

AIRFLOW[®]

ONE

NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah →









| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 1. PŘED POUŽITÍM | 2 | 5.3. OPAKOVANÉ POUŽITÍ EMS ČÁSTÍ | 23 |
| 1.1. URČENÍ POUŽITÍ | 3 | 5.4. OPAKOVANÉ POUŽITÍ CLASENUNO KANYLY | 28 |
| 1.2. ROZSAH POUŽITÍ | 3 | 6. ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | 29 |
| 1.3. URČENÝ UŽIVATEL | 4 | 6.1. NEPRŮCHODNOST AIRFLOW [®] NÁSADCE | 29 |
| 1.4. TYP PACIENTŮ | 4 | 6.2. PROTÉKÁNÍ AIRFLOW [®] NÁSADCE | 29 |
| 1.5. KONTRAINDIKACE | 5 | 6.3. VÝMĚNA HADICE NÁSADCE | 30 |
| 1.6. KOMPATIBILITA | 5 | 6.4. MĚSÍČNÍ KONTROLA | 30 |
| 1.7. OBECNÉ POKYNY | 6 | 6.5. ROČNÍ ÚDRŽBA A OPRAVA | 31 |
| 2. INSTALACE | 7 | 6.6. PÁROVÁNÍ NOVÉHO PEDÁLU | 31 |
| 2.1. OBSAH BALENÍ | 7 | 6.7. 31 | |
| 2.2. INSTALACE KROK ZA KROKEM | 9 | 6.8. ODSTRAŇOVÁNÍ POTÍŽÍ | 32 |
| 2.3. KOMORY NA PRÁŠEK | 13 | 6.9. KONTAKT NA EMS SERVISNÍ PODPORU | 35 |
| 2.4. ZÁSOBOVÁNÍ VODOU A WATER LÁHEV | 14 | 6.10. NAHLÁŠENÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI | 35 |
| 2.5. AIRFLOW [®] A PERIOFLOW [®] NÁSADCE | 14 | 7. UDRŽITELNOST | 36 |
| 3. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ | 15 | 7.1. LIKVIDACE DÍLŮ | 36 |
| 3.1. ROZHRANÍ | 15 | 7.2. UDRŽITELNÁ KONSTRUKCE | 36 |
| 3.2. POSTUP OŠETŘENÍ | 18 | 8. ZÁRUKA | 36 |
| 4. VOLITELNÉ VYBAVENÍ | 19 | 9. PODMÍNKY SHROMAŽĎOVÁNÍ TECHNICKÝCH ÚDAJŮ A OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ | 37 |
| 4.1. PERIOFLOW [®] TRYSKY | 19 | 10. TECHNICKÝ POPIS | 37 |
| 4.2. SAVKA SE ZRCÁTKEM | 19 | 10.1. SYMBOLY | 38 |
| 5. ČIŠTĚNÍ A OPAKOVANÉ POUŽITÍ | 20 | 10.2. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA | 41 |
| 5.1. ČIŠTĚNÍ VODNÍ HADICE A DEZINFEKCE | 20 | 10.3. SHODA RADIOVÉHO ZAŘÍZENÍ | 43 |
| 5.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O PROSTŘEDKU NIGHT CLEANER ¹⁰ | 22 | | |

1. PŘED POUŽITÍM

GRATULUJEME!

Stali jste se vlastníkem tohoto nového zařízení EMS!

Před použitím si přečtěte prosím pečlivě tento návod k použití →

-  Aby se ZABRÁNILO nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním / zemnění. Toto zařízení používá izolační systém třídy I, který vyžaduje ochranu zemněním.
-  NEUPRAVUJTE toto zařízení a/nebo jakékoliv jeho příslušenství. Není dovoleno upravovat žádnou část tohoto lékařského zařízení.
-  NEOTVÍREJTE zařízení. Uvnitř nejsou žádné díly, na kterých by bylo možné provádět servis.
-  Pokud dojde k jakémukoliv vážnému incidentu, který je přímo nebo nepřímo spojený s tímto zařízením, okamžitě ho nahláste výrobci a kompetentnímu orgánu vaší země a země odkud pacient pochází (pokud se liší).
-  Pro účely údržby odpojte zástrčku napájení z elektrické zásuvky . V případě závady nebo když je zařízení ponecháno bez dozoru.
-  Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte přívod vody. Zařízení není vybaveno systémem Aquastop a vodní hadice EG-110 může být rozpojená nebo protékat: riziko vytopení.



Návod k použití zařízení a také doporučení pro ošetření jsou dodány v elektronické podobě a jsou součástí dokumentace k produktu. Pokud chcete tyto dokumenty v tištěné podobě, můžete si vyžádat jednu sadu zdarma na našich webových stránkách, telefonicky nebo písemně, a obdržíte je do 7 dnů.

- Návod k použití zařízení (FB-621) a doporučení pro ošetření (FB-648), jsou dostupné ke stažení ve formátu PDF na www.ems-instruction.com pomocí produktového/klíčového kódu FT-230. Je potřebný program PDF reader a v případě potřeby může být nahrán ze stejných webových stránek.
- Je důležité si nejprve přečíst Návod k použití zařízení a porozumět veškerým pokynům před tím, než budete toto zařízení provozovat a používat dané příslušenství. Doporučení pro ošetření jsou nedílnou součástí Návodu k použití zařízení a všechny dokumenty se navzájem doplňují. Tento dokument mějte vždy při ruce.
- Doporučujeme vám navštěvovat pravidelně naše webové stránky pro možnost konzultace a/nebo stažení nejnovější verze dokumentace pro vaše zařízení na www.ems-instruction.com
- Pro další informace a podporu kontaktujte prosím EMS technickou podporu nebo místní zástupce společnosti EMS.

