja.

Napajanje naprave

Sedaj lahko v omrežje priključite napajalni kabel.

⚠ Potrebna je zaščitna ozemljitev!
Poskrbite, da je vaše omrežje zadostno zaščitno ozemljeno.

Napetost: 100–240 Vac
 Frekvenca: od 50 do 60 Hz.
 Obratovalni tok: največ 4 A.

Namestitev brezžičnega pedala



Vstavite dve (2) AA 1,5 V litijske baterije v brezžični pedal. Zaprite pokrov in pričnite z uporabo naprave.

⚠ Nevarnost požara: uporabljajte le baterije z omejevalnikom toka/kratkega stika in zaščito pred pregrevanjem (skladno z IEC 60086-4:2014 Varnost litijskih baterij).

Opcijski brezžični pedal, ki je priložen napravi, je že povezan in pripravljen na uporabo (Opomba: S pedalom lahko hkrati upravljate le eno napravo. Povezava se ohrani tudi če odstranite baterije).

Ko prejmete napravo, morate le vstaviti dve (2) AA litijski bateriji v brezžični pedal in naprava je pripravljena na uporabo.

Če pedal zamenjate, ga morate povezati z napravo. Za navodila si oglejte posebno poglavje Vzdrževanje & odpravljanje težav.

Radio s povezavo Bluetooth® se samodejno izključi, ko povežete pedal z žico.

⚠ Brezžični pedal za komunikacijo z nadzorno enoto uporablja radio z nizko močjo, največ 8 dBm EIRP, s povezavo Bluetooth® 2,4 GHz. V bližini te opreme lahko pride do motenj.

Prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko napravo (vključno z zunanji deli kot so antenski kabli in zunanje antene) morate uporabljati vsaj 30 cm (12 palcev) od kateregakoli dela naprave, vključno s kabli. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja naprave.

2.3. Posode za prah

- ⚠ Klinično tveganje: S posodo za prah PLUS uporabljajte le prah PLUS ali PERIO.
- ⚠ Klinično tveganje: Za subgingivalne posege uporabljajte le posodo za prah PLUS (rdeče barve).

PLUS



Posoda za prah PLUS je namenjena za prah PLUS. Uporabljajte jo lahko za supra- in subgingivalne posege.

Pritisk se pri subgingivalnem posegu, vključno s posegom PERIOFLOW, samodejno zmanjša, (prav tako je možna uporaba Supra).

Združljivi prahovi EMS: PLUS in PERIO (za podrobnosti si poglavje »Združljivost«).

CLASSIC



Posoda za prah CLASSIC je namenjena za prah CLASSIC in jo lahko uporabljate le pri supragingivalnem posegu.

Soda bikarbona: Pri supragingivalnem posegu uporabite samo ta prah in posodo.

Združljivi prahovi EMS: CLASSIC in SOFT (za podrobnosti si oglejte poglavje »Združljivost«).

- ⚠ Preverite, ali sta doza in posoda za prah v dobrem stanju: Ne smeta biti počeni.
- ⚠ Med uporabo je posoda za prah pod pritiskom. Poškodovane dele nemudoma zamenjajte.
- ⚠ Poskrbite, da so posode za prah suhe.
- ⚠ Za popravila, kronice, mostičke, implantate in zobne aparate uporabljajte le prah PLUS ali PERIO.
- ⊘ Posoda za prah in njihovih pokrovov/delov ne poskušajte razkužiti s pomočjo pare ali suhe toplotne obdelave. Uporabite le aktivna dezinfekcijska in čistilna sredstva s sobno temperaturo.



⚠ **Samo ročno:** odstranite pokrov posode za prah in jo napolnite s prahom do oznake MAX ter nato ponovno namestite pokrov. Prosto natresite prah. Sredinsko cev lahko brez težav popolnoma napolnite.

⊘ Posode ne napolnite višje od oznake MAX. Nivo prahu se bo nekaj minut po polnjenju rahlo zmanjšal (zbijanje prahu).

Pred dodajanjem pritiska, posodo namestite v napravo. Magnet bo poskrbel za pravilno namestitev.

⊘ Posode ne obrnite na glavo.

2.4. Dovod vode in doza PIEZON®

Brez doze:

PIEZON® & AIRFLOW® uporabljata zunanji dovod vode.



Sponko za čiščenje CLIP+CLEAN morate pred uporabo očistiti in razkužiti. Nerazkužena sponka CLIP+CLEAN lahko onesnaži napravo.



Sponko CLIP+CLEAN namestite v držalo za dozo na napravi, da jo zavarujete pred prahom.

Z nameščeno dozo:

AIRFLOW® uporablja zunanji dovod vode.

PIEZON® uporablja dovod tekočine v dozi.



Pritrdite dozo PIEZON®

Za dezinfekcijske raztopine uporabite le dozo PIEZON® EG-111 (prozorna).

Doza PIEZON® je združljiva z naslednjimi raztopinami:

Poskrbite, da ne pride do kemijske reakcije ali zaužitja ostanka raztopine. Pred uporabo druge raztopine ali pričetkom običajnega posega, ki zahteva le uporabo vode, s pitno vodo izperitecevi za tekočino.

Pri posegu raztopino uporabite v odstotkih v skladu z lastno presojo in lokalnimi državnimi predpisi in priporočili.

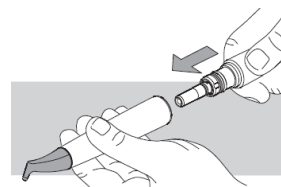
Raztopina	Koncentracija
Natrijev hipoklorit	Do 5 %
Klorheksidin	Do 1 %
Karbanilidi	Do 0,05 %
Providon jodid	Do 12 %
Kvartarne amonijeve spojine	Do 0,7 %
Cetilpiridinijev klorid	Do 1 %
Citronska kislina	Do 5 %
Fiziološka raztopina (NaCl %)	Do 0,9 %
Etanol	Do 5 %
Izopropanol	Do 5 %



Doze PIEZON® in njenega pokrova ne poskušajte razkužiti s pomočjo pare ali sune toplotne obdelave. Uporabite le aktivna dezinfekcijska in čistilna sredstva s sobno temperaturo.

2.5. Ročnika AIRFLOW[®] in PERIOFLOW[®]

⚠ Ročnika AIRFLOW[®] in PERIOFLOW[®] lahko ponovno uporabite, vendar ju morate pred tem pripraviti na ponovno uporabo: očistiti, razkužiti in sterilizirati. Nesterilni ročniki in dodatki lahko povzročijo bakterije in virusne okužbe.



Povežite
Ročnik AIRFLOW[®] in PERIOFLOW[®].

⚠ Sledite navodilom »Priprava na ponovno uporabo delov EMS« in trenutnim predpisom v vaši državi, ki se nanašajo na pripravo na ponovno uporabo.

Če se ročnik AIRFLOW[®] zamaši, si v navodilih oglejte poglavje »Vzdrževanje & Odpravljanje težav«.

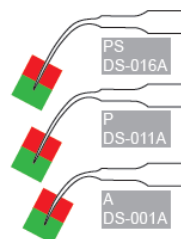
2.6. Ročnik in inštrumenti PIEZON®

⚠ Inštrumente in ročnik PIEZON® lahko ponovno uporabite, vendar jih morate pred tem pripraviti na ponovno uporabo: očistiti, razkužiti in sterilizirati. Nesterilni ročniki in dodatki lahko povzročijo bakterije in virusne okužbe.

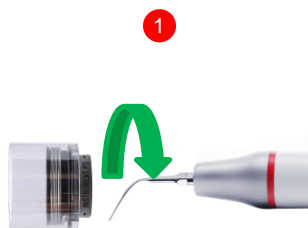
⚠ Sledite navodilom »Priprava na ponovno uporabo delov EMS« in trenutnim predpisom v vaši državi, ki se nanašajo na pripravo na ponovno uporabo.

⚠ Dolžino konice in odprtino konice preverite s pomočjo desnega dela vaših hitrih navodil.

⚠ Če se skrajna točka konice nahaja v rdečem območju, lahko konica premočno in nenadzorovano vibrira. Zamenjajte konico.



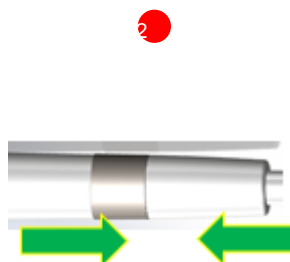
Dodatki so na voljo pri podjetju EMS in pooblaščenih trgovcih.



Konico / vstavek pritrdite s pomočjo orodja EMS CombiTorque

! Ko popolnoma privijete inštrument, ga dodatno obrnite za eno četrtno, da dobite potreben navor, in nato odstranite orodje CombiTorque.

⚠ Za pričvrstitev inštrumenta EMS na ročnik uporabite le orodje CombiTorque in tako poskrbite za pravilen navor ter preprečite, da bi se konica odvila ali zlomila.



Pritrdite ročnik PIEZON®

! Priključke osušite z zrakom, da preprečite prisotnost kakršnekoli tekočine in zagotovite pravilen električni stik.



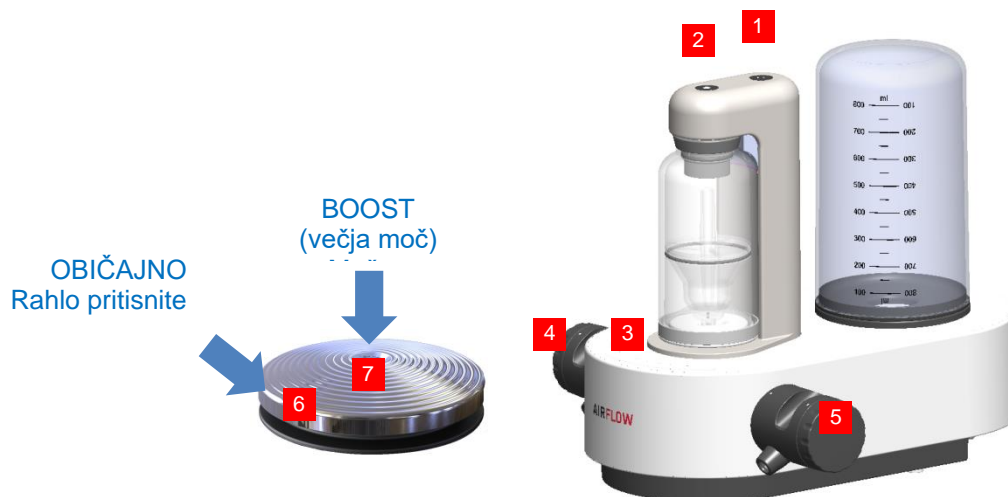
Glava in nastavek za lučko

! Ročnik vedno uporabljajte skupaj s pravilno nameščenim in zategnjenim nastavkom za lučko in glavo.

