

AIRFLOW[®]

ONE

GEBRAUCHS- ANWEISUNG

Inhalt →



1. VOR DER ERSTEN VERWENDUNG.....	2
1.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	3
1.2. ANWENDUNGSBEREICHE	3
1.3. VORGESEHENE BENUTZERGRUPPE.....	4
1.4. PATIENTENPOPULATION.....	4
1.5. KONTRAINDIKATIONEN:	5
1.6. KOMPATIBILITÄT.....	5
1.7. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	6
2. INSTALLATION.....	7
2.1. IN DER KISTE BEILIEGENDE AUSRÜSTUNG	7
2.2. SCHRITTWEISE INSTALLATION	9
2.3. PULVERKAMMERN	13
2.4. WASSERVERSORGUNG UND WATER-FLASCHE.....	14
2.5. AIRFLOW [®] - UND PERIOFLOW [®] -HANDSTÜCKE.....	14
3. GERÄTEVERWENDUNG.....	15
3.1. SCHNITTSTELLEN.....	15
3.2. BEHANDLUNGSABLAUF	18
4. OPTIONALE AUSRÜSTUNG.....	19
4.1. PERIOFLOW [®] -DÜSEN	19
4.2. ABSAUGKANÜLE MIT SPIEGEL	19
5. REINIGUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG.....	20
5.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DER WASSERLEITUNGEN.....	20
5.2. SICHERHEITSINFORMATIONEN BEZÜGLICH NIGHT CLEANER	22
5.3. EMS-TEILE AUFBEREITEN	23
5.4. CLASENUNO-KANÜLEN WIEDERAUFBEREITEN	28
6. WARTUNG UND STÖRUNGSBEHEBUNG	29
6.1. AIRFLOW [®] -HANDSTÜCK VON PULVERRESTEN BEFREIEN	29
6.2. LECK AM AIRFLOW [®] -HANDSTÜCK.....	29
6.3. HANDSTÜCKSCHLAUCH AUSWECHSELN	30
6.4. MONATLICHE WARTUNG	30
6.5. JÄHRLICHE WARTUNG UND REPARATUR	31
6.6. EINEN NEUEN FUSSSCHALTER ANKOPPELN	31
6.7. FEHLERBEHEBUNG	32
6.8. SO KONTAKTIEREN SIE DEN EMS-KUNDENDIENST.....	35
6.9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE MELDEN	35
7. NACHHALTIGKEIT.....	36
7.1. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN.....	36
7.2. NACHHALTIGES DESIGN	36
8. GARANTIE.....	36
9. SAMMLUNG TECHNISCHER DATEN UND DATENSCHUTZRICHTLINIE	37
10. TECHNISCHE BESCHREIBUNG	37
10.1. SYMBOLE.....	38
10.2. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	40
10.3. KOMPATIBILITÄT DER FUNKAUSRÜSTUNG	42

1. VOR DER ERSTEN VERWENDUNG

HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH!

Sie sind jetzt Besitzer dieses neuen EMS-Geräts!

Bitte nehmen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme aufmerksam zur Kenntnis →

-  Um das Risiko eines Stromschlags ZU VERMEIDEN, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter/Erdung angeschlossen werden. Dieses Gerät verwendet ein isolierendes System der Klasse 1, das eine Schutzerdung erfordert.
-  Gerät und/oder Zubehör DÜRFEN NICHT verändert werden.
Eine Modifikation einzelner Bestandteile des Medizinprodukts ist unzulässig.
-  Das Gerät DARF NICHT geöffnet werden. Es enthält keine wartbaren Teile.
-  Alle schwerwiegenden Störungen, die direkt oder indirekt in Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden in Ihrem Land sowie dem Land, in dem der Patient ansässig ist (falls abweichend), zu melden.
-  Ziehen Sie den Netzstecker zum Zweck der Wartung, im Fall einer Fehlfunktion oder wenn das Gerät unbeaufsichtigt gelassen wird aus der Steckdose.
-  Schliessen Sie den Wasserzulauf, wenn das Gerät nicht im Einsatz ist. Das Gerät ist nicht mit einem Aquastop-Ventil ausgestattet und der Wasserschlauch EG-110 kann getrennt werden oder ein Leck aufweisen: Gefahr eines Wasserschadens.
-   Die Gebrauchsanweisung des Geräts sowie die Behandlungsempfehlungen werden in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt und sind Teil der Produktdokumentation. Sie können über unsere Website, per Telefon oder auf dem Postweg eine kostenlose Kopie in Papierform anfordern, die Sie innerhalb von 7 Tagen erhalten.
 - Die Gebrauchsanweisung des Geräts (FB-621) sowie die Behandlungsempfehlungen (FB-648) stehen unter www.ems-instruction.com mit dem Produkt-/Schlüsselcode FT-230 für einen Download im PDF-Format zur Verfügung. Zum Lesen der Datei ist ein PDF Reader erforderlich, den Sie ggf. von der gleichen Website herunterladen können.
 - Die Gebrauchsanweisung sollte vor der Inbetriebnahme des Geräts und der Verwendung von entsprechendem Zubehör gelesen und verstanden worden sein. Die Behandlungsempfehlungen sind integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung des Geräts und die einzelnen Dokumente ergänzen einander. Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.
 - Wir empfehlen Ihnen einen regelmässigen Besuch unserer Website, um die aktuelle Version der Dokumentation für Ihr Gerät zu lesen und/oder unter www.ems-instruction.com herunterzuladen.
 - Bitte kontaktieren Sie den technischen Support von EMS oder Ihren EMS-Kundendienst für weitere Informationen und Hilfe.

1.1. Bestimmungsgemässe Verwendung

Das Gerät ist ein feststehendes Tischgerät mit:

- AIRFLOW®: Pulverstrahltechnologie

Das Gerät eignet sich für die

PRÄVENTION, PFLEGE UND BEHANDLUNG

im Rahmen der zahnärztlichen Prophylaxe zur Entfernung von Biofilm und frischen Konkrementen von natürlichen Zähnen, Restaurationen und Implantaten

1.2. Anwendungsbereiche

Anwendung auf natürliche Zähne, einschliesslich glatte Oberflächen, Grübchen, Furchen (Fissuren), Interdentalräume, Zahnrestauration und Zahnimplantate.

AIRFLOW®-Anwendungen:

- Entfernung von Zahnbelägen vor Zahnversiegelungen
- Oberflächenvorbereitung vor der Befestigung bzw. Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Verblendsystemen
- Oberflächenvorbereitung vor dem Einsetzen von Kompositrestaurationen
- Effektive Entfernung von Plaque und Verfärbungen bei Orthodontiepatienten
- Reinigung vor der Befestigung kieferorthopädischer Brackets
- Reinigung von Einbringhilfen von Implantaten vor deren Belastung
- Entfernung von Verfärbungen für eine Farbbestimmung
- Entfernung von Verfärbungen vor einer Fluoridbehandlung
- Entfernung von Plaque und Verfärbungen vor einer Zahnaufhellung

PERIOFLOW®-Anwendungen:

- Parodontale Pflege bis zu 9 mm tiefer Taschen nach der ersten Behandlung
- Entfernung von parodontalem Biofilm
- Reinigung von Implantaten

1.3. Vorgesehene Benutzergruppe

Dieses Gerät darf nur von **qualifizierten Zahnärzten, Dentalhygienikern** und **die Zahnärzte** gemäss den in ihrem Land geltenden Vorschriften, Unfallverhütungsmassnahmen sowie der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.



Das Gerät darf nur von Personen vorbereitet und gewartet werden, die in die Infektionsbekämpfung, den Personenschutz und die Patientensicherheit eingewiesen wurden.

Eine unsachgemässe Verwendung (z.B. aufgrund mangelhafter Hygiene oder Routinewartung), Nichtbeachtung unserer Gebrauchsanweisung oder die Verwendung von Zubehör und Einzelteilen, die nicht von EMS genehmigt wurden, hat das Erlöschen aller Gewährleistungsansprüche und aller anderen Ansprüche zur Folge.

Ausser der beruflichen Erstausbildung ist keine weitere Schulung für die Verwendung dieses medizinischen Geräts erforderlich.

Der Zahnarzt trägt die Verantwortung für die Durchführung klinischer Behandlungen und für Gefahren, die durch unzureichende Kenntnisse und/oder Ausbildung entstehen.

Für einen optimalen Patientenkomfort, Sicherheit und Effizienz empfehlen wir die regelmässige Teilnahme an unserem:

SWISS DENTAL ACADEMY-Schulungsprogramm



Kennen Sie die „Guided Biofilm Therapy“? Wenn nicht:

**NEHMEN SIE JETZT AN
UNSERER SCHULUNG TEIL**

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem EMS-Kundendienst.



Für eine optimale Einrichtung und Zuverlässigkeit empfehlen wir Ihnen dringend, die Produktinstallation und Produkteinführung von EMS-zertifizierten Personen vornehmen zu lassen.

1.4. Patientenpopulation

AIRFLOW®-Geräte eignen sich für Zahnbehandlungen, darunter das Reinigen und Polieren von Zähnen (natürliche Zähne oder Implantate) mit einem Wasserstrahl, Luft und Zahnpulver, unabhängig von Alter oder Geschlecht.



Dieses medizinische Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patientenpopulationen von Neugeborenen (Neugeborene) und Säuglingen (<2 Jahre) vorgesehen.

1.5. Kontraindikationen:

Kontraindikationen bei Behandlungen:

Vorschlag von Alternativen:

AIRFLOW® und PERIOFLOW®	sind kontraindiziert bei	Patienten mit schweren oder instabilen Infektionen der oberen und unteren Atemwege, chronischer Bronchitis/Asthma ¹ .	PIEZON®
PERIOFLOW®	ist kontraindiziert bei	schwangere und stillende Patienten	AIRFLOW® und PIEZON® PS
PERIOFLOW®	ist kontraindiziert bei	Patienten, die an schweren Entzündungen und/oder Osteonekrose leiden.	AIRFLOW® PLUS

 Die Entscheidung einer Verwendung von AIRFLOW® und/oder PERIOFLOW® bei ansteckenden Patienten oder bei Patienten mit einem Infektionsrisiko muss vom Zahnarzt/Arzt von Fall zu Fall und unter Berücksichtigung der Schutzmassnahmen für den Arzt, der Bewertung des Risikos für den Patienten und den im Land geltenden gesetzlichen Vorschriften getroffen werden.

 Bei Patienten, die mit Bisphosphonat behandelt werden, muss die Entscheidung einer Verwendung von AIRFLOW® und/oder PERIOFLOW® vom Zahnarzt/Arzt unter Berücksichtigung der Mundgesundheit des Patienten getroffen werden.

AIRFLOW®-Pulver - Kontraindikationen:

Vorschlag von Alternativen:

CLASSIC-Pulver	ist kontraindiziert bei	Patienten, die einer salzarmen Ernährungstherapie folgen.	AIRFLOW® PLUS
CLASSIC-Pulver mit Geschmacksaromen	ist kontraindiziert bei	Patienten mit Allergien gegen Geschmacksaromen.	AIRFLOW® PLUS/PERIO und CLASSIC NEUTRAL
PLUS-Pulver	ist kontraindiziert bei	Patienten mit einer Allergie gegen Chlorhexidin.	AIRFLOW® PERIO
PERIO- und SOFT-Pulver	ist kontraindiziert bei	Patienten mit einer Allergie gegen Glycin bzw. Glycocoll.	AIRFLOW® PLUS

1.6. Kompatibilität

Dieses Gerät ist mit folgendem Zubehör kompatibel:

AIRFLOW®-Pulver	PLUS-Pulver: DV-082, DV-167 Serien CLASSIC-Pulver: DV-048 Serie PERIO- und SOFT-Pulver: DV-070, DV-071 Serien
AIRFLOW®-Handstück	EL-308
PERIOFLOW®-Handstück	EL-354

Teile zur Anwendung am Patienten

Die nachstehenden Artikel gelten als Teile medizinischer Geräte zur Anwendung am Patienten:

- AIRFLOW®-Handstück (EL-308)
- PERIOFLOW®-Handstück (EL-354)

 Teile zur Anwendung am Patienten können unter bestimmten Betriebsbedingungen 41°C überschreiten und eine Höchsttemperatur von 51°C erreichen.

¹ Möglicherweise ausgelöst durch das Einatmen von Pulver während der AIRFLOW®-Behandlung.