1.1. Určení použití

Zařízení je pevnou stolní jednotkou s:

- AIRFLOW®: technologie air-polishingu

Určeno k použití pro

PREVENCI, ÚDRŽBU A OŠETŘENÍ

při dentální profylaxi pro odstranění biofilmu a prvních příznaků zubního kamene ze zdravých zubů, zubních náhrad a implantátů

1.2. Rozsah použití

Použití na zdravé zuby včetně hladkých povrchů, prohlubní, rýh a interproximálních oblastí, zubní náhrady a dentální implantáty.

AIRFLOW® použití zahrnuje:


- Odstraňování plaku před pečetěním jamek a fisur
- Přípravu povrchu před bondingem / cementováním inlejí, onlejí, korunek a faset
- Přípravu povrchu před zhotovením kompozitních výplní
- Účinné odstranění plaku a skvrn u ortodontických pacientů
- Čištění před nasazením ortodontických zámků
- Vyčištění implantátu před nasazením
- Odstranění skvrn pro určení barvy
- Odstranění plaku před aplikací fluoridů
- Odstranění plaku a skvrn před bělením

PERIOFLOW® použití zahrnuje:

- Parodontální ošetření hlubokých kapes do 9 mm po prvotním ošetření
- Odstraňování subgingiválního biofilmu
- Čištění implantátů

1.3. Určený uživatel

Toto zařízení smí používat pouze **kvalifikovaní stomatologové a dentální hygienici**, kteří plně dodržují nařízení své země, opatření pro zabránění nehod a přísně budou dodržovat tento návod k použití.

-  Zařízení smějí připravovat a udržovat pouze osoby, které prošly školením pro ochranu proti infekci, v oblasti osobní ochrany a bezpečnosti pacientů.
- Nevhodné použití (např. z důvodu nedostatečné hygieny nebo rutinní údržby), nedodržení našich pokynů nebo používání příslušenství a náhradních dílů, které nejsou schváleny společností EMS, vede ke ztrátě nároku na uplatnění záruky a jakýchkoli dalších nároků.*

Por používání tohoto lékařského zařízení není nutné absolvovat zvláštní školení než prvotní profesionální školení. Praktikující personál je odpovědný za provádění klinického ošetření a za jakékoliv nebezpečí, která mohou vzniknout z důvodu nedostatečných dovedností a/nebo školení.

Pro optimální komfort pacienta, bezpečnost a účinnost doporučujeme, abyste pravidelně sledovali náš:

SWISS DENTAL ACADEMY školicí program




Znáte terapii Guided Biofilm therapy? Pokud ne:
ŠKOLTE SE TEĎ
 Pro více informací kontaktujte prosím vašeho místního EMS zástupce.


Pro optimální nastavení a spolehlivost je doporučena profesionální instalace produktu a jeho spuštění certifikovanou osobou EMS.


1.4. Typ pacientů


AIRFLOW® zařízení jsou určena pro použití u pacientů vyžadujících dentální ošetření včetně čištění a leštění zubů (zdravých nebo implantátů) proudem vody, vzduchu a zubních prášků na povrch zubu, bez ohledu na věk nebo pohlaví pacienta.


-  Toto zdravotnické zařízení není určeno pro použití u novorozenců a kojenců (<2 let).

1.5. Kontraindikace

|  Kontraindikace ošetření: | | Alternativní návrhy: |
|---|-------------------------|---|
| AIRFLOW® a PERIOFLOW® | jsou kontraindikovány u | Pacientů s vážnými nebo nestabilními infekcemi horních cest dýchacích, chronickou bronchitidou/astmatem ¹ . PIEZON® |
| PERIOFLOW® | Je kontraindikován u | Těhotných a kojících pacientek AIRFLOW® a PIEZON® PS |
| PERIOFLOW® | Je kontraindikován u | Pacientů s vážným zánětem a/nebo osteonekrózou. AIRFLOW® PLUS |

 Rozhodnutí používat AIRFLOW® a/nebo PERIOFLOW® u infekčních pacientů nebo u pacientů s rizikem infekce je na dentistovi/doktorovi a to na individuálním posouzení, které má následovat po posouzení úrovně ochrany praktickým lékařem, vyhodnocení rizika pacienta a specifických nařízení příslušné země.