Za zamenjavo nastavka za lučko si oglejte poglavje »Pregled in menjava nastavka za lučko PIEZON®«.

3. UPORABANAPRAVE

3.1. Motnje



1

ON/OFF– način pripravljenosti

ON: naprava je pripravljena za uporabo.
 OFF: naprava se vrne v stanje pripravljenosti.
 (Po 1 uri neaktivnosti se enota prestavi v način off – stanje pripravljenosti)
 Posoda za prah je pod pritiskom ali pa je pritisk posode prekinjen.

2

Nastavitev pritiska v posodi za prah / prekinitev pritiska v posodi za prah

Ko je posoda pod pritiskom, se bo prižgala bela lučka, ki osvetljuje posodo za prah. Ko se pritisk v posodi prekine, se cev AIRFLOW® samodejno izprazni. Na koncu tega procesa se bela lučka ugasne.

Prehod v način pripravljenosti: Pritisk v posodi za prah se samodejno prekine.



Prekinitev pritiska v posodi za prah lahko traja do 10 sekund.

Priporočamo, da v tem času ročnik AIRFLOW® pustite v držalu tako, da je šoba obrnjena navzdol, s čimer preprečite, da bi zrak ali ostanek prahu brizgnil navzgor.

3

Nastavitev moči



Prst potisnite v vdolbinico pod številkami in nastavite pritisk zraka v AIRFLOW® in moč PIEZON®:

- 0 (le voda, modri indikator)
- 10 (največ)

Izbrane nastavitve se shranijo v spomin.

4

PIEZON® voda

Nastavite stopnjo pretoka vode PIEZON®.

5

AIRFLOW® voda

Nastavite stopnjo pretoka vode AIRFLOW®.

6

Pedal (običajno)

Za običajno delovanje pritisnite na rob pedala.

Pedal se deaktivira, ko sta obe cevi ročnika postavljeni v svoja držala.

7

Pedal BOOST

(Le na brezžičnem pedalu)

Če močno pritisnete na sredino brezžičnega pedala, boste aktivirali večjo moč (boost).

Enostavna aktivacija hitrejšega delovanja: stopalo pustite na pedalu in dvignite peto.

PIEZON® nastavitev moči



Enota je opremljena s tehnologijo NO PAIN®, ki omogoča prilagodljiv odziv glede na obremenitev inštrumenta.

Spodnja tabela prikazuje največjo izhodno moč glede na nastavljeno moč:

PIEZON®		Nastavitev moči	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Moč	Največja izhodna moč [W]		0	0,4	1,2	2,1	3,0	3,9	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0

⚠ Nevarnost zloma konice: pri uporabi endodontskih igel ne presežite 2,5 W (nastavitev moči na največ »3«.)

AIRFLOW® nastavitev pritiska



Posodi za prah PLUS in CLASSIC imata vgrajen dinamični regulator pritiska, ki samodejno nastavi optimalen pritisk za izbrano posodo za prah in vrsto prahu, kot je opisano v poglavju »Posode za prah«.

Spodnja tabela prikazuje statičen in približen dinamični pritisk⁶ glede na izbrano posodo za prah in nastavitev prahu:

AIRFLOW®		Nastavitev pritiska	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pritisk	Statični [Bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7	
	Dinamični CLASSIC [Bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9	
	Dinamični PLUS [Bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1	

⁶ Dinamični pritisk je odvisen tudi od ročnika in vrste prahu. Navedeni pritiski so le informativne narave in veljajo za pogosto uporabljen ročnik EL-308 AIRFLOW®, ki se uporablja s prahovi DV-082 in DV-048.

PIEZON® in AIRFLOW® NAČIN BOOST



Če močno pritisnete na sredino brezžičnega pedala, boste aktivirali večjo moč (boost) ter povečali moč, kot prikazuje tabela:

AIRFLOW®	Nastavitev moči	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Boost (večja moč)	Ustrezna stopnja načina Boost	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

PIEZON®	Nastavitev moči	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Boost (večja moč)	Ustrezna stopnja načina Boost	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

- Nevarnost zloma konice: način BOOST uporabite le s konico, ki je primerna za visoke hitrosti.
- Načina BOOST NE uporabljajte z ENDODONTSKIMI iglami.

Varčevanje z baterijo brezžičnega pedala.

Vsakič ko sprostite brezžični pedal, le-ta preide v način nizke porabe energije. Tudi če pedala dolgo ne uporabljate, vam baterij ni treba odstraniti.

Da se prepreči nenamerna poraba baterij brezžičnega pedala, se pedal v primeru, da je neprekinjeno pritisnjen več kot 10 minut, samodejno izklopi.

Da pedal ponovno vklopite, ga morate sprostiti in ga izključiti iz električnega omrežja (izključite ga za 30 s in ga ponovno vključite).

Nastavitev temperature vode in zvočnega signala

Prednastavljena temperatura vode naprave AIRFLOW[®] in PIEZON[®] je 40 °C.



Za nastavitev temperature vode in zvočnega signala sledite spodnjemu postopku:

1. Prižgite napravo.
2. Oba ročnika (AIRFLOW[®] in PIEZON[®]) varno postavite v njuna držala.
3. Za dostop do menija hkrati pritisnite ① + ⑩. (Glejte spodnjo sliko – prste vstavite v vdolbine pod številkami)



4. Na številkah se bodo pojavile barve:
 - od 0 do 4 za nastavitev temperature vode (5 ni uporabljena)
 - od 6 do 10 za nastavitev zvočnega signala (5 ni uporabljena)

Temperatura vode ⁷					Zvočni signal				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Brez gretja	25 °	30°	35°	40°	Brez zvoka	Nizka glasnost	Srednja glasnost	Visoka glasnost	Največja glasnost

5. Nastavitve prilagodite glede na svoje želje.
6. Pritisnite gumb ON/OFF, da shranite nastavitve in za izhod.

Opomba:

- Spremeni se temperatura tekočine obeh naprav AIRFLOW[®] in PIEZON[®].
- Po nekaj sekundah neaktivnosti tipkovnice, naprava samodejno zapusti ta način.

⁷ Ciljna temperatura se določi v telesu naprave.

Na strani AIRFLOW[®] se temperatura vode zmanjšuje vzdolž vrvi. Zrak za zrak tudi zmanjša temperaturo. Končna temperatura zraka AIRFLOW[®] je mlaka, nižja od 40 ° C.

Na strani PIEZON[®] PIEZON[®] Handpiece ogreje vodno linijo, ki kompenzira naravno hlajenje vzdolž kabla. Prilagodite nastavitev temperature za maksimalno udobje bolnika.

3.2. Vrstni red posega

! Pred posegom na pacientu si oglejte priporočila za poseg (dokument serije FB-648).

AIRFLOW[®]

- 1 Namestite posodo za prah.
- 2 Posodo za prah nastavite pod pritisk.
- 3 Nastavite moč naprave AIRFLOW[®].
- 4 Nastavite pretok vode.
- 5 Vzamite ročnik AIRFLOW[®].
- 6 Pritisnite pedal, da začnete s posegom.
- 7 [Za način BOOST (večjo moč) močno stopite na sredin pedala.]
- 8 Za zaustavitev posega sprostite pedal.
- 9 Ročnik postavite nazaj v držalo.



PIEZON[®]

- 1 Nastavite moč naprave PIEZON[®].
- 2 Nastavite pretok vode.
- 3 Pritrdite dozo PIEZON[®] (če je treba).
- 4 Vzemite ročnik PIEZON[®].
- 5 Pritisnite pedal, da začnete s posegom.
- 6 [Za način BOOST (večjo moč) močno stopite na sredino pedala.]
- 7 Za zaustavitev posega sprostite pedal.
- 8 Ročnik postavite nazaj v držalo.



⚠ Poseg se ne zaustavi takoj. Bodite pozorni na rahel časovni zamik po tem, ko sprostite pedal in med učinkovito zaustavitvijo posega (približno 0,2 sekundi).

⚠ Nevarnost poškodbe pacienta. Če niste usposobljeni za določen poseg, ga ne izvajajte. Pred izvedbo novega posega vedno poskrbite za usposabljanje,

4. OPCIJSKA OPREMA

4.1. PERIOFLOW® nastavki



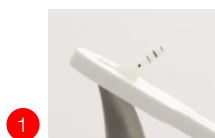
Nastavek za enkratno uporabo.

⚠ Ne morete ga pripraviti na ponovno uporabo. Nastavka NE uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta.



Nastavek popolnoma pritrdite tako, da ga pritisnete ob trdo podlago.

Poskrbite, da je nastavek pravilno pritrjen = popolnoma vstavljen.



Nastavek odstranite s pomočjo orodja za odstranjevanje nastavka.

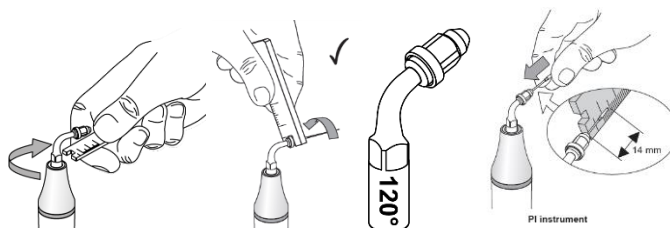
⚠ Nevarnost poškodbe: Vedno UPORABLJAJTE orodje za odstranjevanje nastavka AB-358/A. Nastavka NE odstranjujte z rokami.



4.2. Endo ključek & inštrument PI

Držalo za iglo na endo ključku je na voljo v 120° usmeritvi.

⊘ Matice ključka ne privijajte, dokler ne vstavite igle ali drugega inštrumenta, saj lahko poškodujete ključek.



⚠ Pred uporabo preverite, da plastičen ovoj ni obrabljen ali poškodovan.

4.3. Sesalnik z ogledalom

Sesalnik z ogledalom Ultra FS ClasenUNO je na voljo le v Evropski uniji.



Sesalnik z ogledalom Ultra FS ClasenUNO predstavlja kombinacijo zobozdravniškega ogledala in sesalnika. Omogoča boljši pregled med posegom in/ali sesanje tekočin in delcev iz ustne votline pacienta.

⚠ Sesalnik ClasenUNO morate pred uporabo pripraviti na ponovno uporabo: očistiti, dezinficirati in sterilizirati.