1.7. Allgemeine Vorsichtsmassnahmen



AUSSCHLIESSLICH EMS-ZUBEHÖR VERWENDEN!



Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Personenschäden, einer Störung oder einer Beschädigung des Geräts führen.



Das Gerät DARF NICHT in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder oxidierender Gase (wie z. B. Stickstoffoxide (N₂O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösemitteln (wie z. B. Äther oder Alkohol) verwendet werden, da in diesem Fall die Gefahr einer Explosion besteht.



Das Pulver NICHT in der Nähe von Säuren oder Wärmequellen lagern.



Vorsichtsmassnahmen zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse für den Patienten und/oder Anwender im Fall elektromagnetischer Störungen ERGREIFEN:

- Beachten Sie grundsätzlich die Informationen im Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“.
- Im Fall einer Fehlfunktion des kabellosen Fusschalters infolge elektromagnetischer Störungen verwenden Sie bitte stattdessen den Schalter mit einer Kabelverbindung.
- Im Fall einer vermutlich von elektromagnetischen Störungen verursachten Fehlfunktion des Geräts prüfen Sie bitte zunächst alle Kabel und legen Sie alle tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und Smartphones im grösstmöglichen Abstand ab, um Störungen auszuschliessen.
- Sollten die elektromagnetischen Störungen bestehen bleiben, das Gerät nicht mehr verwenden und den technischen Support von EMS kontaktieren.

2.INSTALLATION

2.1. In der Kiste beiliegende Ausrüstung

! Prüfen Sie die Ausrüstung auf Transportschäden.



AIRFLOW ONE-
Gerät
mit Zentralschraube,
Wasser- und Luftfiltern
FT-230/A



Kurzanleitung
mit Links zum eFU-
Download und zur
Produktregistrierung



Netzkabel
mit landesspezifischen
Steckern



AIRFLOW® PLUS
Prophylaxis Pulver
12x DV-082
Oder 3x DV-167/Z³



Pulverkammern
PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



Luftschlauch
EH-142
Wasserversorgungsschlauch
EG-110



AIRFLOW®
CLASSIC
Prophylaxis Pulver
2x DV-048



NIGHT CLEANER²³
DV-154
(800 ml)



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



WATER-Flasche
EG-121



AIRFLOW®-
Handstückschlauch
h
EM-145

Einer der folgenden Fusschalter:



BOOST kabelloser
Fusschalter
EK-404A
mit 2x AA 1,5V Lithium-
Batterien



NIGHT CLEANER
Flasche
EG-120



Fusschalter
(mit Kabelverbindung)
EK-410



Biofilm Discloser³
DV-158

² Nicht für die Endpunktsterilisation geeignet.

³ Falls in Ihrem Land verfügbar.

AIRFLOW⁺

FS-472 / FS-447 / FS-473 (siehe unten)⁴



- 1** EL-308: AIRFLOW®-Handstück
- 2** AB-470A/A: Easy Clean FV-063
- 3** Ultra FS ClasenUNO-Ansaugkanülen
- 4** EL-651: Rundschnurringe
- 5** EI-600: Wasserfilter
- 6** EL-599: Luftfilter

PERIOFLOW⁺

FS-444 / FS-474



- 1** EL-354: PERIOFLOW®-Handstück
AB-358/B Düsenentferner (unten)
- 2** 20x AB-1010: PERIOFLOW®-Düse

⁴ Die AIRFLOW®-Anschlussbox FS-472 für die EU enthält Ansaugkanülen des Typs ClasenUNO. In Länder ausserhalb der EU wird die Anschlussbox FS-447 / FS-473 geliefert.

2.2. Schrittweise Installation



Suchen Sie nach einem geeigneten Aufstellort für das Gerät.

! Suchen Sie in der Zahnarztpraxis nach einem Aufstellungsort für das medizinische Gerät (Steuereinheit), der für Ihre Tätigkeit geeignet ist und noch genügend freien Raum für eine einfache Handhabung und ausreichende Lüftung bietet.

! Sorgen Sie um das Gerät herum für einen Mindestabstand von 10 cm und vermeiden Sie das Übereinanderstapeln mehrerer Geräte.

Stellen Sie das medizinische Gerät auf eine feste und ebene Fläche (mit einer Neigung von maximal 5 Grad).

Prüfen Sie Wasser- und Luftzufuhrschläuche auf Sauberkeit.

Prüfen Sie, ob Ihre Zahnarztpraxis über EG-110- und EH-142-Luft- und Wasserschläuche mit gefiltertem Leitungswasser und Druckluft versorgt wird.

! Wenn Ihre Zahnarztpraxis nicht über die für die Wasser- und Luftversorgung erforderlichen EG-110- und EH-142-Schläuche verfügt, ist eine ordnungsgemässe Installation durch qualifiziertes Personal erforderlich. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den EMS-Kundendienst.

! Um eine Rückkontamination zu vermeiden, verbinden Sie das Kabel bitte mit EN-1717- oder DVGW-kompatiblen Flüssigkeitsquellen.

Versorgungsnetz auf Sauberkeit und Sicherheit prüfen.

! Dieses Gerät verwendet ein isolierendes System der Klasse 1, das eine Schutzerdung erfordert.

! Schliessen Sie das Gerät nur über einen FI-Schalter (Fehlerstromschutz) an.
In den USA und Kanada: Schliessen Sie das Gerät nur an eine Steckdose mit „Hospital Grade“ an.

! Die Nennspannung des Geräts muss mit der örtlichen Versorgungsspannung übereinstimmen, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung des Geräts, elektrischer Schäden oder das Risiko eines elektrischen Schlags besteht.

! Der Netzstecker des Geräts muss jederzeit zugänglich sein.

⊘ Das Gerät NICHT INSTALLIEREN, wenn Ihre Zahnpraxis KEINE Schutzerdung besitzt. In Zweifelsfällen wenden Sie sich an den EMS-Kundendienst und bitten Sie um eine Unterstützung durch entsprechend qualifiziertes Personal vor Ort.

Wichtige Hinweise

! Die Verwendung von anderen als den von EMS zur Verfügung gestellten Kabeln und Zubehörteilen kann das EMV-Verhalten beeinträchtigen. Verwenden Sie ausschliesslich von EMS gelieferte Teile.

! Die Geräte verwenden eine Funkschnittstelle mit niedriger Energie und einer EIRP-Dichte von max. 8 dBm, ein Bluetooth®-Modul mit 2,4 GHz für die Kommunikation mit dem kabellosen Fusschalter. In der Nähe dieser Ausrüstungen können Interferenzen auftreten.

Der Bluetooth®-Funk wird automatisch deaktiviert (ausgeschaltet), sobald ein Fusschalter mit Kabelverbindung angeschlossen wird.

⁵ Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschliesslich Peripheriegeräte, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu einzelnen Bestandteilen des Geräts, einschliesslich seiner Kabel, aufgestellt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Leistungsminderung dieser Ausrüstung.

Luft- und Wasserschläuche anschliessen

Das Gerät auf den Kopf stellen.

- 1** Verbinden Sie den Luftschauch EH-142 mit der Steuereinheit / Behandlungseinheit.
Drücken Sie den Schlauchverbinder fest (und mit Kraft) auf die Luftbuchse.

Druck: 4,5 bis 7 bar
Trockenluft. Max. Feuchtigkeit:
1,032 g/m³
Filterung: max. 1 µm

- 2**  Um eine Rückkontamination zu vermeiden, verbinden Sie das Kabel bitte mit EN-1717- oder DVGW-kompatiblen Flüssigkeitsquellen.
 Installieren Sie keine WATER- oder NIGHT CLEANER-Flaschen, bevor Sie nicht die Luft- und Wasserschläuche angeschlossen haben.

Trinkwasser
Druck: 2 bis 5 bar
Salzgehalt: max. 0,2%
Temperatur: 10°C bis 30°C

Zubehör installieren

Lassen Sie das Gerät weiterhin auf dem Kopf liegen und trennen Sie es vom Stromnetz!



- 1** EH-142
Luftschauch – vorinstallierter Filter
SEHR FEST DRÜCKEN

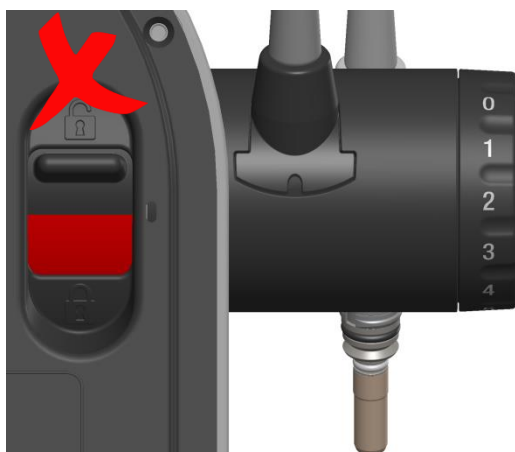
- 2** EG-110
Wasserschlauch – vorinstallierter Filter

- 3** Netzkabel in Buchse
(Sicherungshalter in die Buchse)

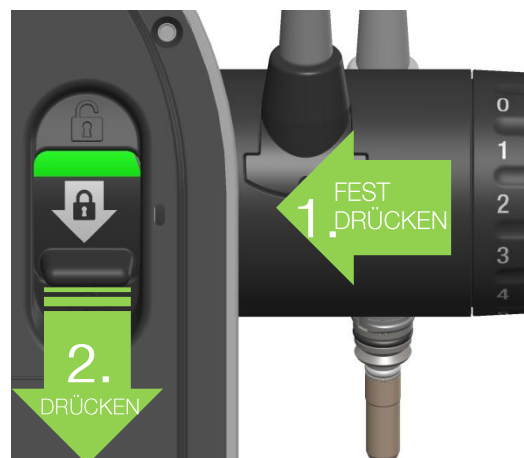
- 4** EK-410
Fusschalter mit einer Kabelverbindung
NUR WENN ANWENDBAR

- 5** EM-145
AIRFLOW®-Handstückschlauch + Spervorrichtung
FEST DRÜCKEN

Schlauchverbindungen kontrollieren



Der Handstückschlauch ist nicht richtig angeschlossen.



FEST DRÜCKEN, um die Sperrvorrichtung zu aktivieren.

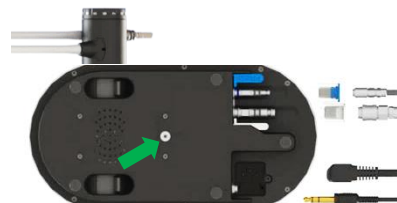
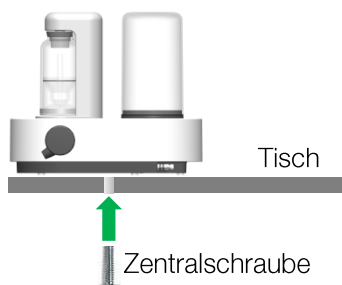
Das System ist fest angeschlossen und gesichert.

Um das Schlauchsystem des Handstücks zu trennen, müssen Sie den Anschluss entsichern und den Schlauch gleichzeitig herausziehen.

Das Gerät befestigen

Eine Zentralschraube ist in der Mitte der Unterseite des Geräts angebracht.

Die Zentralschraube zuerst vollkommen lösen, das Gerät dann auf einem Tisch oder dem Träger AL-125 mit der Zentralschraube in ihrer Praxis festschrauben (das Teil AL-125 ist über unseren Kundendienst und Vertragshändler erhältlich).



Position der Zentralschraube

- ❗ Fixieren Sie das Gerät mit der im Lieferumfang enthaltenen Zentralschraube, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht ohne ein Werkzeug entfernt werden kann.
- ❗ Vergewissern Sie sich, dass das medizinische Gerät in der für Sie geeigneten Fluchtlinie aufgestellt wird und an die Merkmale Ihrer persönlichen Arbeitsstation (Beleuchtung oder Abstand zwischen dem Benutzer und dem Gerät) angepasst ist. Das Gerät muss jederzeit umgehend und leicht erreichbar sein.
- ❗ Achten Sie darauf, dass die Bewegungsabläufe weder von den Wasser- und Luftschläuchen noch von den Netzkabeln behindert werden.

Gerät mit Strom versorgen

Jetzt können Sie das Stromkabel mit dem Stromnetz verbinden.



Eine Schutzerdung ist erforderlich!

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Stromnetz über eine effiziente Schutzerdung verfügt.

Spannung: 100-240 VAC

Frequenz: 50 bis 60 Hz.

Betriebsstrom: 4 A max.