 U pacientů s bisfosfonátovou terapií musí rozhodnutí o použití AIRFLOW® a/nebo PERIOFLOW® provést zubní lékař nebo obecný lékař v závislosti na zdravotním stavu ústní dutiny pacienta.

|  Kontraindikace prášků AIRFLOW®: | | Alternativní návrhy: |
|--|----------------------|---|
| CLASSIC prášek | Je kontraindikován u | Pacientů s dietou s nízkým obsahem solí. AIRFLOW® PLUS |
| Ochucený CLASSIC prášek | Je kontraindikován u | Pacientů alergických na aroma příchutě. AIRFLOW® PLUS/PERIO a CLASSIC NEUTRAL |
| PLUS prášek | Je kontraindikován u | Pacientů alergických na chlorhexidin. AIRFLOW® PERIO |
| PERIO & SOFT prášek | Je kontraindikován u | Pacientů alergických na glycin (Glycocoll). AIRFLOW® PLUS |

1.6. Kompatibilita


Toto zařízení je kompatibilní s následujícím příslušenstvím:

| | |
|--------------------|--|
| AIRFLOW® prášky | PLUS prášky: DV-082, DV-167 řady Prášky CLASSIC DV-048 řady Prášky PERIO a SOFT: DV-070, DV-071 řady |
| AIRFLOW® Násadec | EL-308 |
| PERIOFLOW® Násadec | EL-354 |

Aplikované části

Následované položky jsou aplikované části lékařského zařízení:

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

 Použité části mohou za určitých provozních podmínek překročit teplotu přes 41 °C, průměrná maximální dosažená teplota může být 51 °C.

¹ Související s možným vdechnutím prášku při ošetření AIRFLOW®.

1.7. Obecné pokyny



POUŽÍVEJTE POUZE PŘÍSLUŠENSTVÍ EMS!

⚠ Použití všech jiných příslušenství může mít za následek úraz pacienta, závadu nebo poškození zařízení

⚠ NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v blízkosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (jako je kysličník dusný (N₂O) a kyslík) nebo v blízkosti prchavých rozpouštědel (jako je éter nebo alkohol), protože může dojít k explozi.

⚠ NESKLADUJTE prášek v blízkosti kyselin nebo tepelných zdrojů.

⚠ PROVEĎTE následující opatření , abyste zabránili jakékoliv nepříznivé události vůči pacientovi a/nebo vůči uživateli v případě elektromagnetických poruch:

- Vždy se řiďte informacemi obsaženými v kapitole “ Elektromagnetická kompatibilita”.
- V případě selhání pedálu s bezdrátovým přenosem, pravděpodobně způsobeného elektromagnetickou poruchou, použijte místo něj pedál s kabelem.
- V případě závady zařízení, pravděpodobně způsobené elektromagnetickou poruchou, nejprve prověřte kabeláž a pak přesuňte co nejdál, jak je to možné všechna přenosná RF komunikační zařízení a mobilní zařízení, která jsou poblíž umístěna, z dosahu interference.
- Přestaňte používat zařízení, pokud elektromagnetické rušení přetrvává a kontaktujte technickou podporu EMS pro pomoc.

2. INSTALACE

2.1. Obsah balení

Zkontrolujte obsah, zda není poškozen z důvodu přepravy.



**Jednotka
AIRFLOW ONE®**
s hlavním šroubem, a
nainstalovaným vodním
a vzduchovým filtrem
FT-230/A



Quick Guide
poskytuje propojení na
stažení elektronického
návodu k použití a na
registraci produktu



Síťový kabel
Typ zástrčky se liší podle
země



**AIRFLOW®
PLUS Prášek
na profylaxi**
12x DV-082
Nebo 3x DV-167/Z³



**Práškové
komory**
PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



**Vzduchová
hadice**
EH-142

Vodní hadice
EG-110



**AIRFLOW®
CLASSIC Prášek
na profylaxi**
2x DV-048



NIGHT CLEANER²³
DV-154
(800 ml)



CLIP+CLEAN
2x AB-613
(Balení EL-655)

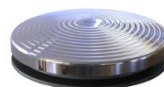


Láhev s vodou
EG-121



**AIRFLOW®
hadice násadce**
EM-145

Jeden z následujících pedálů:



**Bezdrátový pedál
s funkcí boost**
EK-404A
S lithiovými bateriemi typu
2x AA 1,5 V



**NIGHT CLEANER
lahev**
EG-120



**Nožní spínač
(Pedál s kabelem)**
EK-410



**BIOFILM
DISCLOSER³**
DV-158

² Není určeno ke koncové sterilizaci.

³ Je-li k dispozici ve vaší zemi.

AIRFLOW⁺

FS-472 / FS-447 / FS-473 (viz níže)⁴



- 1 EL-308: AIRFLOW[®] násadec
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Ultra FS ClasenUNO kanyla
- 4 EL-651: Těsnící gumičky
- 5 EL-600: Vodní filtr
- 6 EL-599: Vzduchový filtr

PERIOFLOW⁺

FS-444 / FS-474



- 1 EL-354: Násadec PERIOFLOW[®]
- AB-358/B Extraktor trysky (dole)
- 2 20x AB-1010: PERIOFLOW[®] tryska

⁴ AIRFLOW[®] aplikační box FS-472 obsahuje ClasenUNO kanylu v Evropské unii. V ostatních částech světa je reference FS-447 / FS-473.



2.2. Instalace krok za krokem

Najděte vhodné místo pro umístění zařízení.

! Umístěte lékařské zařízení (řídící jednotku) v ordinaci do vhodné polohy pro vaše aktivity a ponechte dostatek volného prostoru pro možnost snadné manipulace a řádného větrání.

! Nechte vždy volný prostor okolo zařízení 10 cm a nehromadte okolo jiná zařízení.