⚠ Sledite navodilom za pripravo na ponovno uporabo ClasenUNO ter trenutnim predpisom v vaši državi, ki se nanašajo na pripravo na ponovno uporabo.

Pred uporabo sesalnik pritrdite na napravo in preverite njegovo združljivost s cevjo za hitro sesanje (morda ni združljiv s sesalnimi cevmi enote).

! Ogledalo morate popolnoma posušiti. Kredasto prevleko na ogledalu je težko, oziroma skoraj nemogoče, odstraniti.

Sesalnik z ogledalom Ultra FS ClasenUNO je izdelan za veliko število sterilizacijskih ciklov. Njegova življenjska doba je odvisna od obrabe in pokanja, ki se pojavi zaradi uporabe.

! Če na izdelku opazite znake obrabe ali poškodbe, ga zamenjajte z novim.

5. ČIŠČENJE & PRIPRAVANA PONOVRNO UPORABO



5.1. Čiščenje & dezinfekcija cevi za vodo

Za preprečevanje okužb pacienta je pomembno, da cevi za vodo ohranite čiste in dezinficirane.

Raztopina NIGHT CLEANER[®] zagotavlja dekontaminacijo in preprečuje tvorbo biofilma na ceveh za vodo na vseh enotah naprave EMS AIRFLOW[®].

NIGHT CLEANER[®] odstrani alge in vodni kamen ter cevi zaščiti pred njimi ob daljši neuporabi ali segrevanju procesne vode.

⚠ S tem postopkom ne boste očistili cevi za dovod vode in pripadajočih delov za priključitev.



Vsako jutro pred sprejemom prvega pacienta: Izpiranje

1



Na napravo namestite popolnoma polno dozo z vodo

⚠ Da zmanjšate tveganje, da pacient zaužije čistilno sredstvo, vedno uporabite popolnoma polno 800-ml dozo z vodo.

2



Vodo nastavite na 10. Prižgite napravo.

! Oba regulatorja vode nastavite na 10 in tako poskrbite za optimalno izpiranje.

3



S pomočjo sponke CLIP+CLEAN držite obe cevi nad umivalnikom

Preprečevanje onesnaženja:
⚠ Poskrbite, da ne pride so stika cevi in umivalnika.

4



Enkrat pritisnite na pedal, ga sprostite in počakajte 1 minuto.

Bel in moder odštevalnik prikazuje preostali čas.

Čiščenje lahko začasno zaustavite in ga ponovno aktivirate s ponovnim pritiskom na pedal.

⚠ Nevarnost zaužitja čistilnega sredstva. Preverite, da iz cevi ne izteka več modra tekočina (NIGHT CLEANER[®]). V nasprotnem primeru ponovite postopek čiščenja.

! Dozo z vodo, ki jo uporabljate za izpiranje, vedno izpraznite in operite, preden jo ponovno uporabite. EMS priporoča tedensko uporabo sredstva za čiščenje steklenic (npr. BC-San 100 iz podjetja Alpro Medical GMBH).

⚠ Nevarnost zaužitja ostankov čistilnega sredstva. Med izpiranjem se majhna količina čistilnega sredstva vrne nazaj v dozo z vodo.

⁸ Če je na voljo v vaši državi. Ne za sterilizacijo končne točke.

Med dvema pacientoma

Splošno čiščenje in dezinfekcija



Zunanjo površino naprave očistite s krpo in alkoholom

- ! Enoto očistite le z brezbarvnim dezinfekcijskim sredstvom, ki vsebuje alkohol (etanol, izopropanol).
- ⊘ Nikoli ne uporabljajte čistilnega praška ali grobe gobe. Tako lahko poškodujete površino.



⚠ Ročnike in inštrumente pripravite na ponovno uporabo
Glejte posamezna poglavja.

- ⚠ Nevarnost onesnaženja. Vedno dezinficirajte spodnji in zgornji del priključkov za zrak na napravi.

Na koncu dneva: Nočno čiščenje

⚠ Za čiščenje uporabite le EMS NIGHT CLEANER⁹.

Ostali izdelki lahko poškodujejo enoto ali je ne očistijo ter povzročijo zastrupitev pacienta.



Dozo NIGHT CLEANER postavite na napravo

- ! Pred namestitvijo z naprave odstranite sponko CLIP+CLEAN.

Pri vsakem čiščenju porabite 30 ml čistila NIGHT CLEANER⁹.

- ! Pred čiščenjem preverite, ali se višina tekočine nahaja iznad črne črte, ki je označena na zunanjem delu na vrhu doze.



Vodo nastavite na 10
Prizgite napravo.

- ! Oba regulatorja vode nastavite na 10 in tako poskrbite za pretok čistilnega sredstva.



S pomočjo sponke CLIP+CLEAN držite obe cevi nad umivalnikom

Preprečevanje onesnaženja:

- ⚠ Poskrbite, da ne pride so stika cevi in umivalnika.
- ⚠ Po vsaki uporabi sponko CLIP+CLEAN pripravite na ponovno uporabo.



Enkrat pritisnite na pedal, ga sprostite in počakajte 1 minuto.

- Bel in moder odštevalnik prikazuje preostali čas.
- Čiščenje lahko začasno zaustavite in ga ponovno aktivirate s ponovnim pritiskom na pedal.
- ! Po končanem čiščenju dozo NIGHT CLEANER pustite na napravi čez noč najmanj 12 ur.

⁹ Če je na voljo v vaši državi. Ne za sterilizacijo končne točke.

Sredstvo NIGHT CLEANER¹⁰ v ceveh za vodo ostane aktivno (med vikendom, dopustom ali ponoči), za zagotovitev optimalne učinkovitosti pa mora delovati vsaj 12 ur (Najv. 3 mesece).



Modro dozo NIGHT CLEANER napolnite le s sredstvom NIGHT CLEANER¹⁰

NIGHT CLEANER¹⁰ ima naslednje lastnosti:

- Baktericidno/fungicidno
- Odstranjuje apnec in alge ter preprečuje njihovo nastajanje.
- V dozi NIGHT CLEANER ostane stabilno
- Zaradi modre barve veste, da poteka čiščenje.

- ⊘ Doze NIGHT CLEANER in njenega pokrova ne poskušajte razkužiti s pomočjo pare ali suhe toplotne obdelave. Uporabite le aktivna dezinfekcijska in čistilna sredstva s sobno temperaturo.
- ⊘ Namesto čistila EMS Ultra Clean ne uporabljajte vodikovega peroksida. Ko se nekaj časa nahaja v nastavku za dozo, ni več aktiven.

5.2. Varnostne informacije za NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ Čistila NIGHT CLEANER¹⁰ ne mešajte z drugimi čistilnimi raztopinami.

⚠ Čistila NIGHT CLEANER¹⁰ ne smete zaužiti. Izdelek hranite izven dosega otrok. V primeru zaužitja, usta izperite z vodo. Ne skušajte sprožiti bruhanja. V primeru nelagodja, se obrnite na zdravnika.

⚠ Raztopine NIGHT CLEANER¹⁰ ni dovoljeno vdihavati. V primeru vdihovanja pojdite na svež zrak in se po potrebi posvetujte z zdravnikom.

⚠ Preprečite stik z očmi. V primeru stika raztopine z očmi, oči nekaj minut spirajte z vodo ter pri tem držite veke narazen. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav.

⚠ Ko uporabljate izdelek, nosite rokavice. Če izdelek pride v stik s kožo, jo izperite z milom in vodo.

Če izdelek pride v stik z oblačili, jih nemudoma slecite. Če ste v dvomih glede onesesnaženja, se obrnite na zdravnika.

⚠ Za več informacij si oglejte navodila, ki so priložena izdelku NIGHT CLEANER¹⁰.

Podatki o proizvajalcu in kontakt

Za informacije in/ali pritožbe se lahko obrnete na uradnega proizvajalca:
 ALPRO MEDICAL GMBH
 Mooswiesenstrasse 9
 78112 St. Georgen, GERMANY
 Phone: +49 7725 9392-0
 www.alpro-medical.com

¹⁰ Če je na voljo v vaši državi. Ne za sterilizacijo končne točke.

5.3. Priprava na ponovno uporabo delov EMS

EMS priporoča, da za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo uporabljate sredstva in postopke sterilizacije, ki so skladni z ISO 17664.

! O resnih težavah, povezanih s pripravo naprave na ponovno uporabo, poročajte neposredno podjetju EMS.

! Izdelke za ponovno uporabo je treba očistiti, razkužiti in, če je primerno, sterilizirati pred prvo uporabo. Izdelkov ne pripravljajte na ponovno uporabo večkrat od dovoljenih ciklov sterilizacije, ampak jih zamenjajte z novimi: oglejte si del »Življenjska doba« v poglavju »Tehnični Opis«.

! Upoštevaty morate koncentracijo in čas stika, ki ga navaja proizvajalec čistilnega in dezinfekcijskega sredstva.

! Sterilizacija ni možna, če prej ne očistite in dezinficirate dele naprave.



Če v navodilih nekaterih informacij ne razumete ali mislite, da niso zadosti razložene, se obrnite na podjetje EMS.

! Navodila omogočajo pripravo na ponovno uporabo naprav EMS in pripomočkov, ki so navedeni v poglavju »Predvidena uporaba in združljivost«. Uporabnik mora poskrbeti, da pri pripravi na ponovno uporabo naprava in materiali ter zaposleni poskrbijo za želeno rezultate. Zato morate ta postopek preverjati in spremljati. Če postopka ne opravite v skladu z navodili, lahko to vpliva na učinkovitost ali povzroči resne posledice.

Uporabnik mora prav tako upoštevati zakone v svoji državi ter predpise za zagotavljanje higiene v bolnici ali na kliniki. To še posebej velja za dodatne zahteve za inaktivacijo prionov.

Pripravite

Potrebno je ročno predhodno čiščenje

☑ 20 s – takoj po uporabi odprtine ročnika/instrumenta izperite z vodo. Grobo umazanijo je treba uporabiti takoj po uporabi.

Izdelek varno prenesite do mesta, kjer ga boste pripravili na ponovno uporabo, da preprečite poškodbe izdelka ter onesnaženje okolja ali poškodbe oseb, ki sodelujejo pri postopku priprave na ponovno uporabo.

⚠☑ Izdelek morate očistiti v 1 uri po uporabi.

🧤👁️ Nosite osebno varovalno opremo, ki je primerna za vrsto postopka priprave na ponovno uporabo.