Kabellosen Fusssschalter installieren



Legen Sie 2x AA 1,5V Lithium-Batterien in den kabellosen Fusssschalter ein. Die Abdeckung schliessen und das Gerät starten.



Brandgefahr: Verwenden Sie nur Batterien mit einem Strombegrenzer, einer Kurzschluss-Schutzvorrichtung und einem Übertemperaturschutz (entsprechend der Norm IEC 60086-4:2014 Sicherheit von Lithium-Batterien).

Der optionale kabellose Fusssschalter und das im Lieferumfang enthaltene Gerät sind bereits gekoppelt und einsatzbereit (Hinweis: Der Fusssschalter steuert nur jeweils ein Gerät. Die Kopplung bleibt erhalten, auch wenn die Batterien herausgenommen werden).

Bei Erhalt eines neuen Geräts legen Sie einfach die zwei (2) AA Lithium-Batterien in den kabellosen Fusssschalter und Ihr Gerät ist einsatzbereit.

Beim Ersetzen des Fusssschalters muss dieser mit dem Gerät gekoppelt werden. Zu näheren Anweisungen, siehe das Kapitel „Wartung und Störungsbehebung“.

Das Bluetooth®-Radio wird automatisch deaktiviert (ausgeschaltet), sobald ein Fusssschalter mit Kabelverbindung angeschlossen wird.



Der kabellose Fusssschalter verwendet eine Funkschnittstelle mit niedriger Energie, einer EIRP-Dichte von max. 8 dBm und Bluetooth®-Modul mit 2,4 GHz für die Kommunikation mit der Steuereinheit. In der Nähe dieser Ausrüstungen können Interferenzen auftreten.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschliesslich Peripheriegeräte, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu einzelnen Bestandteilen des Geräts, einschliesslich seiner Kabel, aufgestellt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Leistungsminderung dieser Ausrüstung.

2.3. Pulverkammern



Klinisches Risiko: Verwenden Sie ausschliesslich PLUS- oder PERIO-Pulver für die PLUS-Pulverkammer.



Klinisches Risiko: Verwenden Sie ausschliesslich die PLUS-Pulverkammer (rot) für subgingivale Behandlungen.

PLUS



Die PLUS-Pulverkammer wurde für PLUS-Pulver entwickelt. Dieses Pulver kann für supra- und subgingivale Behandlungen verwendet werden.

Bei subgingivalen Behandlungen, darunter auch PERIOFLOW-Behandlungen wird der Druck automatisch verringert. (Darüber hinaus besteht die Möglichkeit supragingivaler Anwendungen).

Kompatible EMS-Pulver: PLUS und PERIO (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Kompatibilität“).

CLASSIC



Die CLASSIC-Pulverkammer wurde für CLASSIC-Pulver konzipiert und darf nur für supragingivale Anwendungen genutzt werden.

Natriumbikarbonat: Dieses Pulver und die entsprechende Pulverkammer dürfen nur für supragingivale Anwendungen genutzt werden.

Kompatible EMS-Pulver: CLASSIC und SOFT (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Kompatibilität“).



Prüfen Sie die Flasche und die Pulverkammer auf Beschädigungen: Es dürfen keine Risse vorhanden sein.



Die Pulverkammer steht während der Verwendung unter Druck. Defekte Teile müssen umgehend ausgewechselt werden.



Vergewissern Sie sich, dass die Pulverkammern trocken sind.



Für Restaurationen, Kronen, Brücken, Implantate und Orthodontiearbeiten müssen PLUS- oder PERIO-Pulver verwendet werden.



Die Pulverkammern und Ihre Deckel/Bestandteile dürfen weder mit Dampf noch mit trockener Wärme sterilisiert werden. Verwenden Sie ausschliesslich Desinfektions- und Reinigungsmittel, die bei Umgebungstemperaturen aktiv sind.



Nehmen Sie den Deckel von der Pulverkammer ab, befüllen Sie die Kammer bis zur angegebenen Max-Markierung per Hand mit Pulver und setzen Sie den Deckel wieder fest auf die Flasche. Pulver frei einfüllen. Das zentrale Röhrchen kann ohne Weiteres bis an den Rand gefüllt werden.



Die Pulverkammer darf nicht über die Max-Markierung hinaus befüllt werden. Der Füllstand des Pulvers sinkt einige Minuten nach der Befüllung leicht ab (Pulverkompaktierung).

Setzen Sie die Pulverkammer in das Gerät, bevor Sie Druck in der Kammer aufbauen. Die korrekte Position wird über eine Magnetanziehung erreicht.



Sie dürfen die Kammer nicht umgekehrt einsetzen.

2.4. Wasserversorgung und WATER-Flasche

Ohne Flasche:

AIRFLOW® nutzt eine externe Wasserversorgung.

Mit angeschlossener WATER-Flasche:

AIRFLOW® nutzt eine Flasche für die Flüssigkeitenversorgung.



! Das CLIP+CLEAN muss vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Ein nicht desinfiziertes CLIP+CLEAN kann die Kontamination des Geräts zur Folge haben.



! Setzen Sie das CLIP+CLEAN in die Flaschenhalterung, um das Gerät vor dem Eindringen von Staub zu schützen.

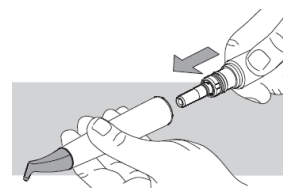


Schliessen Sie die WATER-Flasche an
! Für Wasser muss die WATER-Flasche EG-121 (transparent) verwendet werden.

⊘ Die WATER-Flasche und ihre Düsen und Deckel dürfen nicht mit trockener Wärme sterilisiert werden. Verwenden Sie ausschliesslich Desinfektions- und Reinigungsmittel, die bei Umgebungstemperaturen aktiv sind.

2.5. AIRFLOW®- und PERIOFLOW®-Handstücke

! AIRFLOW®- und PERIOFLOW®-Handstücke sind wiederverwendbar, müssen allerdings zuvor einen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen: Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren. Nichtsterile Teile und Zubehör können bakterielle oder virale Infektionen verursachen.



AIRFLOW®- und PERIOFLOW®-Handstück anschliessen.

! Beachten Sie die “EMS-Teile aufbereiten” Anweisungen und die vor Ort geltenden, aktuellen Vorschriften zur Wiederaufbereitung von Geräten.

Bei Verstopfen des AIRFLOW® Handstücks, siehe den Abschnitt “Wartung und Störungsbehebung” zu näheren Anleitungen

3. GERÄTEVERWENDUNG

3.1. Schnittstellen


1

**EIN/AUS-Zustand
Bereitschaftszustand**

EIN: Das Gerät wechselt in den Betriebsmodus.
AUS: Das Gerät geht in den Bereitschaftszustand zurück.
(Nach 1 Stunde der Inaktivität schaltet das Gerät in den Aus-/Bereitschaftszustand)

2

**Druckaufbau /
Druckabbau in der
Pulverkammer**

Der Druck in der Pulverkammer wird auf- bzw. abgebaut.
Die Pulverkammer leuchtet weiss, sobald der Druck in der Kammer aufgebaut ist.
Während des Druckabbaus in der Pulverkammer wird die gesamte Luft aus dem AIRFLOW®-Schlauch gezogen. Am Ende dieses Vorgangs erlischt das weisse Licht.
Übergang zum Bereitschaftszustand: Der Druck in der Pulverkammer wird automatisch abgebaut.

! Der Druckabbau in der Pulverkammer kann bis zu 10 Sekunden in Anspruch nehmen.

In diesem Zeitraum sollte das AIRFLOW®-Handstück mit der Düse nach unten zeigend in der Halterung bleiben, um zu verhindern, dass die entweichende Luft zusammen mit Pulverresten nach oben versprüht wird.

3

Leistungseinstellung



Legen Sie Ihren Finger in die Rille unterhalb der Ziffern, um den AIRFLOW®-Luftdruck einzustellen:

- 0 (nur Wasser, blaue Anzeige)
- 10 (Maximum)

Speicherung von Voreinstellungen.

5

AIRFLOW®-Wasser

Legt den AIRFLOW®-Wasserdurchsatz fest.

6

Fussschalter (normal)

Für den Normalbetrieb drücken Sie auf den Rand des Fussschalters.
Der Fussschalter ist deaktiviert, wenn beide Handstückschläuche in ihren Halterungen liegen.

7

BOOST-Fussschalter
(Nur bei dem kabellosen
Fussschalter)

Ein kräftiger Druck in die Mitte des kabellosen Fussschalters aktiviert die Power-Boost-Funktion.

Für eine einfache Aktivierung der Boost-Funktion lassen Sie den Fuss auf dem Fussschalter und heben die Ferse an.

AIRFLOW®-Druckeinstellung



PLUS und CLASSIC Pulverkammern sind beide mit einem eingebauten dynamischen Druckregulierer ausgestattet, der automatisch den optimalen Druckbereich für die gewählte Pulverkammer und den im Abschnitt „Pulverkammern“ erwähnten Pulvertyp wählt.

Die folgende Tabelle zeigt den statischen und ungefähren dynamischen Druck⁶ entsprechend der gewählten Pulverkammer und vom Benutzer eingestellten Ausgangsleistung:

AIRFLOW® Druck	Druckeinstellung	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

AIRFLOW® BOOST



Bei einem festen Druck auf die Mitte des kabellosen Fusschalters erhöht sich die Leistung im BOOST-Modus wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

AIRFLOW® Boost	Leistungseinstellung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Entsprechende Boost-Stufe	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

Stromsparbetrieb kabelloser Fusschalter

Bei jedem Loslassen des kabellosen Fusschalters geht dieser in den Stromsparbetrieb über. Auch bei längerer Nichtnutzung ist es nicht erforderlich, die Batterien zu entnehmen.

Um ein unbeabsichtigtes Entladen der Batterien des kabellosen Fusschalters zu vermeiden, schaltet dieser nach 10-minütiger Dauerbetätigung automatisch ab.

Zur erneuten Betätigung müssen der kabellose Fusschalter zunächst losgelassen und das Gerät neugestartet werden (30 s Ausschalten und danach Wiedereinschalten).

⁶ Dynamische Drücke hängen auch vom Handstück und Pulvertyp ab. Die aufgeführten Drücke gelten nur als Richtwerte und beziehen sich auf das allgemein verwendete EL-308 AIRFLOW® Handstück mit DV-082 und DV-048 Pulver.

Wassertemperatur und akustische Rückkopplung einstellen



Die AIRFLOW®-Wassertemperatur beträgt standardmässig 40°C.

Zum Einstellen der Wassertemperatur oder der akustischen Rückkopplung folgen Sie bitte den nachstehenden Anweisungen:

1. Gerät einstellen.
2. Das AIRFLOW®-Handstück sicher wieder in seine Halterung zurückstellen.
3. ⑩ + ⑩ gleichzeitig drücken, um das Menü aufzurufen. (Siehe nachstehende Abbildung - die Finger in die Nut unter den Zahlen legen)



4. Die Nummern erscheinen farbig:
 - 0 bis 4 für die Einstellung der Wassertemperatur (5 wird nicht verwendet)
 - 6 bis 10 für die Einstellung der akustischen Rückkopplung (5 wird nicht verwendet)

Wassertemperatur ⁷					Akustische Rückkopplung				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Keine Erwärmung	25°	30°	35°	40°	Kein Signalton	Geringe Lautstärke	Mittlere Lautstärke	Hohe Lautstärke	Maximale Lautstärke

5. Sie können die Einstellungen nach Bedarf verändern.
6. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um die Einstellungen zu speichern und die Funktion zu beenden.

Hinweis:

- Nach einigen Sekunden der Tastaturinaktivität, wird dieser Modus von dem Gerät automatisch beendet.

⁷ Die Zieltemperatur wird in den Körper des Geräts bestimmt.

Auf der AIRFLOW®-Seite nimmt die Wassertemperatur entlang der Schnur ab. Luftspray senkt auch die Temperatur. Die Endtemperatur des AIRFLOW® Sprays ist lauwarm und liegt unter 40 ° C.

Auf der PIEZON®-Seite wärmt das PIEZON®-Handstück die Wasserlinie auf, wodurch die natürliche Abkühlung entlang der Schnur kompensiert wird. Bitte passen Sie die Temperatureinstellung an, um den Patientenkomfort zu maximieren.

3.2. Behandlungsablauf

! Lesen Sie die Behandlungsempfehlungen (Dokumentserien FB-648), bevor Sie mit der Behandlung eines Patienten beginnen.