Lékařské zařízení musí být umístěno na zajištěném a plochém povrchu (s maximálním sklonem 5 stupňů).

Zkontrolujte , zde jsou v místě řádné přípojky vody a vzduchu .

Ověřte, že ve vaší zubní soupravě je přívod s filtrovanou vodou a zdroj stlačeného vzduchu. Pro připojení použijte vzduchovou a vodní hadici EG-110 a EH-142.

! V případě, že ve vaší soupravě nejsou vodovodní a vzduchové přípojky vybaveny řádnou hadicí EG-110 a EH-142, nechte provést řádnou instalaci kvalifikovaným personálem. Pro podporu volejte EMS Servis.

! Aby se zabránilo zpětné kontaminaci, připojte kabel na EN-1717 nebo DVGW⁵ odpovídajícím zdrojům kapalin.

Zkontrolujte, zda je v místě řádný a bezpečný rozvaděč.

! Toto zařízení používá izolační systém třídy I, který vyžaduje ochranu zemněním.

! Zapojte jednotku pouze do FI chráněného zdroje napětí (FI = Ochrana na zbytkový proud).
Pro USA a Kanadu: připojujte jen k zásuvce stupně pro nemocnice.

! Aby nedošlo k poškození přístroje, riziku požáru a úrazu elektrickým proudem zkontrolujte, že konkrétní napětí zařízení odpovídá napětí místní sítě.

! Hlavní vypínač přístroje musí být neustále snadno přístupný.

⊘ NEINSTALUJTE zařízení v případě, že vaše zubní souprava NENÍ VYBAVENA ochranným uzemněním. V případě jakýchkoliv nejasností volejte EMS Servis pro podporu na místě kvalifikovaným personálem.

Uvědomte si

! Použití jiných kabelů a příslušenství, než dodaného společností EMS, může mít negativní vliv na technické parametry elektromagnetické kompatibility. Používejte jen díly, dodané společností EMS.

! Zařízení využívá nízkonapěťové radiové vysílání, 8 dBm EIRP max, Bluetooth® 2,4 GHz, pro komunikaci s bezdrátovým pedálem. V blízkosti zařízení může docházet k interferenci..

Bluetooth® vysílač se automaticky znefunkční (vypíná), když je připojen pedál s kabelem.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců), a to u jakékoliv části zařízení včetně kabelů. V opačném případě by to mohlo mít za následek snížení výkonu tohoto zařízení.

⁵ Německá technická a vědecká asociace pro plyn a vodu

Připojte vzduchovou a vodní hadici

Otočte zařízení a umístěte ho vzhůru nohama.

- 1 Připojte vzduchovou hadici EH-142 na skříň/dentální jednotku. **Silně zatlačte hadicový konektor do vzduchového konektoru (může to jít ztěžka).**

tlak: 4,5 až 7 baru
Suchý vzduch. Max. vlhkost: 1,032 g/m³
Filtrace: max. 1 µm

- 2 Připojte vodní hadici EG-110 na skříň/dentální jednotku.
 - ⚠ Aby se zabránilo zpětné kontaminaci, připojte kabel na EN-1717 nebo DVGW odpovídajícím zdrojům kapalin.
 - ⊘ NEINSTALUJTE WATER nebo NIGHT CLEANER láhev před připojením vzduchového a vodního vedení.

Pitná voda
tlak: 2 až 5 baru
Obsah soli: max. 0,2 %
Teplota: 10 °C až 30 °C

Příslušenství pro instalaci

Mějte zařízení stále vzhůru nohama a odpojte ho od sítě!



EH-142

- 1 Vzduchová hadice – předinstalovaný filtr
VELMI SILNĚ ZATLAČTE

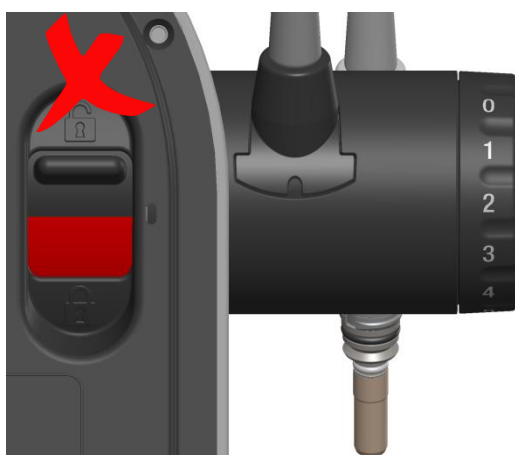
- 2 EG-110
Vodovodní hadice – předinstalovaný filtr

- 3 Síťový kabel do zásuvky
(Držák pojistky v zásuvce)

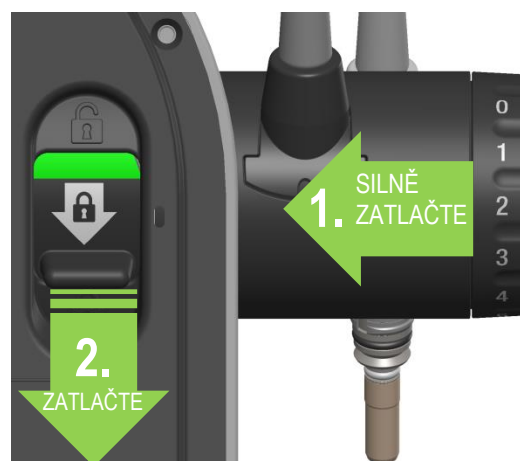
- 4 EK-410
Pedál s kabelem
POUZE POKUD LZE APLIKOVAT

- 5 EM-145
AIRFLOW® hadice násadce + ovládací prvek zamykání
SILNĚ ZATLAČTE

Zkontrolujte hadicová připojení



Hadice násadce není úplně připojena.