! AIRFLOW® in PERIOFLOW®: pred nadaljevanjem vedno odstranite prah z ročnika in preverite, ali sta obe odprtini (za vodo in prah) prosti. Uporabite sredstvo Easy Clean.

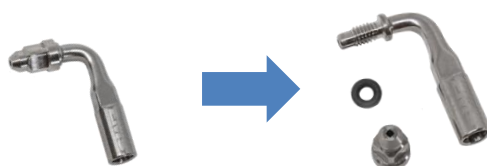
! Ročniki PIEZON®:

- Odstranite kakršenkoli pritrjen inštrument.
- Odstranite glavo in ločite nastavek za lučko in tesnilo.



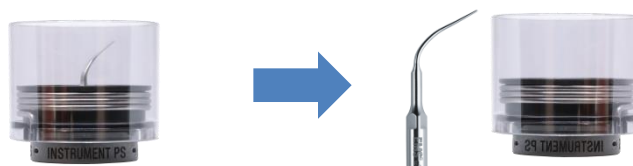
! Endo nastavek PIEZON®:

- Odstranite kakršnokoli pritrjeno iglo.
- Odstranite vijak in ločite majhen O-obroč (tesnilo).



! Instrumenti PIEZON® z navojem CombiTorque®:

- Ločite instrument PIEZON® od navoja CombiTorque®, vendar tekom cele življenjske dobe vsak originalni instrument uporabljajte skupaj z navojem CombiTorque®.



Vse dele lahko očistite ročno ali avtomatsko v napravi za pranje in dezinfekcijo. Podjetje EMS priporoča, da uporabite napravo za avtomatsko pranje in dezinfekcijo (WD), ki je skladna z ISO 15883, in tako poskrbite za optimalno učinkovitost in življenjsko dobo pripomočkov.

AVTOMATSKO

ROČNO

Očistite, Razkužite in Posušite

! Naprava za čiščenje in razkuževanje mora biti skladna s standardom ISO 15883 in mora imeti primerne košare, da lahko vanje pospravite majhne krhke predmete. Prav tako mora imeti priključke za izpiranje s premerom okoli 16 mm, ki omogočajo pritrjevanje na odprtino izdelka.

Izdelek pravilno namestite na primerno stojalo, odprtine povežite s priključki za izpiranje in vključite avtomatsko čiščenje.

! Upoštevajte navodila proizvajalca naprave za čiščenje in razkuževanje.

! Če uporabljate kemično sredstvo za razkuževanje, skrbno upoštevajte navodila proizvajalca sredstva za razkuževanje.

Da dosežete stopnjo A0 od 3000, lahko uporabite naslednji avtomatizirani postopek¹¹:

- ⌚ 2 min Izdelek najprej očistite z vodo iz pipe¹².
Odcedite
- ⌚ 5 min Izdelek očistite z vodo iz pipe s temperaturo 55 °C¹² in 0,5 % raztopino za čiščenje.
Odcedite
- ⌚ 3 min Izdelek izperite in nevtralizirajte s hladno demineralizirano vodo¹³.
Odcedite
- ⌚ 2 min Izdelek izperite s hladno demineralizirano vodo¹³.
Odcedite
- ⌚ 3 min Poskrbite za toplotno razkuževanje (končno izpiranje) z deionizirano vodo s temperaturo najmanj 93 °C.
Odcedite
- ⌚ 20 min (najmanj) Posušite pri 100 °C.

Očistite

Na vseh izdelkih podjetja EMS lahko uporabite naslednji postopek:

Pripomočke skrtačite v 0,5-% raztopini za čiščenje sredstva Neodisher¹⁴ v deionizirani vodi, s temperaturo 40°C in pri tem uporabite mehko krtačo¹⁵, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.

⌚ 15 s Pri izdelkih z odprtinami vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode 2 bara) in hladno vodo iz pipe.

⌚ 15 min Izdelek potopite v 0,5-% raztopino sredstva Neodisher¹⁴ v deionizirani vodi s temperaturo 40°C. Preverite, ali so se vse odprtine napolnile z raztopino za čiščenje (če je treba, uporabite brizgalko).

⌚ 15 s Vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode 2 bara) in hladno deionizirano vodo.

⌚ 10 s Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo.

⊘ Ročnikov NE čistite v ultrazvočni kopeli: tako lahko uničite izdelek.

Naslednji postopek je primeren SAMO za instrumente EMS PIEZON® in držala za igle:

⌚ 15 s Pri izdelkih z odprtinami, vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode največ 2 bara) s hladno vodo iz pipe.

⌚ 10 min Izdelke namestite na kovinsko rešetko in jih sonicirajte v 0,5-% raztopini za čiščenje sredstva Neodisher¹⁴ v deionizirani vodi s temperaturo 40 °C¹⁶. Prepričajte se, da so se vse odprtine napolnile z

¹¹ Na primer: Miele Professional G 7836 CD s stojalom Miele E429

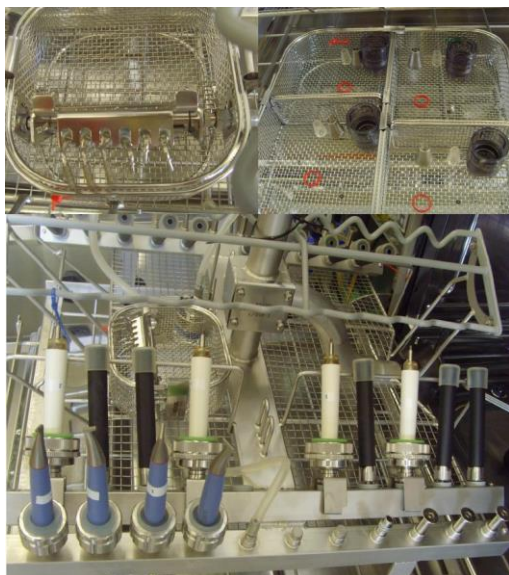
¹² Hladna voda iz pipe = 16 °C +/- 2 °C

¹³ Mrzla demineralizirana voda = 20 °C +/- 2 °C

¹⁴ Na primer: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

¹⁶ Na primer: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz



Primer pravilne postavitve pripomočkov v WD Miele Professional G 7836 CD s pomočjo prenosne brizgalne enote (držala) Miele E429

raztopino za čiščenje (po potrebi uporabite brizgalko).

- ⌚ 15 s Vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode največ 2 bara) s hladno deionizirano vodo.
- ⌚ 10 s Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo.

Razkuževanje

! Raztopino ASP CIDEX[®] OPA je treba uporabiti nerazredčeno, pri čemer upoštevajte njen rok uporabe ter proizvajalčeva opozorila in navodila za uporabo.

⌚ 5 min Izdelek popolnoma potopite v raztopino CIDEX[®] OPA s temperaturo najmanj 20 °C. Prepričajte se, da so se vse odprtine napolnile z raztopino za razkuževanje (po potrebi uporabite brizgalko).

⌚ 1 min (vsako izpiranje) Pri sredstvu za razkuževanje ASP CIDEX[®] OPA so potrebna tri izpiranja: izdelek mora biti popolnoma potopljen, zato uporabite veliko količino¹⁷ čiste vode.

Vode ne uporabite ponovno za izpiranje ali kateri koli drug namen. Ostanke sredstva za razkuževanje imajo lahko resne stranske učinke.

Posušite

Z zračno pištolo (stisnjen zrak) popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

¹⁷ Npr. 2 galoni

Preverite

⚠ Če na izdelku po čiščenju/razkuževanju še vedno opazite madeže, morate celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti. Izdelke, na katerih so vidne poškodbe in korozija ali pa so spremenili obliko oziroma so njihovi del odkrušeni in prevleka odstopa, morate zavreči (njihova nadaljnja uporaba ni dovoljena). Prav tako preverite stanje O-tesnil in tesnil ter jih zamenjajte, če so poškodovani ali so spremenili obliko.

! Preverite, ali je pripomoček popolnoma suh. Ostanke vode odstranite s pomočjo pištole z zrakom (čisti stisnjen zrak). Odprtino in cel pripomoček sušite toliko časa, da odstranite vso vodo (ki jo lahko vidite ali občutite).

Zapakirajte

⚠ Sterilizirate lahko le očiščene in razkužene izdelke.

⚠ Sterilizacija je učinkovita le na popolnoma suhih izdelkih. Poskrbite, da so pred sestavljanjem in pakiranjem vsi deli (notranje odprtine in vse površine) popolnoma suhi.

Pred sterilizacijo je treba izdelke sestaviti tako, da so pripravljeni za uporabo, in jih zapakirati v primerno embalažo za sterilizacijo.

! AIRFLOW[®] in PERIOFLOW[®]: Ni jih treba ponovno sestavljati

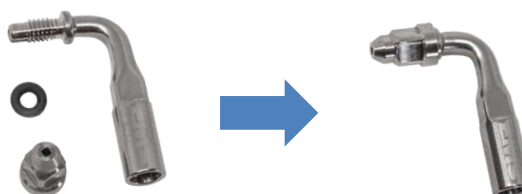
! Ročniki PIEZON[®]:

- Prvo namestite tesnilo, nato pa na glavo namestite nastavek za lučko ter jo privijte na ročnik.



! Endo nastavek PIEZON[®]:

- Prvo ponovno namestite majhen O-obroček (tesnilo), nato pa rahlo privijte vijak, ne da bi ga zategnili.



! Instrumenti PIEZON[®] z navojem CombiTorque[®]:

- Ponovno namestite originalni instrument z navojem CombiTorque®.



Izdelke zapakirajte v enojne ali dvojne vrečke, ki so:

- primerne za predvakuumsko vlažno toplotno sterilizacijo,
- skladne s standardom ISO 11607-1 ali EN 868,
- odporne na temperaturo 138 °C,
- in omogočajo določeno prepustnost pare (npr. ploščati kolut Wipak STERIKING vrste R43 in R44).

Sterilizirajte

⚠ Postopek sterilizacije morate opraviti nemudoma po čiščenju in razkuževanju. Upoštevajte način postavitve predmetov, ki jih določa proizvajalec avtoklava.

- ⊘** NE prekoračite
 - največjega dovoljenega števila ciklov sterilizacije,
 - temperature sterilizacije 138 °C in časa 20 min.
- ⊘** Za pripravo ročnikov PIEZON® na ponovno uporabo NE uporabljajte sterilizatorja razreda N.
- ⊘** NE uporabljajte postopkov sterilizacije z vročim zrakom ali zvokom: tako lahko uničite izdelek.