AIRFLOW®

- 1 Pulverkammer einsetzen.
- 2 Druck in der Kammer aufbauen.
- 3 AIRFLOW®-Leistungsstufe einstellen.
- 4 Wasserdurchsatz einstellen.
- 5 AIRFLOW®-Handstück aufnehmen.
- 6 Fusschalter drücken, um die Behandlung zu starten.
- 7 [Für den Boost-Modus fest auf die Mitte des BT-Fusschalters drücken.]
- 8 Fusschalter loslassen, um die Behandlung zu beenden.
- 9 Setzen Sie das Handstück zurück in die Halterung.



! Der Betrieb wird nicht sofort angehalten. Zwischen dem Loslassen des Fusschalters und dem Anhalten des Betriebs kommt es zu einer leichten Verzögerung (ungefähr 0,2 Sekunden).

! Gefahr von Patientenschäden. Führen Sie keine Behandlungen durch, für die Sie nicht geschult worden sind.

Vor den Ausführungen neuer Behandlungsmethoden sollten Sie unbedingt an einer entsprechenden Schulung teilnehmen.

4. OPTIONALE AUSRÜSTUNG

4.1. PERIOFLOW®-Düsen



Einwegdüse.

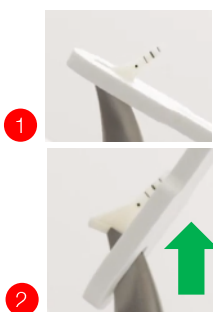


Düsen dürfen nicht wiederverwendet werden.
Im Falle eines beschädigten oder geöffneten Versandstückes darf die Düse NICHT verwendet werden.



Schliessen Sie die Düse durch Drücken auf eine feste Oberfläche korrekt an.

Vergewissern Sie sich, dass die Düse korrekt befestigt = fest eingesetzt ist.



Entfernen Sie die Düse mithilfe eines Düsenentferners.



Gefahr von Personenschäden: Verwenden Sie GRUNDSÄTZLICH den Düsenentferner AB-358/A. NICHT per Hand abnehmen.

4.2. Absaugkanüle mit Spiegel

Die Ultra FS ClasenUNO-Absaugkanüle mit Spiegel ist nur in der Europäischen Union erhältlich.



Die Ultra FS ClasenUNO-Absaugkanüle mit Spiegel ist eine Kombination aus Zahnarztspiegel und medizinischer Absaugkanüle. Das Gerät wurde für eine verbesserte Sicht auf den zu behandelnden Bereich und/oder das Absaugen von Flüssigkeiten und Partikeln in der Mundhöhle des Patienten entwickelt.



Die ClasenUNO-Absaugkanüle ist nach jedem Gebrauch wiederaufzubereiten: reinigen, desinfizieren und sterilisieren.



Beachten Sie die Anweisungen zur ClasenUNO Wiederaufbereitung und die vor Ort geltenden aktuellen Vorschriften zur Wiederaufbereitung von Geräten. Schliessen Sie den hochleistungsfähigen Absaugschlauch an die Behandlungseinheit an und prüfen Sie alle Geräte vor der Verwendung auf ihre Kompatibilität (es besteht durchaus die Gefahr von Inkompatibilitäten).



Die Spiegeloberfläche muss gründlich getrocknet werden. Kalkreste auf dem Spiegel können u. U. nur schwer oder überhaupt nicht entfernt werden.

Die Ultra FS ClasenUNO-Absaugkanüle mit Spiegel wurde für eine grosse Anzahl von Sterilisationszyklen konzipiert. Die Lebensdauer dieser Kanülen wird vorrangig durch die Benutzung bestimmt.



Geräte mit Anzeichen von Verschleiss oder Beschädigungen müssen grundsätzlich ersetzt werden.



5. REINIGUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

5.1. Reinigung und Desinfektion der Wasserleitungen

Die Reinhaltung und Desinfektion der Wasserleitungen des Geräts ist erforderlich, um Patienteninfektionen zu vermeiden.

NIGHT CLEANER[®] dient zur Dekontamination, unterbindet die Biofilm-Bildung in den Wasserleitungen aller EMS AIRFLOW[®]-Einheiten.

NIGHT CLEANER[®] beseitigt und schützt wirksam vor Algen- und Kalkablagerungen nach längeren Standzeiten oder Erwärmung des Betriebswassers.

⚠ Wasserzufuhrschläuche und zugehörige Wasseranschlüsse werden bei diesem Verfahren allerdings nicht gereinigt.

WASSERVERSORGUNG
ÜBER SCHLAUCH EG-110



Jeden Morgen vor dem ersten Patienten: Reinigung



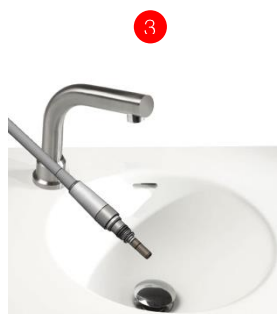
1. Setzen Sie eine voll gefüllte Wasserflasche auf das Gerät

⚠ Um die Gefahr des Verschluckens von Reinigungsmittel durch den Patienten zu verringern, sollte grundsätzlich eine voll gefüllte 800-ml-Wasserflasche verwendet werden.



2. Wasser auf 10 stellen
Gerät einstellen

! Für einen optimalen Reinigungsdurchsatz müssen Sie den Wasserregulierer auf 10 stellen.



3. Schlauch über eine Spüle halten

Kontaminationsvorbeugung:

⚠ Die Spüle und der Schlauch dürfen nicht miteinander in Berührung kommen.



4. Fußschalter
wenigstens 30
Sekunden lang drücken

Spülen Sie alle Wasserleitungen mit dem Reinigungsmittel.

⚠ Gefahr des Verschluckens von Reinigungsmittel. Vergewissern Sie sich, dass alle blauen Rückstände (NIGHT CLEANER[®]) aus dem Schlauch herausgespült sind. Andernfalls wiederholen Sie den Spülvorgang.

! Die zum Spülen verwendete Wasserflasche muss vor einer erneuten Verwendung grundsätzlich geleert und gewaschen werden. EMS empfiehlt eine wöchentliche Verwendung eines Flaschenreinigungsmittels (z. B. BC-San 100 von Alpro Medical GMBH).

⚠ Gefahr des Verschluckens von Resten des Reinigungsmittels. Beim Spülen fließt immer eine kleine Menge des Reinigungsmittels zurück in die Wasserflasche.

⁸ Falls in Ihrem Land verfügbar. Nicht für die Endpunktsterilisation geeignet.

Bei jedem Patientenwechsel

Reinigung und Desinfektion des gesamten Geräts



Aussenseite des Geräts
mit einem Tuch und Alkohol reinigen



⚠ Handstücke wiederaufbereiten

Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Kapiteln.

- ❗ Reinigen Sie die Einheit nur mit einem farblosen Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (Ethanol, Isopropanol).
- ❌ Verwenden Sie grundsätzlich keine Scheuerpulver oder Kratzschwämme, da dies zu einer Beschädigung der Oberfläche führt.

- ⚠ Kontaminationsrisiko. Desinfizieren Sie grundsätzlich die unteren und oberen Bereiche der Luftanschlüsse.

Tagesende: Reinigung über Nacht

⚠ Verwenden Sie für die Reinigung ausschliesslich den EMS NIGHT CLEANER⁹. Die Verwendung anderer Produkte führt u. U. zu Materialschäden, einer unzureichenden Reinigung des Geräts und kann als Intoxikationsursache gelten.



1
NIGHT CLEANER-
Flasche in das Gerät
setzen

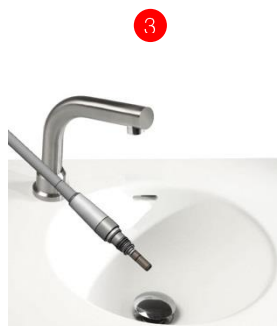
- ❗ Vor dem Einräumen das CLIP+CLEAN aus dem Gerät nehmen.

- ❗ Vor dem Reinigen müssen Sie prüfen, ob der Flüssigkeitsstand oberhalb der schwarzen Linie des Flaschenhalses liegt.



2
Wasser auf 10 stellen
Gerät einstellen

- ❗ Für einen ausreichenden Reinigungsmitteldurchsatz müssen Sie beide Wasserregulierer auf 10 stellen.



3
Schlauch über eine
Spüle halten

Kontaminationsvorbeugung:

- ⚠ Die Spüle und die Schläuche dürfen nicht miteinander in Berührung kommen.

- ⚠ CLIP+CLEAN ist nach jedem Gebrauch wiederaufzubereiten.



4
Fussschalter
wenigstens 30
Sekunden lang drücken

Der Reinigungsvorgang kann durch Drücken des Fusschalters unterbrochen, wiederaufgenommen und zurückgesetzt werden.

Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs muss die NIGHT CLEANER-Flasche über Nacht für mindestens 12 Stunden auf dem Gerät bleiben.

⁹ Falls in Ihrem Land verfügbar. Nicht für die Endpunktsterilisation geeignet.

Das NIGHT CLEANER¹⁰-Reinigungsmittel kann in den Wasserschläuchen des Geräts aktiv bleiben ((Wochenende, Urlaub oder über Nacht) und erfordert für eine optimale Wirkung wenigstens 12 Stunden Einwirkzeit (Maximal 3 Monate).



Die blaue NIGHT CLEANER-Flasche nur mit NIGHT CLEANER¹⁰-Mittel auffüllen

NIGHT CLEANER¹⁰ besitzt die folgenden Eigenschaften:

- Bakterizid/ fungizid
- Beseitigt und verhindert Kalk- und Algenbildung
- Bleibt stabil in der NIGHT CLEANER-Flasche.
- Die blaue Farbe erleichtert dem Benutzer das Verfolgen des Reinigungsverfahrens.

⊘ Die NIGHT CLEANER-Flasche und ihre Düsen und Deckel dürfen weder mit Dampf noch mit trockener Wärme sterilisiert werden. Verwenden Sie ausschliesslich Desinfektions- und Reinigungsmittel, die bei Umgebungstemperaturen aktiv sind.

⊘ Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid anstelle von EMS Ultra Clean, da es nach einiger Zeit in der Geräteflasche an Wirkung einbüsst.

5.2. Sicherheitsinformationen bezüglich NIGHT CLEANER¹⁰

⊘ NIGHT CLEANER¹⁰ NICHT mit anderen Reinigungslösungen vermengen.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ nicht verschlucken. Produkt ausserhalb der Reichweite von Kindern halten. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen hervorrufen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ nicht einatmen. Nach Einatmen für Frischluftzufuhr sorgen und ggf. einen Arzt zu Rate ziehen.

⚠ Augenkontakt vermeiden. Nach Augenkontakt Lider gespreizt halten und Augen mehrere Minuten lang mit fließendem Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

ⓘ Produkt mit Handschuhen anfassen. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen.

Verschmutzte Kleidung sofort ausziehen. Bei einer vermuteten Kontaminierung sofort ärztlichen Rat hinzuziehen.

ⓘ Zu näheren Hinweisen siehe die dem Produkt beiliegenden spezifischen NIGHT CLEANER¹⁰-Anweisungen

Herstellerinformationen und Ansprechpartner

Bei Fragen und/oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an den gesetzlich verantwortlichen Hersteller:

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstrasse 9

78112 St. Georgen, GERMANY

Phone: +49 7725 9392-0

www.alpro-medical.com

¹⁰ Falls in Ihrem Land verfügbar. Nicht für die Endpunktsterilisation geeignet.

5.3. EMS-Teile aufbereiten

EMS empfiehlt die Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisierungsverfahren gemäss ISO 17664.

! Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Wiederaufbereitung des Geräts an EMS.

! Wiederverwendbare Produkte müssen vor der erneuten Verwendung gereinigt und sterilisiert (wenn anwendbar) werden. Produkte nicht über die zulässige Anzahl von Sterilisierungszyklen hinaus wiederaufbereiten, sondern ersetzen: siehe den Abschnitt „Lebensdauer“ des Kapitels „Technische Beschreibung“.

! Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

! Es wird daran erinnert, dass keine Sterilisation ohne vorherige Reinigung und Desinfektion der Einzelteile der Baugruppe möglich ist.



Wenn irgendetwas in den folgenden Anweisungen unklar sein sollte oder als nicht zutreffend erscheint, wenden Sie sich bitte an EMS.