SILNĚ ZATLAČTE, abyste ho zajistili.

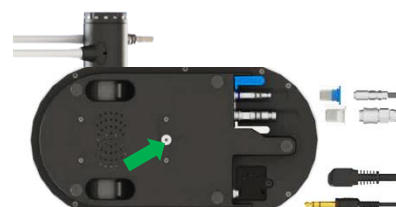
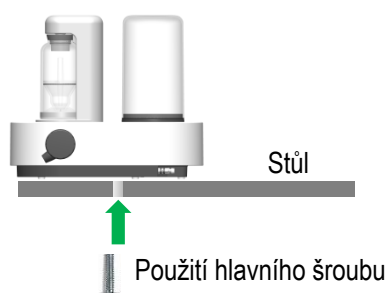
Systém je správně propojen a zajištěn.

Pro rozpojení systému hadice násadce odjistěte propojení a zároveň zatáhněte.

Zajištění zařízení

Na spodní straně zařízení uprostřed naleznete "Hlavní šroub".

Nejprve odšroubujte hlavní šroub a použijte ho pro pevné zajištění zařízení ke stolu nebo polici AL-125 (díl AL-125 lze dodat přes naši after-sales podporu a od dealerů).



Umístění hlavního šroubu

- ❗ Upevněte vaše zařízení pomocí dodaného "Hlavního šroubu", aby se zajistilo, že jednotku nelze odstranit bez použití nástroje.
- ❗ Zkontrolujte polohu lékařského zařízení tak, aby bylo ve vašem zorném úhlu a odpovídá rozložení vašeho pracoviště (osvětlení a vzdálenost mezi uživatelem a zařízením). Zařízení musí být vždy rychle a snadno dosažitelné.
- ❗ Zkontrolujte, že vodní a vzduchové hadice a síťový kabel nebrání ve fyzickém pohybu.

Napájení vašeho zařízení

Nyní můžete připojit síťový kabel do sítě.

⚠ Je nutné ochranné uzemnění!
Ujistěte se, že vaše elektrická síť má účinné ochranné zemnění.

Napětí: 100 -240 Vst
 Frekvence: 50 - 60 Hz.
 Pracovní proud: 4 A max.

Instalace bezdrátového pedálu



Vložte dvě (2) AA 1,5V lithiové baterie do bezdrátového pedálu. Zavřete kryt a použijte zařízení.

⚠ Nebezpečí požáru: Používejte pouze baterie , které mají proudový omezovač/ochranu proti zkratu a přehřátí (v souladu s předpisem IEC 60086-4:2014 Bezpečnost lithiových baterií).

Volitelný bezdrátový pedál, který je dodán se zařízením, je již spárován a připraven k použití (Poznámka: Pedál může ovládat pouze jedno zařízení. Spárování je udrženo i při odstranění baterií).

Při obdržení vašeho nového zařízení pouze vložte dvě (2) AA lithiové baterie do bezdrátového pedálu a vaše zařízení je připraveno k použití.

V případě, že měníte váš pedál, budete ho muset spárovat s vaším zařízením. Pro pokyny si prosím přečtěte příslušnou kapitolu Údržba a řešení potíží .

Bluetooth® vysílač se automaticky znefunkční (vypíná), když je připojen pedál s kabelem.

⚠ Bezdrátový pedál využívá nízkonapěťové radiové vysílání, 8 dBm EIRP max, Bluetooth® 2,4 GHz, pro komunikaci s řídicí jednotkou. V blízkosti zařízení může docházet k interferenci.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců), a to u jakékoliv části zařízení včetně kabelů. V opačném případě by to mohlo mít za následek snížení výkonu tohoto zařízení.

2.3. Komory na prášek

- ⚠ Klinické nebezpečí: Používejte pouze prášky PLUS nebo PERIO s PLUS komorou na prášek.
- ⚠ Klinické nebezpečí: Používejte pouze PLUS komoru na prášek (červená) pro subgingivální ošetření.

PLUS



PLUS komora na prášek je navržena pro prášek PLUS. Může být používána pro supra- a subgingivální ošetření.

Tlak se automaticky sníží pro kompatibilitu s subgingiválními ošetřeními včetně PERIOFLOW ošetření (jsou možné také Supra aplikace).

Kompatibilní EMS prášky: PLUS a PERIO (viz odstavec "Kompatibilita" pro více detailů).

CLASSIC



CLASSIC komora na prášek je navržena pro prášek CLASSIC a může být použita pouze pro supragingivální ošetření.

Bikarbonát sodný: Používejte pouze prášek a komory pro supragingivální aplikace.

Kompatibilní EMS prášky: CLASSIC a SOFT (viz odstavec "Kompatibilita" pro více informací).