Vlažno toplotno sterilizacijo opravite v skladu s standardom ISO 17665 in predpisi, ki veljajo v državi.

Na vseh izdelkih podjetja EMS, ki so zapakirani v primerne enojne ali dvojne vrečke, lahko uporabite naslednji postopek predvakuumske vlažne toplotne sterilizacije (s paro):

Parametri ciklov predvakuumske vlažne toplotne sterilizacije:

- 3 predvakuumske faze
- pritisk 3 bare¹⁸
- 100-% vlažnost
- temperatura 132 °C
- 3 min Čas sterilizacije (cel cikel)
(najmanj)
- 20 min Posušite
(najmanj)

⚠ Uporabnik mora poskrbeti, da bo postopek priprave izdelkov na ponovno uporabo (vključno s sredstvi, materialom in osebjem) privedel do zelenih rezultatov ter da se bo ta postopek ves čas izvajal: uporabnik mora poskrbeti za posodabljanje postopka preverjanja priprave na ponovno uporabo.

¹⁸ Absolutni pritisk

Shranite

- ! Sterilizirane izdelke hranite pri temperaturi med 5 °C do 40 °C na:
 - suhem in
 - čistem
 - mestu, kjer ni prahu.

Življenjska doba

- ! Če je število ciklov ponovne sterilizacije omejeno, je to navedeno v navodilih za uporabo posameznega izdelka (če obstajajo) in/ali v delu »Življenjska doba« v poglavju »Tehnični Opis«.

Izdelki so izdelani za veliko število sterilizacijskih ciklov. Skladno s tem so bili izbrani materiali, uporabljeni za proizvodnjo. Vendar pa pri vsaki novi pripravi na ponovno uporabo toplotna in kemična obremenitev vpliva na obrabo izdelka.

- ! Izdelke, na katerih so vidni znaki obrabe ali poškodbe, vedno zamenjajte, ne glede na število preostalih ciklov sterilizacije.

- ⊘ Izdelkov NE izpostavljajte temperaturam, višjim od 138 °C.

5.4. Priprava na ponovno uporabesesalnika ClasenUNO



Naslednja navodila predstajajo del dokumentacije podjetja Cleverdent »Navodila za ClasenUNO«, izdaja 03/2016 in so trenutno veljavna. Priporočamo, da redno obiskujete spletno stran podjetja Cleverdent oziroma da se obrnete na njih za najnovejšo verzijo navodil za uporabo in pripravo na ponovno uporabo.



Sesalnik z ogledalom Ultra FS ClasenUNO morate pripraviti na ponovno uporabo v skladu z EN ISO 17664. Pred uporabo redno preglejte sesalnik in ga zamenjajte, če na njem opazite znake obrabe ali poškodbe.

Čiščenje in dezinfekcija

Za čiščenje in dezinfekcijo lahko uporabljate le raztopine za dezinfekcijo, ki so primerne za polipropilen (PP) in so uporabljene v skladu z navodili. Za čiščenje ne uporabljajte trdih krtač (žičnate krtače), saj lahko z njimi poškodujete ogledalo in sesalnik. Upoštevati morate predpise, ki jih navaja EN ISO 17664. Najprej odstranite grobo umazanijo in sesalnik ClasenUNO izperite pod tekočo vodo. Za izpiranje sesalnika ClasenUNO z ogledalom Ultra uporabite destilirano vodo. Onesnažen sesalnik ClasenUNO položite v primerno raztopino za dezinfekcijo. Upoštevajte priporočila proizvajalca raztopine glede potrebne koncentracije raztopine za dezinfekcijo in trajanja dezinfekcije. Po dezinfekciji sesalnik dobro izperite z vodo in ga pazljivo posušite. Nato ga dezinficirajte/sterilizirajte s pomočjo enega od spodaj navedenih postopkov.

Ultrazvočna dezinfekcija

Poskrbite, da je površina ogledala popolnoma suha (še posebej pri ogledalu Ultra), saj se lahko drugače ostanki zapečejo. Sesalnik ClasenUNO položite v ultrazvočno kopel (npr. Bandelin Sonorex Super RK 514). Dodajte sredstvo za čiščenje in dezinfekcijo, ki je primerno za polipropilen (PP) (npr. 0,55 % Cidex OPA), in cikel pranja nastavite v skladu s proizvajalčevimi navodili. Izdelek pustite 12 minut v ultrazvočni kopeli in poskrbite, da temperatura ne pade pod 18 °C. Nato ga izpirajte s sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh ostankov čistilnega sredstva. Preverite, ali je sesalnik ClasenUNO popolnoma čist in, če je treba, ponovite cikel čiščenja. Na koncu temeljito posušite sesalnik ClasenUNO.

Dezinfekcija s pomočjo termičnega dezinfektorja

Za čiščenje in dezinfekcijo s pomočjo termičnega dezinfektorja uporabite napravo, ki je skladna z EN ISO 15883 (npr. Belimed WD 100) in pri izbiri cikla čiščenja in dezinfekcije ter čistilnega sredstva upoštevajte proizvajalčeva navodila. Sesalnik ClasenUNO položite v termični dezinfektor tako, da se notranje površine izperejo in voda lahko odteče. 0,5 % (V/V) deconex 24 LIQ se je izkazal kot primerna raztopina za čiščenje, 0,2 % (V/V) deconex 26 Plus pa kot raztopina za neutralizacijo. Dezinfekcija se izvaja pri temperaturi 90 °C, trajanje obdelave pa je 5 minut. Na koncu cikla čiščenja in dezinfekcije preverite, ali je sesalnik ClasenUNO popolnoma čist in, če je treba, ponovite cikel čiščenja.

Sterilizacija

Parno sterilizacijo morate opraviti s pomočjo naprave, ki je skladna z EN 13060 ali EN 285 (npr. avtoklav s frakcioniranim predvakuumom, W&H, vrsta LISA 517), pri čemer morate upoštevati postopek sterilizacije, skladen z EN ISO 17665-1. Cikel sterilizacije morate opraviti pri temperaturi 134 °C s trajanjem obdelave 5 minut ali pri temperaturi 121 °C s trajanjem obdelave 12 minut.

Podatki o proizvajalcu in kontakt

Za informacije in/ali pritožbe se lahko obrnete na uradnega proizvajalca:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Nemčija.

Tel.: +49 (0) 251 98292828

Spletna stran: www.clasen.uno - E-pošta: info@clasen.uno



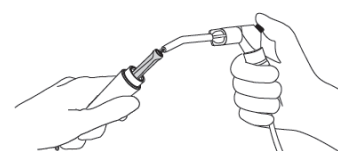
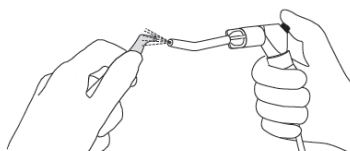
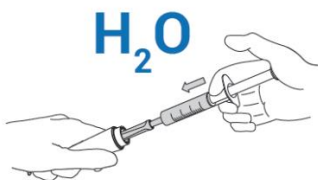
6. VZDRŽEVANJE & ODPRAVLJANJE TEŽAV

6.1. Odstranjevanje prahu iz ročnika AIRFLOW[®]

! V primeru zamašenega ročnika in pred pripravo ročnikov AIRFLOW[®] in PERIOFLOW[®] na ponovno uporabo.



Pripomoček za enostavno čiščenje Easy Clean
Priložen v paketu AIRFLOW[®]



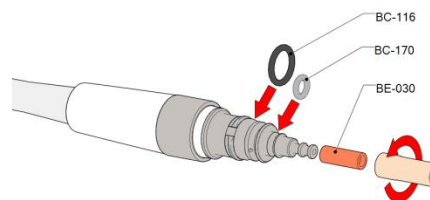
Vpihnite zrak, da ga posušite.

! S pomočjo pripomočka Easy Clean z brizgalko za enkratno uporabo z največ 2 ml pitne vode ročnik skozi sredinsko odprtino izperite v običajni smeri pretoka (ne izpirajte ga v nasprotni smeri)

Pripomoček Easy Clean lahko v avtoklavu temeljito dezinficirate in sterilizirate pri temperaturi do 135 °C.

6.2. Puščanje ročnika AIRFLOW[®]

V primeru, ko ročnik AIRFLOW[®] pušča na povezavi s cevjo AIRFLOW[®], o-obroče zamenjajte z rezervnimi obroči, ki so priloženi v kompletu EL-651 v paketu AIRFLOW[®].



6.3. Pregled in menjava nastavka za lučko PIEZON[®]

Nastavek za lučko lahko po ponavljajoči se pripravi na ponovno uporabo oslabi. Vsak mesec preglejte nastavek za lučko in naredite sledeče:



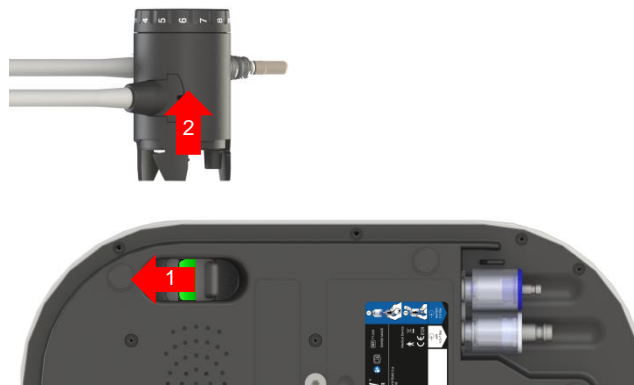
1. Odstranite konico in z roko odvijte glavo ročnika.
2. Odstranite nastavek za lučko in ga preglejte.
3. Vstavite nov nastavek za lučko AB-340 (priložen v paketu PIEZON[®]).
4. Ponovno z roko privijte glavo.

6.4. Zamenjava cevi ročnika

Izključite vtič za potrebe vzdrževanja in primere nepravilnega delovanja.

Preden odstranite cev AIRFLOW®, prekinite pritisk v posodi za prah.

V primeru ponavljajočega se nepravilnega delovanja ali poškodbe sistema cevi ročnika PIEZON® ali AIRFLOW® lahko uporabnik del zamenja sam. Sledite navodilom za menjavo, ki jih dobite poleg rezervnih delov.



Postopek odstranitve cevi ročnika:

1. Odklenite sistem cevi tako, da zaklepno stikalo potisnete naprej (stikalo se nahaja pod napravo).
2. Sistem cevi je sedaj odklenjen in lahko ga odstranite tako, da potegnete za njega.

6.5. Mesečni pregled

Vsak mesec preglejte, ali je vodni in zračni filter čist.