! Die folgenden Anweisungen wurden für die Wiederverwendung medizinischer Geräte und Teile von EMS validiert, die im Kapitel „Bestimmungsgemässe Verwendung und elektromagnetische Verträglichkeit“ aufgeführt sind. Der Anwender ist für die Wiederaufbereitungsprozesse, einschliesslich Geräte, Material und Personal in der Aufbereitungsanlage zuständig, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Das erfordert die Validation und Routineüberwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Ferner sollte der Anwender alle geltenden rechtlichen Verpflichtungen und anderen Anforderungen sowie die Hygienebestimmungen des jeweiligen Krankenhauses oder der Klinik einhalten. Dies gilt insbesondere mit Bezug auf die zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

Vorbereitung

Es ist eine Vorreinigung von Hand erforderlich.

⌚ 20 s - Sofort nach Gebrauch die Lumina des Handstücks/Instruments mit Wasser spülen.

Grobe Verschmutzungen sind sofort nach der Anwendung zu entfernen.

Sicher in den Wiederaufbereitungsbereich transportieren, um die Beschädigung der Produkte, eine Kontamination des Umfelds oder der am Wiederaufbereitungsverfahren beteiligten Personen zu vermeiden.



⌚ Die Reinigung muss innerhalb einer Stunde nach dem Einsatz durchgeführt werden.



Entsprechend der Präparationsart persönliche Schutzausrüstung tragen.



AIRFLOW® und PERIOFLOW® Handstücke: Die Handstücke müssen grundsätzlich von Pulverresten befreit werden. Prüfen Sie beide Lumina (Wasser und Pulver) auf ihre Sauberkeit, bevor Sie fortfahren. Verwenden Sie Easy Clean.

Jedes Produkt kann von Hand oder automatisch in einem Wasch- bzw. Desinfektionsgerät gereinigt werden. EMS empfiehlt die Verwendung eines ISO-15883-konformen automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) für eine optimale Leistung und Lebensdauer.

AUTOMATISCH

Reinigung, Desinfektion und Trocknung



Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss der Norm ISO 15883 entsprechen und über geeignete Körbe für kleine zerbrechliche Produkte sowie über Spülanschlüsse mit einem Durchmesser von ca. 16 mm für die Befestigung an Produktlumina verfügen.

Das Instrument in einem passenden Gestell platzieren, alle Lumina an die Spülanschlüsse anschließen und die automatische Reinigung starten.

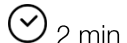


Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu befolgen.



Bei Verwendung eines chemischen Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung sorgfältig zu befolgen.

Mit dem folgenden automatisierten Verfahren¹¹ kann ein A0-Wert von 3000 erreicht werden:



2 min Mit kaltem Leitungswasser¹² vorreinigen.

MANUELL

Clean

Das folgende Verfahren kann bei jedem EMSProdukt angewendet werden:

Die Geräte in einer 0,5%igen Neodisher¹⁴-Reinigungslösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C mit einer geeigneten weichen Bürste¹⁵ abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.



15 s Bei Produkten mit Lumina alle Lumina mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem Leitungswasser spülen.



15 min Das Produkt in eine 0,5%ige Neodisher¹⁴-Lösung mit deionisiertem Wasser bei 40 °C legen. Darauf achten, dass alle Lumina mit Reinigungslösung gefüllt sind (bei Bedarf eine Spritze verwenden).



15 s Alle Lumina, die mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) gespült werden, mit kaltem deionisiertem Wasser abspülen.



10 s Das gesamte Produkt unter kaltem, deionisiertem Wasser abspülen.



KEIN Ultraschallbad für die Reinigung von Handstücken verwenden. Dies führt u. U. zu einer

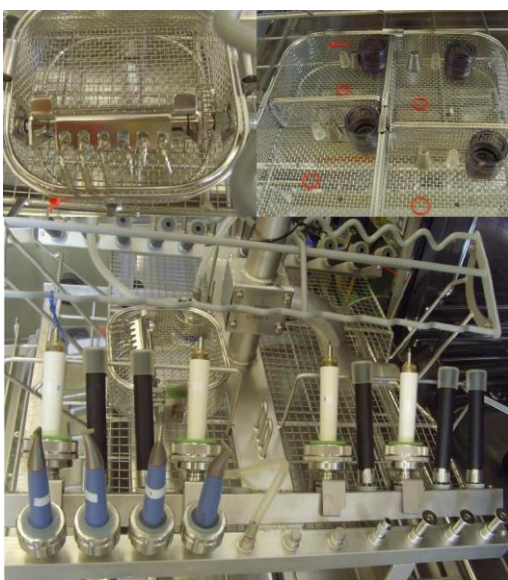
¹¹ Zum Beispiel: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

¹² Kaltes Leitungswasser = 16°C +/- 2°C Cold tap water = 16°C +/- 2°C

¹⁴ Zum Beispiel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

- ⌚ 5 min Wasser ablaufen lassen.
Bei 55 °C mit Leitungswasser¹² und 0,5%iger Reinigungslösung reinigen.
Wasser ablaufen lassen.
- ⌚ 3 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser¹³ abspülen und neutralisieren.
Wasser ablaufen lassen.
- ⌚ 2 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser¹³ abspülen.
Wasser ablaufen lassen.
- ⌚ 3 min Thermische Desinfektion (abschließende Spülung) mit deionisiertem Wasser bei mindestens 93 °C durchführen.
Wasser ablaufen lassen.
- ⌚ 20 min (mindestens) Bei 100 °C trocknen.



Beispiel für eine korrekte Positionierung der Teile im WD Miele Professional G 7836 CD mit einem Injektorwagen Miele E429

Beschädigung der Produkte.

Desinfektion

! Die ASP CIDEX® OPA Lösung muss unverdünnt, innerhalb ihrer Nutzungs- und Haltbarkeitsdauer und unter Beachtung der Warnhinweise des Herstellers und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

- ⌚ 5 min Das Produkt komplett in die CIDEX OPA® Lösung bei mindestens 20 °C eintauchen. Darauf achten, dass alle Lumina mit Desinfektionslösung gefüllt sind (bei Bedarf eine Spritze verwenden).
- ⌚ 1 min Für das Desinfektionsmittel ASP CIDEX OPA® sind insgesamt drei Spüldurchgänge erforderlich: Das Produkt vollständig eingetaucht halten und ein großes Volumen¹⁶ frisches Wasser verwenden.

Das Wasser nicht zum Spülen oder zu anderen Zwecken wiederverwenden. Reste von Desinfektionsmittel können ernsthafte Nebenwirkungen verursachen.

Trocknung

Das Lumen und das gesamte Produkt mit einer Luftpistole (Druckluft) vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).

Inspektion

⚠ Wenn nach der Reinigung/Desinfektion weiterhin Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholt werden. Produkte mit sichtbaren Beschädigungen, abgeblättertem/abgesplittetem Material bzw. korrodierten oder verbogenen Teilen müssen entsorgt werden (eine Weiterverwendung ist unzulässig). Überprüfen Sie auch die Unversehrtheit von O-Ringen und Dichtungen und ersetzen Sie diese bei Beschädigung oder Verformung.

¹³ Kaltes demineralisiertes Wasser = 20°C +/- 2°C

¹⁶ Zum Beispiel 7,5 Liter (2 Gallonen)

! Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Falls Wasserreste festgestellt werden, können diese mit einer Luftpistole (saubere Druckluft) entfernt werden. Das Lumen und das gesamte Produkt vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).

Verpackung

! Nur zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden.

! Eine effektive Sterilisation kann nur bei vollständig trockenen Produkten erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass jedes Teil (Innenlumen und Oberflächen) vor dem Zusammenbau und der Verpackung vollständig getrocknet ist. Vor der Sterilisation müssen die Produkte wieder einsatzbereit zusammengebaut und in eine geeignete Sterilisationsverpackung gelegt werden.

! AIRFLOW® und PERIOFLOW® Handstücke: No need to reassembly

Legen Sie die Produkte in einen Einzel- oder Doppelbeutel, die:

- für die Vorvakuum-Sterilisation mit feuchter Wärme geeignet sind,
- ISO-11607-1- oder EN-868-konform sind,
- bis 138 °C beständig sind
- und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit haben (z. B. Wipak STERIKING flache Rollen Typ R43 und R44).

Sterilization

! Die Sterilisation ist unmittelbar nach dem Reinigen und Desinfizieren vorzunehmen. Das vom Autoklavhersteller festgelegte Behandlungsschema muss eingehalten werden.

⊘ Folgendes darf NICHT überschritten werden:

- die maximal zulässige Anzahl der Sterilisationszyklen.
- eine Sterilisationstemperatur von 138 °C und eine Haltedauer von 20 min.

⊘ KEINEN Sterilisator der Klasse N für die Aufbereitung von PIEZON® Handstücken verwenden.

⊘ KEINE Heißluft- oder Strahlungssterilisations-verfahren verwenden: Diese führen zur Produktbeschädigung.

Eine Sterilisation von Produkten mit feuchter Wärme ist gemäß ISO 17665 und unter Einhaltung der landesspezifischen Auflagen durchzuführen.

Das Vorvakuumverfahren mit feuchter Wärme (Dampf) kann bei jedem EMS-Produkt angewendet werden, das in geeigneten Einzel- oder Doppelbeuteln verpackt ist:

Parameter des Vorvakuumzyklus mit feuchter Wärme:

- 3 Vorvakuumphasen
- Druck von 3 bar¹⁷
- Feuchtigkeit von 100 %
- Sterilisationstemperatur von 132 °C
- ⌚ 3 min Haltedauer (vollständiger Zyklus)
(mindestens)
- ⌚ 20 min Trocknung
(mindestens)

¹⁷ Absoluter Druck

 Der Anwender ist für die Kapazität der Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Material und Personal zuständig, um die erforderlichen Ergebnisse auch langfristig zu erreichen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Validation der Wiederaufbereitungsprozesse immer auf dem neuesten Stand ist.

Lagerung

-  Die sterilisierten Produkte bei einer Temperatur von 5 bis 40 °C lagern, und zwar an einem:
- trockenen,
 - sauberen
 - und staubfreien Ort.

Lebensdauer

 Wenn die Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen beschränkt ist, wird dies ggf. in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen und/oder im Abschnitt „Lebensdauer“ des Kapitels „Technische Beschreibung“ hervorgehoben.

Die Produkte wurden für eine grosse Anzahl von Sterilisationszyklen konzipiert. Das zur Herstellung verwendete Material wurde entsprechend ausgewählt. Bei jeder Wiederaufbereitung für eine Wiederverwendung werden die Geräte allerdings thermischen und chemischen Belastungen ausgesetzt, die zu einer Alterung der Produkte führen.

 Produkte mit Anzeichen von Verschleiss oder vorzeitiger Abnutzung grundsätzlich auch vor Erreichen der verbleibenden Anzahl von Sterilisationszyklen ersetzen.

 Setzen Sie die Produkte keinen Temperaturen über 138°C aus.

5.4. ClasenUNO-Kanülen wiederaufbereiten



Die folgenden Anweisungen stammen aus der Cleverdent-Dokumentation mit den Anweisungen zu ClasenUNO, Ausgabe vom März 2016, und entsprechen dem Stand bei Drucklegung. Wir empfehlen Ihnen einen regelmässigen Besuch der Cleverdent-Website oder fordern Sie die aktuelle Version der Anweisungen für den Gebrauch und die Wiederaufbereitung direkt beim Hersteller an.



Die Ultra FS ClasenUNO-Absaugkanüle mit Spiegel muss entsprechender Norm EN ISO 17664 wiederaufbereitet werden. Die Kanülen müssen vor dem Gebrauch geprüft und bei ersten Anzeichen des Verschleisses ersetzt werden.

Reinigen und desinfizieren

Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren ausschliesslich für Polypropylen (PP) geeignete Desinfektionsmittel und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie zum Reinigen der Instrumente niemals Metallbürsten oder Stahlwolle, um die Gefahr des Verkratzens von Spiegel und Kanüle zu vermeiden. Beachten Sie die in der Norm EN ISO 17664 beschriebenen Anforderungen. Entfernen Sie gröbere Schmutzpartikel und spülen Sie die ClasenUNO-Kanüle unter fliessendem Wasser. Für die ClasenUNO Legen Sie die kontaminierte ClasenUNO-Kanüle in eine geeignete Desinfektionslösung. Beachten Sie die Empfehlungen des Lösungsherstellers zur Konzentration des Desinfektionsmittels und zur Dauer der Desinfektion. Nach der Desinfektion muss die Kanüle gründlich mit Wasser gespült und sorgfältig getrocknet werden. Im Anschluss daran verwenden Sie eine der nachstehenden Methoden zur Desinfektion/Sterilisation.