- ! Zkontrolujte láhev a komoru na prášek, zda jsou neporušené: Na tělu nesmí být žádné praskliny.
- ⚠ Komora na prášek je používána pod tlakem. Poškozené díly okamžitě vyměňte.
- ! Zkontrolujte, že komory na prášek jsou suché.
- ! Používejte pouze prášky PLUS nebo PERIO pro výplně, korunky, můstky, implantáty a ortodontické zásahy.
- ⊘ Nesterilizujte komory na prášek a jejich víčka/díly parou nebo suchým tepelným procesem. Používejte pouze desinfekční prostředky, aktivující se při okolní teplotě a čisticí prostředky.



! Pouze manuálně: pro plnění práškem odstraňte víčko práškové komory a naplňte prášek až po značku MAX, pak opět vložte víčko na lahev tak, aby plně zakrylo celý otvor.
Prášek sypte volně. Centrální trubička může být plně naplněna.

⊘ Nenaplňujte komoru výš než je značka MAX. Hladina prášku pár minut po naplnění o něco klesne (zdušení prášku).

Před tlakováním umístěte práškovou komoru do zařízení. Magnetická síla ji umístí do správné polohy.

⊘ Nevkládejte ji dnem vzhůru.

2.4. Zásobování vodou a WATER láhev

Bez láhve:

AIRFLOW® používá externí vodní zásobování.

Se láhví na VODU:

AIRFLOW® používá zásobování kapalinou z láhve.



! CLIP+CLEAN musí být před použitím vyčištěn a vydezinfikován. Nevyzinfikovaný CLIP+CLEAN může kontaminovat zařízení.



! Vložte CLIP+CLEAN do místa uchycení láhev zařízení, aby se zabránilo vnikání prachu.



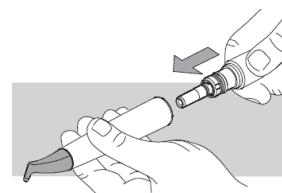
Připojte láhev na VODU

! Používejte pouze láhev na VODU EG-121 (průhledná).

⊘ Láhev na VODU ani její kryt trysky nesterilizujte tepelným zpracováním. Používejte pouze desinfekční prostředky, aktivující se při okolní teplotě a čisticí prostředky.

2.5. AIRFLOW® a PERIOFLOW® násadce

! AIRFLOW® a PERIOFLOW® násadce jsou určeny pro opětovné použití, ale musí být předem dány do procesu před opětovným použitím: tj. musí se vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Nesterilní násadce a příslušenství mohou být příčinou bakteriální nebo virové infekce.



Připojte
AIRFLOW® a PERIOFLOW® násadec.


! Dodržujte “Opakované použití EMS částí” pokyny a současná nařízení o opakovaném použití, platné ve vaší zemi.

V případě, že se AIRFLOW® násadec ucpe, podívejte se na “Údržba a řešení problémů” část pro další pokyny.

3. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

3.1. Rozhraní



| | | |
|---|---|--|
| 1 | Režim ZAPNUTO/VYPNUTO Standby | <p>ZAPNUTO: Zařízení je v provozním režimu. VYPNUTO: Zařízení se vrátí do režimu standby. (Po 1 hodině bez aktivity se jednotka přepne do režimu vypnutí standby)</p> |
| 2 | Komora na prášek - tlakování / odtlakování | <p>Komora na prášek je tlakována nebo odtlakována. Bílé světlo, osvětlující komoru na prášek, se při tlakování rozsvítí. Při odtlakování komory na prášek, se automaticky AIRFLOW® hadice vyčistí a na konci procesu zhasne bílé světlo. Aktivace režimu Standby: Komora na prášek se odtlakuje automaticky. ! Odtlakování komory na prášek může do dokončení trvat až 10 sekund. Během této doby je doporučeno, abyste ponechali AIRFLOW® násadec v jeho držáku tryskou směrem dolů, aby se zabránilo stříkání suchého vzduchu a zbytků prášku nahoru.</p> |
| 3 | Nastavení výkonu |  <p>Vložte váš prst do prohlubně pod čísla, abyste nastavili AIRFLOW® tlak vzduchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (pouze voda, modrý indikátor) • 10 (maximum) <p>Uložení do paměti předvolených nastavení.</p> |
| 5 | AIRFLOW® voda | <p>Nastavení průtoku AIRFLOW® vody.</p> |
| 6 | Pedál (normální) | <p>Stiskněte hranu pedálu pro normální provoz. Pedál je deaktivován, když jsou obě hadice násadců umístěny v jejich držácích.</p> |
| 7 | Pedál VYSOKÉHO VÝKONU (Pouze na bezdrátovém pedálu) | <p>Silně zatlačte na střed bezdrátového pedálu a tím aktivujete vysoký výkon. Pro snadnou aktivaci vysokého výkonu nechte nohu na pedálu a zvedněte patu.</p> |

Nastavení tlaku AIRFLOW®



Jak komora na prášek PLUS, tak i CLASSIC mají integrovaný regulátor dynamického tlaku, který automaticky nastavuje optimální rozsah tlaku pro navolenou komoru na prášek a odpovídající typ prášku, jak je popsáno v kapitole komory na prášek