Izključite vtič za potrebe vzdrževanja in primere nepravilnega delovanja.

Med uporabo naprave na pacientu, na napravi ne smete opravljati vzdrževanja.



Preverite, ali je vodni in zračni filter čist.

Filter mora biti bele barve, na njem pa ne sme biti vidna močna umazanija. V nasprotnem primeru, filter zamenjajte.

Če morate vodni filter zamenjati več kot 3-krat letno, preverite kakovost cevi za vodo.

Zračni filter navadno ostane čist dlje časa. Zamenjajte ga enkrat letno. (Letni vzdrževalni servis vključuje menjavo obeh filtrov.)

Dober

Obrabljen

Iz omrežja prvo izključite vtič.

1. Izključite cev za vodo tako, da jo potegnete s konektorja.
2. Filter odstranite ročno ali s pomočjo ploskega izvijača.
3. Namestite novi filter in ponovno priključite cev.

6.6. Letno vzdrževanje & popravila



⚠ Na napravi lahko vzdrževanje in/ali popravila izvede le podjetje EMS in pooblaščen center podjetja EMS.



⚠ Za zagotovitev varnosti in učinkovitosti za uporabnika in pacientaje treba poskrbeti za letno preventivno vzdrževanje ali vzdrževanje na 2000 ur (LED 1 sveti v NEUTRIPAJOČI oranžni barvi) uporabe (kar pride prej).

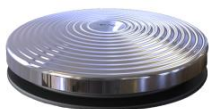
V primeru ponavljajočega se nepravilnega delovanja, ki ga zazna uporabnik in/ali diagnostika naprave, je treba poskrbeti za popravilo s strani usposobljene osebe.



Svetujemo, da napravo v popravilo pošljete skupaj s pedalom, posodami za prah, dozo in cevmi ter v njeni originalni embalaži, da preprečite poškodbe med prevozom.

Za zagotovitev hitrejšega popravila trgovcu EMS navedite vse kontaktne podatke (glejte § 6.9).

6.7. Povezava novega pedala



1. Iz pedala odstranite baterijo (ni vam treba odstraniti obeh baterij).
2. Oba ročnika postavite v njuna držala.
3. Izklopite napravo, počakajte 10 sekund in jo ponovno vklopite.
4. Prvo pritisnite **⊕** + **⊕**, nato pa hkrati pritisnite **⊕**.
Zaslišali boste piskajoč zvok (če zvoka ne slišite, ponovite 4. korak).
Upoštevajte vrstni red in zaporedje treh prstov (glejte spodnjo sliko – prste vstavite v vdolbine pod številkami).
5. Medtem ko slišite zvok, zamenjajte litijske baterije v brezžičnem pedal.
6. Povezovanje se bo hitro zaključilo (v manj kot 15 sekundah). Bela LED lučka bo nekaj časa utripala, nato pa bo naprava pripravljena na uporabo.



Če ta postopek traja več kot 1 minuto to pomeni, da povezovanje ni bilo uspešno in naprava bo samodejno zapustila ta način. (ko naprava zapusti ta način, ne boste več slišali piskajočega zvoka, lučka pa ne bo utripala).

V primeru neuspešnega povezovanja, ponovite celoten postopek od začetka.

6.8. Odpravljanje težav



Naprava piska ali proizvaja čudne zvoke



Nevarnost eksplozije doze.



Prvo izključite omrežni vtič.

Ta težava se navadno pojavi zaradi težav z regulatorjem pritiska (napačna ali nizka temperatura) ali zaradi razpoke v dozi z vodo.

1° Nemudoma prenehajte uporabljati napravo in jo izključite iz omrežja.

2° Preverite, ali je doza z vodo, ki jo uporabljate, počena ali poškodovana. Če opazite karkoli od navedenega, dozo zamenjajte z novo.

3° Preverite pritisk dovoda zraka: znašati mora najmanj 4,5 bare.

4° Če je temperatura naprave nižja od 10 °C (naprava je preveč hladna), počakajte, da se naprava segreje na sobno temperaturo, nato pa jo ponovno priključite v električno omrežje in jo vklopite.

5° Če je temperatura naprave višja od 10 °C oziroma se težava ponovno pojavi, prenehajte z uporabo naprave in se obrnite na poprodajno službo EMS.



Iz naprave se kadi (pojav ognja)



Nevarnost požara in električnega udara.



Prvo izključite omrežni vtič.

Nemudoma prenehajte uporabljati napravo, izključite jo iz omrežja in se obrnite na poprodajno službo EMS.



Puščanje cevi ali naprave



Nevarnost požara in električnega udara.



Prvo izključite omrežni vtič.

1° Če opazite puščanje na ročniku AIRFLOW®, zamenjajte o-obročje.

2° Če opazite puščanje na napravi (opora ročnika in regulator vode), zamenjajte celotno cev ročnika.

3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.

1



LED 1 sveti v NEUTRIPAJOČI oranžni barvi



Samodejni opomnik vzdrževanja. Čas je, da napravo pošljete na letno vzdrževalno službo. Nemudoma se obrnite na poprodajno službo EMS.

LED 1 sveti v UTRIPAJOČI oranžni barvi



Zaznana je trajna ali začasna okvara opreme.

1° Izključite omrežni vtič naprave, počakajte 30 sekund in ga nato ponovno vključite ter ponovno zaženite napravo (da preverite, ali gre za trajno okvaro).

2° Če se napaka še vedno pojavlja, se za popravilo obrnite na poprodajno službo EMS.

2



LED 2 sveti v NEUTRIPAJOČI oranžni barvi

Litijske baterije 2 x AA brezžičnega pedala so prazne. Obe bateriji zamenjajte z novima AA visoko kakovostnima litijskima baterijama z omejevalnikom toka.

3



LED 3 sveti v NEUTRIPAJOČI oranžni barvi

Za to težavo obstaja več vzrokov. Potrebni je več pregledov, ki jih morate opraviti korak za korakom.

1° Zaznan ni noben pedal (za uporabo naprave mora biti priključen vsaj en pedal):

- Brezžični pedal je morda izključen. Preverite, ali je vtič popolnoma vstavljen. Ponovno zaženite napravo.
- Brezžični pedal ni povezan. Opravite postopek »Povezava novega pedala«

2° Če se napaka še vedno pojavlja, se za popravilo obrnite na poprodajno službo EMS.

LED 3 sveti v UTRIPAJOČI oranžni barvi

Sistema cevi AIRFLOW® in PIEZON® nista zaznana ali pa nista prisotna. Za delovanje naprave je potreben vsaj en sistem cevi.

1° Prvo izklopite napravo, izključite cevi ročnikov AIRFLOW® in PIEZON® in očistite električne kontakte (vtiče) na priključkih sistema cevi. Prav tako s pomočjo zraka očistite priključke naprav.

2° Ponovno priključite cevi obeh ročnikov in vklopite napravo.

3° Če se napaka še vedno pojavlja, se obrnite na poprodajno službo EMS.

4



LED 4 sveti v UTRIPAJOČI oranžni barvi



Nevarnost požara in električnega udara.



Prvo izključite omrežni vtič.

1° Naprava je prevroča. Izključite napravo, počakajte 1 uro in jo ponovno vključite.

2° Če se napaka še vedno pojavlja, se obrnite na poprodajno službo EMS.

Opomba: Ta napaka se vedno pojavi, ko naprava deluje pod minimalno temperaturo.

V tem primeru počakajte, da se naprava segreje na sobno temperaturo.

Puščanje vodnega filtra



Prvo izključite omrežni vtič.

1° Zamenjajte vodni filter (modra kartuša).

2° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Puščanje doze ali stika doze

1° Preverite, ali je pokrov doze pravilno zaprt.

2° Očistite stike: pokrov in stranske dele naprave.

3° Zamenjajte dozo.

4° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Puščanje stika AIRFLOW®

1° Preverite, ali je ročnik pravilno povezan s cevjo.

2° Očistite notranji del ročnika in končni del cevi.

3° Zamenjajte tesnilo cevi AIRFLOW® tako, kot je opisano v delu »Puščanje ročnika AIRFLOW®«.

4° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Iz ročnika ne teče voda oziroma vode ni dovolj

1° Preverite, ali ste vodni regulator nastavili na 10 (največji pretok v cevi) ter da ročnik ni zamašen tako, da odstranite ročnik in preverite pretok vode brez njega.

2° Preverite, ali je vodni filter čist in ga po potrebi zamenjajte.



Pred servisiranjem kateregakoli filtra, izključite omrežni vtič.

2° Poskrbite, da ste dovod vode dobro povezali ter da ima dovolj pritiska.

3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Night Cleaner



Po izpiranju je še vedno ostalo nekaj modre tekočine.

1° Preverite, ali ste vodni regulator nastavili na 10: največji pretok v cevi.

2° Poskrbite, da ste dovod vode dobro povezali ter da ima dovolj pritiska.

3° Pred posegom izvedite še eno izpiranje.

4° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Enota se ne vklopi.

1° Preverite električno povezavo in vtičnico.

2° Preverite varovalke na zadnjem delu enote:



Prvo izključite omrežni vtič.

Varovalke so nameščene v vtični dozi za napajalni kabel.

1° Iz naprave izključite vtič.

2° S pomočjo majhnega ploskega izvijača odprite pokrov doze varovalke.

3° Varovalke zamenjajte z isto vrsto varovalk (oglejte si del »Tehnični Opis«).

4° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.

Brezžični pedal ne dela

Če veste, da je bil pedal pritisnjen več kot 10 minut, enostavno sprostite pedal in napravo izključite iz električnega omrežja. Če veste, da se to ni zgodilo, lahko za to težavo obstaja več vzrokov. Potrebni je več pregledov, ki jih morate opraviti korak za korakom:

1° Izklopite napravo ter izključite in ponovno priključite sistem cevi PIEZON® in AIRFLOW®. Poskusite ponovno.

2° Ponovno povežite. Ta postopek je opisan v delu »Povezava novega pedala«. Poskusite ponovno.

3° Zamenjajte 2 x AA litijeve baterije in poskusite ponovno.

4° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Brezžični pedal ne dela

1° Izključite in ponovno vključite pedal. Preverite, ali je kabel poškodovan. Ponovno zaženite napravo.

2° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.





V posodi za prahni pritiska.

- 1° Preverite, ali je naprava VKLOPLJENA: svetiti mora vsaj 1 lučka LED.
- 2° Preverite, ali je sistem cevi AIRFLOW® dobro pritrjen (zeleno oznaka na zaklepem mehanizmu je popolnoma vidna).
- 3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.