Ultraschalldesinfektion

Die Oberfläche des Spiegels muss vollkommen trocken sein, insbesondere beim Ultra-Modell, da ansonsten Kalkrückstände eingebrannt werden können. Legen Sie die ClasenUNO-Kanüle in das Ultraschallbad (z.B. Bandelin Sonorex Super RK 514). Geben Sie ein für Polypropylen (PP) geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. 0,55 % Cidex OPA) hinzu und stellen Sie den Waschzyklus gemäss den Anweisungen des Herstellers ein. Lassen Sie die Kanüle 12 Minuten lang im Ultraschallbad liegen und achten Sie darauf, dass die Temperatur nicht unter 18°C sinkt. Anschliessend spülen Sie die Kanüle mit sterilem Wasser bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Vergewissern Sie sich, dass die ClasenUNO-Kanüle gründlich gereinigt ist und wiederholen Sie den Reinigungszyklus, wenn dies notwendig ist. Zum Abschluss muss die ClasenUNO-Kanüle sorgfältig getrocknet werden.

Desinfektion mit einem thermischen Desinfektor

Für die Reinigung und die Desinfektion mit einem thermischen Desinfektor muss ein der Norm EN ISO 15883 entsprechendes Gerät (z. B. Belimed WD 100) verwendet werden. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionszyklen und Reinigungsmittel sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Setzen Sie die ClasenUNO-Kanüle so in den thermischen Desinfektor, dass die Innenseiten gespült und das Wasser ablaufen kann. 0,5 % (V/V) deconex 24 LIQ hat sich als Reinigungslösung und 0,2 % (V/V) deconex 26 Plus als Neutralisierungslösung bewährt. Bei einer Temperatur von 90°C beträgt die Desinfektionszeit 5 Minuten. Am Ende des Reinigungs- und Desinfektionszyklus vergewissern Sie sich, dass der ClasenUNO vollkommen sauber ist. Wenn nicht, muss der Reinigungszyklus wiederholt werden.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation erfolgt entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 (z.B. Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren, W&H, Typ LISA 517) unter Einhaltung des Sterilisationsverfahrens gemäss EN ISO 17665-1. Bei einer Temperatur von 134°C beträgt die Sterilisationszeit 5 Minuten oder 121°C bei einer Sterilisationszeit von 12 Minuten.

Herstellerinformationen und Ansprechpartner

Bei Fragen und/oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an den gesetzlich verantwortlichen Hersteller:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Deutschland.

Tel.: +49 (0) 251 98292828

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

6. WARTUNG UND STÖRUNGSBEHEBUNG

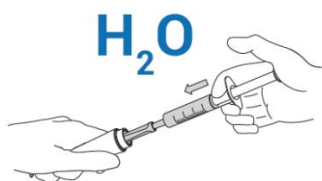
6.1. AIRFLOW®-Handstück von Pulverresten befreien



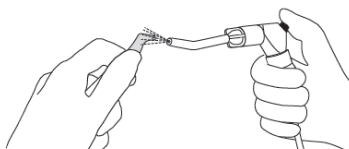
! Im Fall eines verstopften Handstücks und vor der Wiederaufbereitung eines AIRFLOW®- und PERIOFLOW®-Handstücken.



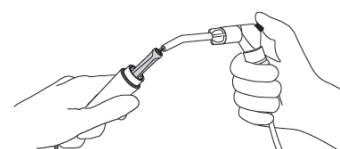
Easy Clean FV-063
Im Lieferumfang Ihrer AIRFLOW® Application Box



! Spülen Sie alle zentralen Produktlumina jeweils mit mindestens 2ml in der normalen Fliessrichtung (keine Rückspülung) und verwenden Sie dazu eine mit Easy Clean gefüllte Einwegspritze.



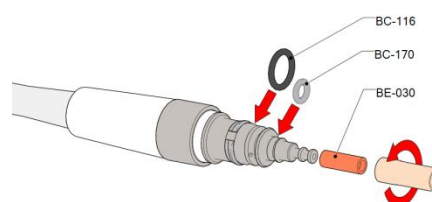
Verwenden Sie Luft zum Trocknen.



Das EASY CLEAN-Gerät kann thermisch desinfiziert oder im Autoklaven bei bis zu 135°C sterilisiert werden.

6.2. Leck am AIRFLOW®-Handstück

Im Fall eines Lecks an der Verbindung des AIRFLOW®-Handstücks mit dem AIRFLOW®-Kabel ersetzen Sie die Dichtungsringe des Kabels mit dem Ersatzteil im EL-651 Kit, der sich in der AIRFLOW®-Anschlussbox befindet.

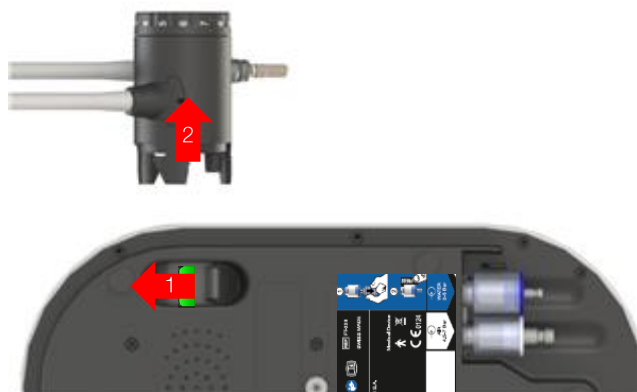


6.3. Handstückschlauch auswechseln

 Trennen Sie den Netzstecker zum Zweck der Wartung und im Fall einer Fehlfunktion.

 Vor dem Anschliessen des AIRFLOW®-Schlauchs muss der Druck in der Pulverkammer abgebaut werden.

Im Fall einer andauernden Fehlfunktion oder einer Beschädigung des AIRFLOW®-Handstückschlauchsystems kann das Teil ganz einfach vom Benutzer ausgewechselt werden. Folgen Sie den Anweisungen für das Auswechseln im Lieferumfang der Ersatzteile.



Handstückschlauch trennen:

1. Entriegeln Sie das Schlauchsystem, in dem Sie den Verriegelungstaster nach vorn drücken (der Schalter befindet sich unterhalb des Geräts).
2. Das Schlauchsystem ist jetzt entriegelt und kann abgezogen werden.

6.4. Monatliche Wartung

Prüfen Luft- und Wasserfilter einmal im Monat auf ihre Sauberkeit.

 Trennen Sie den Netzstecker zum Zweck der Wartung und im Fall einer Fehlfunktion.

 Bei der Verwendung des Geräts an einem Patienten dürfen keine Wartungsarbeiten durchgeführt werden.



 Prüfen Sie die Sauberkeit der Wasser- und Luftfilter.



Gut

Verschleiss

Filter sollten weitgehend weiss sein und es dürfen keine sichtbaren Verunreinigungen erkennbar sein. Anderenfalls muss der Filter ausgewechselt werden.

Wenn der Wasserfilter häufiger als dreimal pro Jahr ausgewechselt werden muss, sollten Sie die Qualität Ihrer Wasserleitungen überprüfen.

Luftfilter bleiben normalerweise über einen längeren Zeitraum hinweg sauber. Wechseln Sie diesen Filter einmal pro Jahr aus. (Der jährliche Wartungsservice beinhaltet das Auswechseln beider Filter.)

1.  **Netzkabel zuerst vom Stromnetz trennen.**
2. Trennen Sie den Wasserschlauch, indem Sie ihn vom Anschluss abziehen.
3. Nehmen Sie den Filter per Hand oder mithilfe eines flachen Schraubendrehers heraus.
4. Setzen Sie einen neuen Filter ein und schliessen Sie den Schlauch wieder an.

6.5. Jährliche Wartung und Reparatur



⚠ Dieses Gerät darf nur von EMS oder einem von EMS autorisierten Reparaturzentrum gewartet und/oder repariert werden.



⚠ Zur Gewährleistung der Sicherheit für Patienten und Benutzer sowie die Aufrechterhaltung der garantierten Leistung muss das Gerät jedes Jahr oder nach jeweils 2000 Stunden Verwendung vorbeugenden Wartungsmassnahmen unterzogen werden (LED 1 leuchtet permanent orange), je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt.

Eine von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern durchgeführte Reparatur ist immer dann erforderlich, wenn der Benutzer eine andauernde Fehlfunktion erkennt oder das Diagnoseprogramm eine andauernde Fehlfunktion meldet.

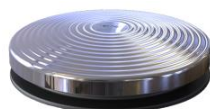


Wenn Sie das Gerät zur Reparatur einschicken müssen, verwenden Sie bitte die Originalverpackung, um das Gerät mitsamt dem Fusschalter, der Pulverkammer, der Flasche und den Schläuchen während des Transports optimal vor Beschädigungen zu schützen.

Für eine schnelle Bearbeitung durch den Kundendienst fügen Sie bitte die Kontaktdaten Ihres EMS-Händlers hinzu (sehen § 6.9).



6.6. Einen neuen Fusschalter ankoppeln



1. Nehmen Sie 1 Batterie aus dem Fusschalter (es ist nicht erforderlich beide Batterien herauszunehmen).
2. Legen Sie das Handstück in seine Halterung.
3. Schalten Sie das Gerät AUS, warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie es wieder EIN.
4. Drücken Sie zunächst die Tasten ⑩ + ⑤ und dann gleichzeitig ⑩. Es ist ein Signalton zu hören (anderenfalls Schritt 4 wiederholen).
Halten Sie die Reihenfolge und die Drei-Finger-Abfolge ein (siehe die nachstehende Abb. – legen Sie die Finger in die Rille unterhalb der Nummern).
5. Sobald Sie die Signalmusik hören, legen Sie die Lithium-Batterien in den kabellosen Fusschalter.
6. Die Kopplung ist recht schnell (in weniger als 15 Sekunden) abgeschlossen und die weissen LEDs blinken eine Weile lang weiter. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.



Wenn der Vorgang länger als 1 Minute dauert, ist die Kopplung fehlgeschlagen und verlässt das Gerät automatisch diese Betriebsart. (Kein Signalton und kein Blinken mehr nach Beendigung).

Im Fall dieses Prozessfehlers müssen Sie den gesamten Vorgang wiederholen.

6.7. Fehlerbehebung



Das Gerät pfeift oder macht ungewöhnliche Geräusche



Es besteht die Gefahr einer Flaschenexplosion.



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

Dieses Symptom wird im Allgemeinen von einem beschädigten Druckregulierer (Fehler oder niedrige Temperatur) oder einem Riss in der Wasserflasche verursacht.

1° Das Gerät muss sofort ausgeschaltet und vom Netzstrom getrennt werden.

2° Prüfen Sie die verwendete Flasche auf Risse oder Beschädigungen und ersetzen Sie sie ggf. durch eine neue Flasche.

3° Prüfen Sie den gelieferten Luftdruck: er sollte mindestens bei 4,5 bar betragen.

4° Sinkt die Temperatur des Geräts unter 10°C (Gerät zu kalt), müssen Sie warten, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie es an den Netzstrom anschliessen und einschalten.

5° Wenn die Temperatur des Geräts 10°C übersteigt oder die Störung erneut auftritt, dürfen Sie das Gerät nicht mehr verwenden und müssen den EMS-Kundendienst kontaktieren.



Aus dem Gerät entweicht Rauch (und Feuer)



Brandgefahr und Gefahr eines Stromschlags.



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

Das Gerät muss sofort ausgeschaltet und vom Netzstrom getrennt werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Ihren EMS-Kundendienst.



Ein Schlauch oder das Gerät leckt



Brandgefahr und Gefahr eines Stromschlags.



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

1° Wenn das Leck am AIRFLOW®-Handstück erkennbar ist, die O-Ringe austauschen.

2° Wenn das Leck am Gerät erkennbar ist (Handstückhalterung und Wasserregler), müssen Sie den gesamten Handstückschlauch auswechseln.

3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

1



LED 1 leuchtet permanent orange



Automatische Wartungserinnerung. Es ist Zeit, Ihr Gerät zum jährlichen Wartungsdienst zu schicken.

Wenden Sie sich umgehend an den EMS-Kundendienst.

LED 1 blinkt orange:



Eine dauerhafte oder vorübergehende Störung der Hardware wurde erkannt.