V následující tabulce jsou popsány statické a dynamické tlaky⁶ podle navolené tlakové komory na prášek a výkonu, nastaveného uživatelem:

| AIRFLOW® | | Nastavení tlaku | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|----------|--|-------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Tlak | | Statický [Bar] | / | 2,5 | 2,7 | 3,0 | 3,2 | 3,5 | 3,7 | 4,0 | 4,2 | 4,5 | 4,7 |
| | | CLASSIC dynamický [Bar] | / | 1,9 | 2,1 | 2,3 | 2,6 | 2,8 | 3,0 | 3,2 | 3,5 | 3,7 | 3,9 |
| | | PLUS dynamický [Bar] | / | 1,5 | 1,7 | 1,9 | 2,0 | 2,2 | 2,4 | 2,6 | 2,7 | 2,9 | 3,1 |

AIRFLOW® BOOST



Silným stisknutím na střed bezdrátového pedálu se aktivuje režim vysokého výkonu BOOST jehož výsledkem je zvýšení výkonu tak, jak je zobrazeno v následující tabulce:

| AIRFLOW® | | Nastavení výkonu | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--------------|--|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| Vysoký výkon | | Odpovídající stupeň výkonu | 0 | 6 | 7 | 8 | 8 | 8 | 9 | 10 | 10 | 10 | 10 |

Šetření baterií bezdrátového pedálu

Pokaždé, když je bezdrátový pedál uvolněn, přepne se do režimu nízké spotřeby energie. I když se pedál nepoužívá delší dobu, není doporučeno vyndávat baterie.

Aby se zabránilo nechtěnému vybití baterií bezdrátového pedálu v případě, že pedál zůstane stisknutý bez přerušení po dobu 10 minut, přejde pedál automaticky do režimu vypnuto.

⁶ Dynamické tlaky závisí na typu násadce a prášku. Uvedené tlaky jsou pro informační účely a odkazují na společně používaný násadec EL-308 AIRFLOW® s prášky DV-082 a DV-048.

Pro návrat z režimu vypnuto je nutné nejprve uvolnit bezdrátový pedál a pak provést cyklus vypnutí zařízení (vypnout na 30 s a opět zapnout napájení).

Nastavení teploty vody a zvuková zpětná vazba

AIRFLOW® teplota vody je z výroby nastavena na 40 °C.



Pro nastavení teploty vody nebo zvukové zpětné vazby, proveďte postup níže:

1. Zapněte zařízení.
2. Vložte bezpečně AIRFLOW® násadec do jeho držáku.
3. Stiskněte současně ⑩ + ⑩ pro přístup do menu. (Viz obrázek níže – umístěte prsty do prohlubně pod čísly)



4. Na číslech se objeví barvy:
 - 0 až 4 pro nastavení teploty vody (5 se nepoužívá)
 - 6 až 10 pro nastavení zvukové zpětné vazby (5 se nepoužívá)

| Teplota vody ⁷ | | | | | Zvuková zpětná vazba | | | | |
|---------------------------|-----|-----|-----|-----|----------------------|--------------------|----------------------|---------------------|------------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Netopí | 25° | 30° | 35° | 40° | Bez zvuku | Nízká hlasitost | Střední hlasitost | Vysoká hlasitost | Maximální hlasitost |

5. Změňte nastavení podle vašich požadavků.
6. Stiskněte tlačítko ON/OFF pro uložení nastavení a ukončení nastavování.

Poznámka:

- Po několika sekundách nečinnosti klávesnice zařízení automaticky ukončí tento režim.

⁷ Cílová teplota se určuje do těla přístroje.

Na straně AIRFLOW® klesá teplota vody podél kabelu. Vzduchový sprej také snižuje teplotu. Konečná teplota spreje AIRFLOW® je vlažná, nižší než 40 °C.

Na straně PIEZON®, PIEZON® Handpiece ohřívá vodorovnou čáru, která kompenzuje přirozené chlazení podél kabelu. Upravte nastavení teploty pro maximální pohodlí pacienta.

3.2. Postup ošetření

! Před zahájením jakéhokoliv ošetření pacienta se podívejte do Doporučení k ošetření (řada dokumentů FB-648).

AIRFLOW®

- 1 Vložte komoru na prášek.
- 2 Natlakujte komoru.
- 3 Nastavte výkon AIRFLOW®.
- 4 Nastavte průtok vody.
- 5 Vezměte AIRFLOW® násadec.
- 6 Stiskněte pedál pro zahájení ošetření.
- 7 [Silně stoupněte na střed BT pedálu pro VYSOKÝ VÝKON.]
- 8 Pro zastavení ošetření uvolněte pedál.
- 9 Vložte násadec zpět do jeho držáku.



! Ošetření se nezastaví okamžitě. Je třeba si uvědomit, že mezi okamžikem uvolnění pedálu a efektivním zastavením ošetřování je malé prodloužení (přibližně 0,2 sekundy).

! Nebezpečí poranění pacienta. Pokud nejste zaškoleni ve specifickém ošetření, neprovádějte ho. Před prováděním nového typu ošetření vždy absolvujte školení.

4. VOLITELNÉ VYBAVENÍ

4.1. PERIOFLOW® trysky



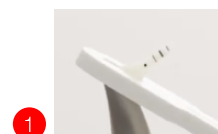
Tryska pro jednorázové použití.

⚠ Není možné opakovaně použít. NEPOUŽÍVEJTE trysku, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.



Úplně připojte trysku zatlačením na tvrdý povrch.