Pri poskusu nastavitve pritiska UTRIPA bela lučka posode za prah

- cev za zrakni povezana ali pa ni dovolj zračnega pritiska.
- 1° Preverite, da cev za zrak ni prepognjena ter preglejte enoto zračnega kompresorja.
 - 2° Preverite, ali je zračni filter čist in ga po potrebi zamenjajte.
 - 3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.

Pri prekinitvi pritiska UTRIPA bela lučka posode za prah

- 1° Ročnik je morda zamašen. Odmašite ga s pomočjo pripomočka Easy clean (glejte spodnji odstavek)
- 2° Cev AIRFLOW® je morda zamašena. Razstavite in očistite dele cevi AIRFLOW.
- 3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Pri prekinitvi pritiska prah prši iz posode.

- 1° Posoda za prah je napolnjena preko označenega najvišjega nivoja.
- 2° Odstranite prah, ki se nahaja nad najvišjim nivojem z oznako MAX.



Prah uhaja pod sistem cevi ročnika AIRFLOW®

- Stisni element AIRFLOW® je morda obrabljen ali pa je zračni vmesnik umazan, zato pušča prah.
- 1° Izključite cev, očistite priključek za zrak in ponovno povežite cev. Če se težava nadaljuje, pojdite na korak 2.
 - 2° Cev ročnika AIRFLOW® zamenjajte z novo.
 - 3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



Posoda za prah pušča.

- 1° Posodo očistite z moko krpo, še posebej pokrov in spodnje o-obročje. Prav tako na napravi očistite povezovalne elemente.
- 2° Če težave še vedno niste rešili, posodo za prah zamenjajte z novo.



Bela lučka LED PIEZON® ne dela

- 1° Očistite in posušite priključek ročnika in poskusite ponovno.
 - 2° Lučka LED ročnika PIEZON® je morda izklopljena zaradi prekinitve med uporabo:
 - po 10 minutah neprestanega delovanja,
 - ali po 20 sekund neaktivnosti držala.
- V obeh primerih ročnik postavite v držalo, počakajte 1 minuto in poskusite ponovno.
- 3° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.

Nezadostna osvetlitev

- 1° Preglejte nastavek za lučko in ga po potrebi zamenjajte.
- 2° Če je svetloba še vedno šibka, zamenjajte ročnik.

Poškodovan nastavek za lučko

Zamenjajte nastavek za lučko.

PIEZON® ima majhno moč oziroma nima moči ali pa ste opazili vibriranje

- 1° Poskrbite, da je inštrument PIEZON® (konica) pravilno privit (uporabite orodje CombiTorque).
- 2° Preverite, ali je inštrument (konica) obrabljen in ga po potrebi zamenjajte.
- 3° Očistite in posušite ročnik in električne povezave sistema cevi.
- 4° Prvo zamenjajte ročnik PIEZON®.
- 5° Zamenjajte cev ročnika PIEZON®.
- 6° Če težave še vedno niste rešili, se obrnite na poprodajno službo EMS.



6.9. Kontakt podporne službe EMS

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Švica

Telefon: +41 (0) 22 994 47 00

Fax: +41 (0) 22 994 47 01

E-pošta: TSAV@ems-ch.com

6.10. Za poročanje o resni nezgodi

V primeru resne nezgode, ki je posredno ali neposredno povezana s to napravo, o tem nemudoma obvestite podjetje EMS ali pristojni organ v vaši državi ali mestu, kjer je nastanjen pacient (če se nahaja drugje).

Obveščanje podjetja EMS o resni nezgodi

Prek e-pošte: vigilancemailbox@ems-ch.com

Prek faksa: +41 (0) 22 994 47 01

Prek pošte: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Switzerland

7. TRAJNOST

7.1. Odstranjanje odpadnih delov



Naprave ne smete odvreči med gospodinske odpadke. Če želite napravo odvreči, upoštevajte predpise, ki veljajo v vaši državi.

Ostale dele naprave, vključno s konicami/vstavki in kemikalije morate odvreči v skladu z državnimi predpisi.

Odpadno električno in elektronsko opremo lahko stranke znotraj Evropske unije v skladu z OEEO predpisi pošljejo v reciklažo podjetju EMS. Ceno recikliranja, brez stroškov pošiljanja, krije podjetje EMS.



Originalno embalažo hranite dokler dokončno ne odvržete naprave. Uporabljate jo lahko za pošiljanje ali shranjevanje.

7.2. Trajnostni dizajn



Pri napravi smo se prostovoljno odločili za upoštevanje zadnjih predpisov s področja Eko dizajna z manjšo porabo energije in načinom izklopa za varčevanje z energijo¹⁹. Kartonasta embalaža je reciklirana in je primerna za reciklažo.



Natisnjena navodila so usklajena s politiko trajnostnega razvoja in so certificirana "Myclimate neutral imprimerie" in "FSC".

8. GARANCIJA

Če ne uporabljate originalnega prahu, inštrumentov in ročnikov podjetja EMS, se garancija razveljavi. Če napravo odprete, se garancija razveljavi.

Podjetje EMS in distributer naprave ne sprejemata nobene odgovornosti za neposredne ali kasnejše poškodbe ali škodo, ki nastane zaradi nepravilne uporabe, še posebej zaradi neupoštevanja navodil za uporabo ali nepravilne priprave in vzdrževanja.

Podjetje EMS zavrača vso odgovornost za varnost naprave in razglasa garancijo za nično in neveljavno, če servis ali popravilo opravi nepooblaščen tretja oseba ali če so uporabljeni neoriginalni deli.

¹⁹ Uredba Evropske komisije št. 1275/2008 s 17. decembra 2008, ki se nanaša na zahteve Eko dizajna za način pripravljenosti in način izklopa za varčevanje z električno energijo domače in pisarniške elektronske opreme.

9. ZBIRANJE TEHNIČNIH PODATKOV IN POLITIK ZASEBNOSTI

Med vzdrževanjem in/ali popravilom naprave podjetje EMS ali pooblaščen servisni center podjetja EMS dostopa do določenih tehničnih podatkov (v nadaljevanju »Tehnični podatki«), ki jih sporoči diagnostika naprave (npr. statistika uporabe).

Podjetje EMS bo te Tehnične podatke analiziralo v skladu z zakonitim interesom (npr. za izvedbo statističnih analiz, izboljšanje storitev za stranke in/ali raziskave in razvoj).

Podjetje EMS lahko takšne Tehnične podatke uporabi skupaj z vašimi osebnimi podatki, da spozna vašo osebno uporabo naprave in vam ponudi boljše izkušnjo in prilagojene storitve. Vendar pa se lahko od tega postopka kadarkoli odjavite tako, da pošljete elektronsko sporočilo na privacy@ems-ch.com.

Zagotavljamo vam, da bomo te aktivnosti opravljali v skladu z veljavnimi zakoni za zaščito podatkov. Za vprašanja glede svojih osebnih podatkov si oglejte našo politiko zasebnosti na www.ems-company.com ali nam pošljite elektronsko sporočilo na privacy@ems-ch.com.













10. TEHNIČNI OPIS

Proizvajalec	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Švica
Modeli	AIRFLOW Prophylaxis Master, koda izdelka FT-229
Klasifikacija IEC 60601-1	Električna izolacija razred 1 Del vrsta B IP20 Nadzorna enota IP21 Nožni predal
Klasifikacija EU MDD 93/42/EGS	Medicinska naprava razreda IIa
Bistvene lastnosti	Ta medicinska naprava glede na EU MDD 93/42 nima bistvenih lastnosti
Način delovanja	Neprestano delovanje
Napajanje	100–240 VAC, 50–60 Hz, največ 4A
Poraba energije	Način izklopa / Stanje pripravljenosti: največ 0,5 W Največ: 700 VA
Ultrazvočna enota	Največja izhodna moč: 8 W pri popolnem delovanju Frekvenca: 24–32 kHz Odmik vibracij glavne konice: največ 200 um
Varovalka	5A, T (počasna), 250 VAC, vrsta H (=T5H250V)
Enota za brezžično komunikacijo	Največ 8dBm EIRP, 2,4GHz pas, Bluetooth® radijska enota
Teža	Nadzorna enota največ 5 kg (z opremo za popolno delovanje) Nožni predal: največ 0,35 kg (brezžični pedal)
Mere	Nadzorna enota: Višina: 245 mm, Širina: 260 mm, Dolžina: 290 mm Brezžični pedal: Premer 135 mm, Višina 35 mm
Način delovanja	Temperatura: od 10 °C do 35°C Vlažnost: od 30 % do 75 % Nadmorska višina: Največ 2000 m

Pogoji shranjevanja (Naprava)	Temperatura: od -10 °C do 30 °C, brez vode v napravi Vlažnost: od 10% do 95 % nekondenzirajoča Tlak: 500hPa do 1060hPa
Pogoji shranjevanja (application boxe)	Temperatura: do 40 °C
Pogoji prevoza	Temperatura: od -29°C do 38°C, brez vode v napravi Vlažnost: od 10% do 95 % nekondenzirajoča Tlak: 500hPa do 1060hPa
Vhodne tekočine	Voda: pritisk 2–5 bara, temperatura 10–30 °C, slanost največ 0,2 %, trdota od 8 do 12 ° dH, najmanjši pretok 100 ml/min, vrsta konektorja RECTUS 20KA. Potrebno je vodno omrežje/dovod, skladen z EN-1717. Zrak: pritisk 4,5–7 bara (vlažnost največ 1,032 g/m ³), filtrirano olje največ 0,1 mg/m ³ , najmanjši pretok 20 NI/min pri 4,5 bara, vrsta konektorja RECTUS 21KA.
Izhodne tekočine	Voda: najmanj 40 ml/min za AIRFLOW®, najmanj 30 ml/min za PIEZON® Zrak: pritisk največ 5 bara za AIRFLOW® Če je voda nastavljena na »0«, lahko uide nekaj kapljic.
Rok uporabnosti / življenjska doba	doze PIEZON® in NIGHT CLEANER : 5 let Ročniki (glavni del): 1000 ciklov sterilizacije CombiTorque 1000 ciklov sterilizacije
Pričakovana življenjska doba	Naprava: 7 let, če se opravlja redno letno preventivno vzdrževanje