1° Trennen Sie das Netzkabel des Geräts, warten Sie 30 Sekunden, stecken Sie das Netzkabel wieder ein und starten Sie das Gerät erneut (um das Gerät auf einen dauerhaften Fehlerzustand zu prüfen).

2° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, wenden Sie sich bitte an den EMS-Kundendienst.

2



LED 2 leuchtet permanent orange

Die 2x AA Lithium-Batterien des kabellosen Fusschalters sind schwach. Ersetzen Sie die beiden Batterien durch neue hochwertige AA Lithium-Batterien mit einer Strombegrenzung.

3



LED 3 leuchtet permanent orange

Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben und erfordert eine schrittweise Mehrfachprüfung.

1° Kein Fusschalter erkannt (zum Betrieb des Geräts muss mindestens ein Fusschalter angeschlossen sein):

- Der Fusschalter mit einer Kabelverbindung kann getrennt werden. Prüfen, dass der Stecker fest eingesteckt ist. Starten Sie das Gerät neu.
- Der kabellose Fusschalter ist nicht gekoppelt. Das Verfahren „Einen neuen Fusschalter ankoppeln“ durchführen.

2° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, wenden Sie sich bitte an den EMS-Kundendienst.

LED 3 blinkt orange:

AIRFLOW®-Schlauchsysteme werden nicht erkannt oder fehlen. Für den Betrieb des Geräts ist mindestens ein Schlauchsystem erforderlich.

1° Schalten Sie das Gerät zunächst aus, trennen Sie den AIRFLOW®-Handstückschlauch und reinigen Sie die elektrischen Kontakte (Stecker) an den Schlauchsystemanschlüssen. Verwenden Sie Druckluft zum Reinigen der Geräteanschlussbuchsen.

2° Schließen Sie den Handstückschlauch wieder an, prüfen Sie die Sperrvorrichtung und starten Sie das Gerät erneut.

3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, wenden Sie sich bitte an den EMS-Kundendienst.

4


LED 4 blinkt orange:



Brandgefahr und Gefahr eines Stromschlags.



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

1° Ihr Gerät ist zu heiss. Trennen Sie das Gerät, warten Sie 1 Stunde und starten Sie es erneut.

2° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, wenden Sie sich bitte an den EMS-Kundendienst.

Hinweis: Dieser Fehler tritt ebenfalls auf, wenn das Gerät unterhalb der Betriebstemperatur betrieben wird.

In diesem Fall warten Sie einfach, bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

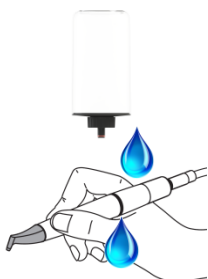
Wasserfilter leckt



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

1° Wechseln Sie den Wasserfilter (blaue Patrone) aus.

2° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Die Flasche bzw. der Flaschenanschluss leckt

1° Vergewissern Sie sich, dass der Flaschendeckel korrekt geschlossen ist.

2° Reinigen Sie den Anschluss: Deckel + Seiten des Geräts.

3° Wechseln Sie die Flasche aus.

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

Leck am AIRFLOW®-Anschluss

1° Vergewissern Sie sich, dass das Handstück korrekt mit dem Kabel verbunden ist.

2° Reinigen Sie das Innere des Handstücks und das Kabelende.

3° Ersetzen Sie den AIRFLOW®-Kabeldichtring und folgen Sie dabei den Anweisungen im Abschnitt

„Leck am AIRFLOW®-Handstück“.

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

Es fließt kein oder unzureichend Wasser aus dem Handstück

1° Vergewissern Sie sich, dass der Wasserregler auf 10 für maximalen Durchsatz im Schlauchsystem steht. Prüfen Sie, dass das Handstück nicht verstopft ist, indem Sie es abnehmen und den Wasserdurchsatz ohne Handstück kontrollieren.

2° Prüfen Sie den Wasserfilter auf Verschmutzungen und wechseln Sie ihn ggfs. aus.



Vor der Wartung eines Filter den Netzstecker ziehen.

3° Prüfen Sie, ob die Wasserversorgungsschläuche ordnungsgemäss mit einem korrekten Wasserdruck angeschlossen sind.

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Night Cleaner



Nach dem Spülen sind Rückstände blauer Flüssigkeit erkennbar

1° Vergewissern Sie sich, dass die Wasserregler auf 10 für maximalen Durchsatz im Schlauchsystem stehen.

2° Prüfen Sie, ob die Wasserversorgungsschläuche ordnungsgemäss mit einem korrekten Wasserdruck angeschlossen sind.

3° Spülen Sie das Gerät vor der nächsten Behandlung noch einmal.

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Das Gerät startet nicht

1° Prüfen Sie die elektrischen Anschlüsse und die Steckdose.

2° Prüfen Sie die Sicherungen an der Rückseite des Geräts:



Trennen Sie zunächst den Netzstecker.

Die Sicherungen befinden sich in der Netzkabelbuchse.

1° Trennen Sie das Netzkabel vom Gerät.

2° Öffnen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters mit einem Schlitzschraubendreher.

3° Ersetzen Sie die Sicherungen durch exakt den gleichen Typ (weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Technische Beschreibung“).

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

Der kabellose Fusschalter funktioniert nicht

Wenn der Fusschalter länger als 10 min betätigt wurde, einfach den Schalter loslassen und das Gerät neu starten. Anderenfalls kann das Problem mehrere Ursachen haben und erfordert eine schrittweise Mehrfachprüfung:

1° Das Gerät ausstellen und sowohl das AIRFLOW®-Schlauchsystem trennen und wieder anschließen. Versuchen Sie es noch einmal.

2° Eine neue Kopplung vornehmen. Das Verfahren wird im Abschnitt „Einen neuen Fusschalter ankoppeln“ erläutert. Versuchen Sie es noch einmal.

3° Wechseln Sie die 2 AA Lithium-Batterien aus und versuchen Sie es noch einmal.

4° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.





Der Fusswechsler mit Kabelverbindung funktioniert nicht

- 1° Den Fusswechsler trennen und wieder anschliessen. Das Kabel auf Schäden prüfen. Starten Sie das Gerät neu.
- 2° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Kein Druckaufbau in der Pulverkammer

- 1° Prüfen Sie, ob das Gerät eingeschaltet ist: wenigstens 1 LED sollte aufleuchten).
- 2° Prüfen Sie den ordnungsgemässen Anschluss des AIRFLOW®-Schlauchsystems (vollständige grüne Markierung auf der Sperrvorrichtung).
- 3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

Das weisse Licht der Pulverkammer leuchtet auf bei dem Versuch, Druck aufzubauen

- Es ist entweder kein Luftschlauch angeschlossen oder der Luftdruck reicht nicht aus.
- 1° Überprüfen Sie den Luftschlauch und den Druckluftkompressor auf Knickbildung.
 - 2° Überprüfen Sie den Luftfilter auf Sauberkeit und ersetzen Sie ihn bei Verschmutzung.
 - 3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.

Das weisse Licht der Pulverkammer leuchtet auf bei dem Versuch, Druck abzubauen

- 1° Das Handstück ist möglicherweise verstopft. Befreien Sie das Handstück mit Easy Clean von Verstopfungen (siehe nachstehenden Abschnitt).
- 2° Der AIRFLOW®-Schlauch ist möglicherweise verstopft. Demontieren und reinigen Sie das AIRFLOW® Schlauchende.
- 3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Beim Druckabbau sprüht es Pulver aus der Kammer

- 1° Die Pulverkammer ist über den maximalen Füllstand hinaus befüllt worden.
- 2° Entnehmen Sie das überschüssige Pulver aus der Kammer, bis der MAX. Füllstand erreicht ist.



Unterhalb des AIRFLOW®-Handstückschlauchsystems tritt Pulver aus

- Das Quetschventil des AIRFLOW® ist möglicherweise abgenutzt oder der Anschluss des Luftschlauchs ist verunreinigt und lässt Pulver austreten.
- 1° Trennen Sie den Schlauch, reinigen Sie die Luftschlauch-Anschlussbuchse und schliessen Sie den Luftschlauch wieder an. Ist das Problem damit nicht behoben, machen Sie weiter mit Schritt 2.
 - 2° Ersetzen Sie den AIRFLOW®-Handstückschlauch durch einen neuen.
 - 3° Wenn die Störung damit nicht behoben ist, kontaktieren Sie bitte den EMS-Kundendienst.



Die Pulverkammer hat ein Leck

- 1° Reinigen Sie die Kammer mit einem feuchten Tuch, insbesondere die Kappe und die Dichtungsringe auf der Unterseite. Reinigen Sie sämtliche Anschlusselemente am Gerät.
- 2° Ist das Problem damit nicht behoben, müssen Sie die Pulverkammer auswechseln.

6.8. So kontaktieren Sie den EMS-Kundendienst

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Schweiz

Telefon: +41 (0) 22 99 44 700

Fax: +41 (0) 22 99 44 701

E-Mail: TSAV@ems-ch.com

6.9. Unerwünschte Ereignisse melden

Alle schwerwiegenden Störungen, die direkt oder indirekt in Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind unverzüglich EMS und den zuständigen Behörden in Ihrem Land sowie dem Land, in dem der Patient ansässig ist (falls abweichend), zu melden.

EMS unerwünschte Ereignisse melden

Per E-Mail: vigilancemailbox@ems-ch.com

Per Fax: +41 (0) 22 99 44 701

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

7. NACHHALTIGKEIT

7.1. Entsorgung von Abfällen



Das Gerät darf nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden. Wollen Sie Ihr Gerät endgültig entsorgen, beachten Sie bitte die jeweils in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.

Andere Bestandteile des Geräts, sowie Spitzen / Einsätze und Chemikalien müssen entsprechend den in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Abfall aus elektrischen und elektronischen Geräten im Besitz von Kunden in der Europäischen Union kann gemäss der WEEE-Richtlinie für die Wiederverwertung an EMS zurückgegeben werden. Die Kosten für das Recycling, exklusive der Kosten für die Anlieferung, werden von EMS übernommen.



Bewahren Sie die Originalverpackung bis zur endgültigen Entsorgung Ihres Geräts auf. So kann sie für das Verschicken oder Lagern des Geräts verwendet werden.

7.2. Nachhaltiges Design



Mit seinem Niedrigenergiegedesign respektiert das Gerät auf freiwilliger Basis die neuesten Vorschriften zum Energieverbrauch¹⁸. Die Verpackungspappe besteht aus recyceltem oder recycelbarem Material.



Gedruckte Anweisungen sind auf eine Politik der nachhaltigen Entwicklung ausgerichtet und sind zertifiziert «Myclimate neutral imprimerie» und «FSC».

8. GARANTIE

Die Garantie erlischt, wenn das Gerät mit anderen als Original-EMS-Pulvern, -Instrumenten und Handstücken verwendet wird. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät geöffnet wurde.

EMS und der Vertreiber des Geräts übernehmen keine Haftung für direkte und Folgeschäden, die durch eine unsachgemässe Verwendung des Produkts auftreten, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder unsachgemässe Vorbereitung oder Wartung.

EMS lehnt jede Haftung hinsichtlich der Sicherheit des Geräts ab und erklärt die Garantie für null und nichtig, falls Wartungen und Reparaturen durch nicht autorisierte Personen durchgeführt wurden, oder falls andere als die Original-Ersatzteile benutzt wurden.

¹⁸ Die Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 der Kommission vom 17. Dezember 2008 im Hinblick auf die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an den Stromverbrauch elektrischer und elektronischer Haushalts- und Bürogeräte im Bereitschafts- und im Aus-Zustand.

9. SAMMLUNG TECHNISCHER DATEN UND DATENSCHUTZRICHTLINIE

Bei der Wartung und/oder Reparatur des Geräts haben EMS sowie alle von EMS autorisierten Reparaturzentren Zugang zu bestimmten technischen Informationen (nachfolgend „Technische Daten“ genannt), die beim Geräteservice erfasst wurden.

Diese Technischen Daten werden von EMS in berechtigtem Interesse analysiert und verwendet, beispielsweise zur Durchführung statistischer Analysen und zur Verbesserung des Kundendienstes und/oder der Forschungs- und Entwicklungsprozesse von EMS.

EMS kann die Technischen Daten auch zusammen mit Ihren persönlichen Daten verwenden, um Ihre persönliche Nutzung des Geräts zu verstehen und Ihnen eine bessere Kundenerfahrung und einen maßgeschneiderten Service bieten zu können. Sie können diesen Vorgang jedoch jederzeit abbestellen, indem Sie uns einfach eine E-Mail an privacy@ems-ch.com senden.

Sie können sich darauf verlassen, dass diese Aktivitäten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen durchgeführt werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren persönlichen Daten haben, lesen Sie bitte unsere Datenschutzrichtlinie unter www.ems-company.com oder senden Sie eine E-Mail an privacy@ems-ch.com.

10. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Hersteller	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Schweiz
Modelle	AIRFLOW One, Produktcode FT-230
Klassifikation IEC 60601-1	Elektrische Abschirmung nach Klasse I Zur Anwendung am Patienten, Typ B IP20 Steuergerät IP21 Fusschalter
Einstufung entsprechend der EU-Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte	Medizinprodukt der Klasse IIa
Wesentliche Leistungsmerkmale Betriebsart	Dieses Medizinprodukt hat im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte keine wesentlichen Leistungsmerkmale Kontinuierlicher Betrieb
Stromversorgung	100-240 VAC, 50-60 Hz, 4 A max.
Leistungsaufnahme	AUS-Zustand / Bereitschaftszustand: 0,5 W max. Max.: 700 VA
Sicherung	5 A, T (träge), 250 VAC, Typ H (=T5H250V)
Modul für die drahtlose Kommunikation	Max. 8 dBm EIRP, 2,4GHz Band, Bluetooth®-Funkmodul
Gewicht	Steuergerät 5 kg max. (unter vollen Betriebsbedingungen) Fusschalter: 0,35 kg max. (kabelloser Fusschalter)
Abmessungen	Steuereinheit: Höhe: 245 mm, Breite: 205 mm, Länge: 290 mm Kabelloser Fusschalter Durchmesser 135 mm, Höhe 35 mm

Betriebsbedingungen	Temperatur: 10°C bis 35°C Feuchtigkeit: 30% bis 75% Höhe: Max. 2000 m
Lagerbedingungen (Gerät)	Temperatur: -10°C bis 30°C, ohne Wasser Feuchtigkeit: 10% bis 95 % nicht kondensierend Druck: 500 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen (Anschlussbox)	Temperatur: bis zu 40°C
Transportbedingungen	Temperatur: -29°C bis 38°C, ohne Wasser Feuchtigkeit: 10 % bis 95 % nicht kondensierend Druck: 500 hPa bis 1060 hPa
Füllflüssigkeiten	Wasser: Druck 2-5 bar, Temperatur 10-30°C, Salzgehalt: max. 0,2 %, Härte von 8 bis 12 ° dH, min. Durchflussrate 100 ml/min, Anschlusstyp RECTUS 20KA EN-1717-konformes Wassernetzwerk/-zulauf ist erforderlich. Luft: Druck 4,5 - 7 bar, dry-only (Feuchtigkeit 1.032g/m3 max.), gefiltertes Öl 0,1mg/m3 max., min. Durchflussrate 20 NI/min bei 4,5 bar, Anschlusstyp RECTUS 21KA
Abgegebene Flüssigkeiten	Wasser: min. 40 ml/min. für AIRFLOW® Luft: Druck von max. 5 bar für AIRFLOW® Bei der Wassereinstellung „0“ könnten ein paar Tropfen entweichen.
Haltbarkeit / Lebensdauer	WATER®- und NIGHT CLEANER®-Flaschen: 5 Jahre Handstücke: 1000 Sterilisationszyklen
Erwartete Lebensdauer	Gerät: 7 Jahre bei einer jährlich durchgeführten vorbeugenden Wartung

10.1. Symbole



Allgemeine Warnung

Warnung vor einer Gefährdung durch Elektrizität

Nicht-ionisierende Strahlung (Funkverbindungen)

Siehe Gebrauchsanweisung

Das Gerät erfordert eine Schutzerdung

Trennen Sie den Netzstecker zum Zweck der Wartung und im Fall einer Fehlfunktion.

Elektronische Gebrauchsanweisung

Verbindliche Massnahme

Verfallsdatum

Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.

Unzulässige Massnahmen

Schutz gegen Wasserdurchlässigkeit

Zur Anwendung am Patienten, Typ B

Entsorgung von gebrauchten elektronischen Geräten (Anzuwenden in den Ländern der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit einem separaten Sammelsystem für diese Geräte)

Hersteller

Herstellungsdatum

Seriennummer



Katalognummer / Produktreferenz

Im Autoclaven sterilisierbar bei bis zu 135 °C

Thermische Desinfektion

Eingang

Ausgang

Sicherung

Fussschalteranschluss mit einer Kabelverbindung

Australische RCM-Konformitätskennzeichnung für drahtlose Geräte

Neuseeländische R-NZ-Konformitätskennzeichnung für drahtlose Geräte

Den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 entsprechendes Medizinprodukt

Nummer der Benannten Stelle

Omab juhtmevabadele seadmete te rakenduvat Ukraina tehnilise eeskirja vastavusmärgist

UA – Symbol für die Ukraine;

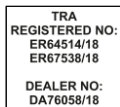
TR – Vorläufiges Symbol für die Konformitätsbewertungsstelle, die für die Bewertung der Einhaltung der Anforderungen der technischen Regelungen zuständig ist;

028 – Identifizierungsnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle.

AGREE PAR
L'ANRT MAROC

Numéro
d'agrément: MR
17713 ANRT 2018 /
MR 14883 ANRT
2017

Date d'agrément:
16-10-2018 / 09-
10-2017



Complies with IMDA
Standards
(DB106919)



Omab juhtmevabadele seadmete te rakenduvat Maroko ANRT vastavusmärgist
MR 17713 ANRT 2018: Juhtmevaba pedaali kinnitusnumber
MR 14883 ANRT 2017: Seadme kinnitusnumber

Omab juhtmevabadele seadmete te rakenduvat Araabia Ühendemiraatide TRA
vastavusmärgist
ER64514/18: BLE113 Bluetoothi mooduli kinnitusnumber
ER67538/18: BLE121LR Bluetoothi mooduli kinnitusnumber

Singapurische IMDA-Konformitätskennzeichnung für drahtlose Geräte
DB106919: Lizenznummer des Händlers

Omab juhtmevabadele seadmete te rakenduvat Lõuna-Aafrika Vabariigi ICASA
vastavusmärgist
TA-2017/2826: BLE113 Bluetoothi mooduli kinnitusnumber
TA-2018/3027: BLE121LR Bluetoothi mooduli kinnitusnumber

Koreanische KC-Konformitätskennzeichnung für drahtlose Geräte
R-RMM-E23-FT-229: Systemzulassungsnummer
KCC-CRM-BGT-BLE113: Zulassungsnummer für das Bluetooth-Modul

„Tripel A“-Label der serbischen RaTT-Zertifizierung für die R&TT-Ausrüstung
H005: Identifizierungsnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle
Kvalitet
20: Zwei Zahlenstellen des Jahres, in dem das Zertifikat ausgestellt wurde

GOST R-Kennzeichen für Produkte in Übereinstimmung mit den russischen
Bestimmungen

10.2. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Verwendung von anderen als den von EMS zur Verfügung gestellten Teilen oder aufgeführten Zubehöerteilen kann das EMV-Verhalten beeinträchtigen.

Die Geräte verwenden eine Funkschnittstelle mit niedriger Energie, einer EIRP-Dichte von max. 8 dBm und ein Bluetooth-Modul mit 2,4 GHz für die Kommunikation mit dem kabellosen Fusschalter. Dieses Funkmodul wird deaktiviert, sobald ein Fusschalter mit einer Kabelverbindung angeschlossen wird (Gerät muss neu gestartet werden).

Das Bluetooth-Modul entspricht allen Einschränkungen, die in den ERC-Empfehlungen 70-03 für die CEPT-Länder mit Bezug auf den Anhang 3 (Wideband Data Transmission System Band A 2400-2483,5 MHz) ohne eine Veränderung des Produkts durch den Benutzer vorgesehen sein.

Das Gerät ist für die Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung unter Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsnormen geeignet.

Der Kunde oder Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Kompatibilitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft		Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 Stossspannungen IEC 61000-4-5	± 2 kV für Versorgungsleitungen mit einer Wiederholfrequenz von 100 kHz ± 1 kV für Input-/Output-Leitungen mit einer Wiederholfrequenz von 100 kHz ± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Spannungseinbruch in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Spannungseinbruch in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Spannungseinbruch in UT) für 25 Perioden 0 % UT für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 einphasige Periode		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung auf den ununterbrochenen Betrieb angewiesen ist, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % in UT) für 5 Perioden 0 % UT für 250 einphasige Perioden		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6V in ISM-Bändern 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an jedem Teil des Airflow Prophylaxis Master, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	Die Feldstärke stationärer HF-Funksender ist bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort ¹⁹ geringer als der Übereinstimmungspegel ²⁰ .
Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle		In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:  oder 

Hinweise:

- UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

¹⁹ Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone), LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender, kann nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Massnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung des Geräts.

²⁰ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand [m]	Immunität Prüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 800/1800, TETRA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und hält die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäss FCC-Richtlinien Abschnitt 15 ein. Diese Grenzwerte bieten einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen bei häuslichen Installationen. Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzstrom ausstrahlen. Wird sie nicht gemäss den Anweisungen installiert und verwendet, kann dies zu Störungen der Funkkommunikation führen. Es besteht allerdings keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation doch Störungen auftreten können. Wenn dieses Gerät beim Radio- oder Fernsehempfang Störungen verursacht, was Sie feststellen können, indem Sie das Gerät ein- und ausschalten, kann der Benutzer versuchen, die Störungen mit Hilfe einer oder mehreren der folgenden Massnahmen zu korrigieren:

- Ausrichtung oder Lage der Empfangsantenne verändern.
- Vergrössern des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.
- Gerät an einen anderen Stromkreis als den des Empfangsgeräts anschliessen.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker um Hilfe .

Elektromagnetische Verträglichkeit

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt die hochfrequente Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Strahlungen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschliesslich Wohnbereiche und solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch die Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Kompatibel mit	

10.3. Kompatibilität der Funkausrüstung

Dieses Medizinprodukt mitsamt Zubehör verfügt über eine Funkausrüstung, die den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2014/53/EU (RED – Radio Equipment Directive) entspricht.



TFD-245
Ausc. 2017.06.14

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß RED 2014/53/EU

Hiermit erklären wir,

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

Geschäftsadresse: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Schweiz

in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:

Produktname	Produktnummer	Typ des integrierten Funkmoduls	Ab Seriennummer
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 kabelloser Fußschalter	EK-404	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-Band	KZ00051

die Gegenstand dieser Erklärung sind, den grundlegenden und anderen relevanten Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU für Funkanlagen entsprechen, insbesondere, aber nicht ausschließlich, den folgenden Normen und/oder Dokumenten normativen Charakters:

SICHERHEIT

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

EMV

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

SPEKTRUM

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Zusatzinformationen

Die benannte Stelle LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), mit der Kennnummer 0081, führte eine Konformitätsbewertung der vorgenannten Produkte unter Verwendung einer EU-Baumusterprüfung durch, gefolgt von der Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle. Im Anschluss daran stellte die Stelle folgende EU-Baumusterprüfbescheinigung aus: Nr. 147779-701316-A.

Die vollständigen Konstruktionsunterlagen können von E.M.S. Electro Medical Systems S.A. zur Verfügung gestellt werden.

Ausgabeort und -datum: Nyon, den 14.06.2017

Prokurist:

Timothée Deblock, Head of Quality

S. 1/1

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



H AUPTSITZ



NYON, SWITZERLAND

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

Ch. de la Vuarpillière 31

CH-1260 Nyon

Tel. +41 22 99 44 700

Fax +41 22 99 44 701

www.ems-dental.com/en/contact

www.ems-dental.com



WELTWEITE EMS-TOCHTERGESELLSCHAFTEN



MUNICH, GERMANY

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

Stahlgruberring 12

DE-81829 Munich

T. +49 89 42 71 61 0

F. +49 89 42 71 61 60

info@ems-ch.de



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



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



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



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



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



MILAN, ITALY

EMS ITALIA S.R.L.

Via Faravelli, 5

IT-20149 Milan

Tel. +39 02 3453 8111

Fax +39 02 3453 2778

dental@ems-italia.it



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

KATOWICE, POLAND

EMS POLAND SP. Z O.O.

Al. Roździeńskiego 188H

PL - 40-203 Katowice

Tel. +48 32 4937060

info@ems-poland.com