10.1. Simboli

	Splošno opozorilo
	Opozorilo elektrika
	Neionsko sevanje (radijska komunikacija)
	Preberite navodila za uporabo
	Naprava mora biti zaščitnoozmeljena
	Izključite vtič za potrebe vzdrževanja in v primeru nepravilnega delovanja.
	Navodila za uporabo elektronike
	Obvezni ukrepi
	Rok uporabe
	Za enkratno uporabo. Ni primerno za večkratno uporabo.
	Ne napravite.
IP..	Zaščita pred prepuščanjem vode
	Uporabljen del, vrsta B
	Odstranjanje stare električne opreme (Evropska unija in ostale države z ločenimi zbiralniki)
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
SN	Serijska številka
REF	Številka kataloga / Referenca izdelka
	Primerno za sterilizacijo v avtoklavu pri temperaturi do 135 °C
	Toplotna dezinfekcija



	Dovod
	Odvod
	Varovalka
	Povezava nožnega predala s kablom
	Avstralska oznaka skladnosti RCM za brezžično opremo
R-NZ	Novozelandska oznaka skladnosti R-NZ za brezžično opremo
	Medicinska naprava je skladna z EU direktivo 93/42/EGS Številka priglašene organa
	Oznaka GOST R za izdelke, skladne z ruskimi standardi
	Ukrainska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi za brezžično opremo UA – Simbol Ukrajine; TR – Začasen simbol organa za ugotavljanje skladnosti, ki je določen za ugotavljanje skladnosti z zahtevami tehničnih standardov; 028 – Identifikacijska številka pristojnega organa za ugotavljanje skladnosti.
	Južnoafriška oznaka skladnosti ICASA za brezžično opremo TA-2017/2826: številka odobritve modula Bluetooth BLE113 TA-2018/3027: številka odobritve modula Bluetooth BLE121LR
	Korejska oznaka skladnosti KC za brezžično opremo R-RMM-E23-FT-229: številka odobritve sistema KCC-CRM-BGT-BLE113: številka odobritve modula Bluetooth
AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément: MR 17713 ANRT 2018 / MR 14883 ANRT 2017 Date d'agrément: 16-10-2018 / 09- 10-2017	Maroška oznaka skladnosti ANRT za brezžično opremo MR 17713 ANRT 2018: številka odobritve brezžične stopalke MR 14883 ANRT 2017: številka odobritve naprave
	Oznaka skladnosti TRA Združenih arabskih emiratov za brezžično opremo ER64514/18: številka odobritve modula Bluetooth BLE113 ER67538/18: številka odobritve modula Bluetooth BLE121LR
Complies with IMDA Standards (DB106919) CMIIT ID: 2018DJ3393	Singapurska oznaka skladnosti IMDA za brezžično opremo DB106919: št. dovoljenja prodajalca Kitajska oznaka skladnosti SRRC za 2018DJ3393: številka odobritve sistema
	Srbska RaTT certifikacijska oznaka »Trojni A« za opremo R&TT I1005: Identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti »Kvalitet« 20: Dve številki predstavljata leto izdaje certifikata

10.2. Elektromagnetna združljivost

Uporaba delov, ki niso priloženi ali navedeni kot dodatki, lahko negativno vpliva na elektromagnetno združljivost.

Naprava za komunikacijo z brezžičnim pedalom uporablja enoto z nizko močjo, največ 8 dBm EIRP, s povezavo Bluetooth® 2,4 GHz. Ta radijska enota se izključi, ko povežete pedal s kablom (potreben je ponoven zagon naprave). Enota Bluetooth je skladna z vsemi omejitvami, ki jih navajajo priporočila ERC 70-03 za države CEPT v prilogi 3 (širokopasovni sistem prenosa podatkov A 2400–2483.5 MHz), ne da bi jo bilo uporabniku treba spreminjati. Izdelek je namenjen za uporabo in ohranja se osnovna varnost v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik morata poskrbeti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.

Skladnost z elektromagnetno odpornostjo

Elektromagnetna odpornost	Test stopnje IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2		± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost znašati > 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežja s hitrostjo ponavljanja 100 kHz ± 1 kV za omrežja s hitrostjo ponavljanja 100 kHz		Omrežja morajo biti enaka, kot se uporabljajo v komercialne namene ali v bolnišničnem okolju.
Nenaden skok napetosti IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda(ov) do voda(ov) ± 2 kV od voda(ov) do zemlje		Omrežja morajo biti enaka, kot se uporabljajo v komercialne namene ali v bolnišničnem okolju.
Nenaden padec napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % padec UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60 % padec UT) za 5 ciklov 70 % UT (30 % padec UT) za 25 ciklov 0 % UT za 0,5 cikla pri 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° in 315 ° 0 % UT za 1 cikel enojne faze		Omrežja morajo biti enaka, kot se uporabljajo v komercialne namene ali v bolnišničnem okolju. Če uporabnik želi, da naprava neprestano deluje med nihanjem napetosti, priporočamo, da napravo priključi v omrežje brez nihanja napetosti ali pa ga napaja prek baterij.
Nihanje napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % padec UT) za 5 s 0 % UT za 250 ciklov		
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz ali 60 Hz)	Magnetna polja omrežne frekvence se morajo nahajati na stopnji, ki je enaka kot tista, ki se uporablja v komercialne namene ali v bolnišničnem okolju.
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 V od 150 kHz do 80 MHz 6V pri ISM pasovih 150 kHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V	Prenosna RF komunikacijska oprema (vključno s perifernimi deli, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti od kateregakoli dela izdelka Airflow Prophylaxis Master (vključno s kabli) oddaljena najmanj 30 cm. V nasprotnem primeru lahko to vpliva na slabše delovanje opreme. Jakost polj fiksnih oddajnikov, ki je bila določena med elektromagnetno raziskavo na območju ²⁰ , ne sme biti manjša od stopnje skladnosti vsakega frekvenčnega območja ²¹ . V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:  ali 
Oddana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	3 V/m	
Bližina polj brezžične RF komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte spodnjo tabelo		

Opomba:

- UT je napetost z izmeničnim tokom pred uporabo preizkusne stopnje.
- Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
- Teh smernice morda ne morete uporabiti v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva vpijanje in odsevanje z zgradb, predmetov in ljudi.

²⁰ Jakost polja fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radiotelefone (mobilni/brezžični) in mobilne radije, amatersko radijsko opremo, AM in FM radijsko prenašanje in TV prenašanje v teoriji ni mogoče natančno napovedati. Za ocenjevanje elektromagnetnega okolja, kjer se nahajajo RF oddajniki, je treba poskrbeti za elektromagnetno raziskavo na območju. Če izmerjena jakost polj, kjer se uporablja izdelek, presega zgornjo stopnjo skladnosti RF, morate opazovati izdelek in preveriti, ali normalno deluje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali poskrbeti za dodatne ukrepe in na primer obrniti izdelek ali pa ga premestiti na drugo mesto.

²¹ Pri frekvenčnem območju med 150 kHz do 80 MHz jakost polja ne sme biti nižja od 3 V/m.

Bližina polj brezžične RF komunikacijske opreme
 IEC 61000-4-3

Test Frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Podpora	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Testna stopnja odpornosti (V/m)
385 mm	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450 mm	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odklon 1 kHz sinusni val	2	0,3	28
710 mm 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulzna Modulacija 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	Pulzna Modulacija 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulzna Modulacija 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna Modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulzna Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9

OPOMBA: Oprema je bila testirana in je skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu z delom 15 pravil FCC. Te omejitve so namenjene zagotovitvi primerne zaščite pred motnjami v inštalacijah. Oprema proizvede, uporabi in lahko odda radiofrekvenčno energijo in lahko v primeru namestitve in uporabe, ki nista v skladu z navodili, povzroči motnje na opremi za radijsko komunikacijo. Kljub temu pa ni nobenega zagotovila, da pri določenih namestitvah ne bo prišlo do motenj. Če oprema povzroči motnje radijskega ali televizijskega sprejema, ki jih lahko prepoznate tako, da izklopite in vklopite napravo, priporočamo, da motnje skušate odpraviti na naslednje načine:

- Sprejemno anteno skušajte obrniti v drugo smer ali jo premestite na drugo mesto.
- Povečajte razdaljo med napravo in oddajnikom.
- Napravo priključite v vtičnico na omrežju, na katerega ni priključen oddajnik.
- Za pomoč se obrnite na trgovca ali izkušenega tehnika za radio/televizijo.

Skladnost z elektromagnetnimi emisijami

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Izdelek uporablja RF energijo le za notranje delovanje. Zato so RF emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile motnje bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Izdelek je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno s stanovanjskimi objekti in ustanovami, ki so neposredno priključene na javno električno omrežje z nizko napetostjo, ki ga uporabljajo stanovanjski objekti.
Nihanja napetosti / migljaji emisij IEC 61000-3-3	Skladen	

10.3. Skladnost radijske opreme

Medicinska naprava in njeni dodatki z radijsko opremo so skladni z Evropsko direktivo 2014/53/EU (RED – Direktiva radijske opreme).



TFD-245
ed. 2017.06.14

RED 2014/53/EU IZJAVA O SKLADNOSTI

Mi,

Ime proizvajalca: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Poslovni naslov: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Švica

Na svojo odgovornost izjavljamo, da so naši izdelki:

Ime izdelka	Referenca izdelka	Vrsta enote z vgrajenim radiem	Začetek pri serijski številki
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz pas	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz pas	LD00010
Brezžični pedal Boost	EK-404	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz pas	KZ00051

Na katere se nanaša ta izjava, skladni z osnovnimi in ostalimi ustreznimi zahtevami Direktive RED 2014/53/EU, še posebej, a ni omejeno na, z naslednjimi standardi in/ali normativnimi dokumenti:

VARNOST

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

ELEKTOMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

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

SPEKTER

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Dodatne informacije

Pri zgoraj navedenih izdelkih je skladost s pomočjo EU-pregleda tipa ter skladnosti s tipom glede na notranji nadzor proizvodnje ugotavljal priglašeni ogran LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) z identifikacijsko številko 0081.

Nato je izdal certifikat EU-pregleda tipa: Št. 147779-701316-A.

Celoten izvod tehnične projektne dokumentacije hrani podjetje E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Kraj in datum izdaje: Nyon, 2017-06-14

Pooblaščen podpisnik:

Timothée Deblock, Vodja kakovosti

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. de la Vuarpillière 31 CH-1260 Nyon. ŠVICA. Tel. (022) 99 44 700. Fax (022) 99 44 701



SEDEŽ PODJETJA



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



PODJETJA PO SVETU, POVEZANA Z EMS

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

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

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU

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

FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL

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

MILAN, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.

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

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

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

DALLAS, USA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

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

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

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

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

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

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

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