Ujistěte se, že tryska je správně připojena = plně nasazena.



Vyjměte trysku pomocí přípravku na vyndávání trysky.

⚠ Nebezpečí zranění: Vždy POUŽÍVEJTE přípravek na vyndávání trysky AB-358/A. NEVYNDÁVEJTE ji rukama.



4.2. SAVKA SE ZRCÁTKEM

Ultra FS ClasenUNO zrcadlová odsávací kanyla je dostupná pouze v Evropské unii.



Ultra FS ClasenUNO zrcadlová odsávací kanyla je kombinací dentálního zubního zrcátka a lékařské odsávací kanyly. Zařízení je navrženo tak, aby zlepšilo sledování ošetřované oblasti a/nebo odsávání kapalin a částic z ústní dutiny pacienta.

⚠ ClasenUNO kanyla musí být ošetřena procesem pro opakované použití: vyčištěna, dezinfikována a sterilizována.

⚠ Dodržujte ClasenUNO pokyny pro opakované použití a současná nařízení o opakovaném použití, platné ve vaší zemi.



Připojte ji na vysokorychlostní sací hadici vaší zubní soupravy a před použitím zkontrolujte její kompatibilitu (nemusí být kompatibilní se sacími hadicemi vaší zubní soupravy).

! Povrch zrcadla musí být pečlivě vysušen. Práškový povlak na zrcadle se odstraňuje velmi těžce a nemusí se odstranit vůbec.

Ultra FS ClasenUNO zrcadlová odsávací kanyla byla navržena pro velké množství sterilizačních cyklů. Její životnost je zejména limitována opotřebením a rozedřením, které je způsobené používáním.

! Vždy vyměňte zařízení v případě, že vykazuje jakékoliv známky opotřebením nebo poškození.



5. ČIŠTĚNÍ A OPAKOVANÉ POUŽITÍ

5.1. Čištění vodní hadice a dezinfekce

Udržování vašich vodních hadic v čistotě a dezinfikované je povinné, aby se zabránilo infikování pacienta.

Roztok NIGHT CLEANER[®] slouží na dekontaminaci vodních vedení a zabráňuje vytváření biofilmu ve vodních vedeních všech jednotek EMS AIRFLOW[®].

NIGHT CLEANER[®] odstraňuje řasy a vodní kámen a brání jejich opětovnému výskytu v případě delší nečinnosti nebo při ohřevu vody.

! Hadice na vodu a příslušné připojení zařízení se touto procedurou nevyčistí.



Každé ráno před prvním pacientem: Proplach



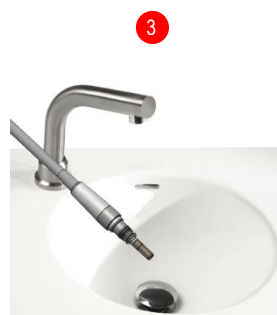
1
Vložte plně naplněnou lahev na vodu do zařízení

! Pro snížení rizika požití čisticího prostředku pacientem používejte vždy plně naplněnou 800ml lahev na vodu.



2
Nastavte vodu na 10
Zapněte zařízení

! Nastavte regulátor vody na 10, aby se zajistilo optimální propláchnutí.



3
Hadici držte nad umyvadlem

! Zabránění kontaminace:
Hadice nesmí nikdy přijít do styku s umyvadlem.



4
Stiskněte pedál na dobu minimálně 30 sekund

Aby došlo k řádnému vypláchnutí čisticího prostředku z hadic na vodu.

! Nebezpečí požití čisticího prostředku. Zkontrolujte, že z hadice nevystřikují žádné modré zbytky NIGHT CLEANER[®]. Pokud ano, opakujte proplachovací proceduru.

! Před dalším použitím vždy vyprázdněte a umyjte lahev na vodu použitou pro vyplachování. EMS doporučuje týdenní používání čisticího prostředku na láhve (např. BC-San 100 společnosti Alpro Medical GMBH).

! Nebezpečí požití zbytků čisticího prostředku. Při proplachování teče malé množství čisticího prostředku zpět do lahve na vodu.

⁸ Je-li k dispozici ve vaší zemi. Není určeno ke koncové sterilizaci.

Mezi jednotlivými pacienty

Celkové čištění a dezinfekce



Vyčistěte vnější povrch zařízení hadříkem a alkoholem

- ! Jednotku čistěte pouze pomocí bezbarvého dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu (etanol, izopropanol).
- ⊘ Nikdy nepoužívejte brusný prášek nebo abrazivní houbičky. Poškodil by se povrch.



⚠ Opakované použití násadců
Viz pokyny v následujících kapitolách.

- ⚠ Nebezpečí kontaminace. Vždy dezinfikujte spodní a horní plochy vzduchových připojení zařízení.

Na konci dne: Čištění přes noc

⚠ Pro čištění používejte pouze EMS NIGHT CLEANER⁹ čisticí prostředek. Jiné produkty by mohly poškodit jednotku nebo by ji nemusely vyčistit a způsobit tak intoxikaci pacienta.



Umístěte láhev NIGHT CLEANER do zařízení

- ! Před vložením odstraňte CLIP+CLEAN ze zařízení.
- ! Před čištěním zkontrolujte, že hladina kapaliny je nad černou obrubou hrdla láhve.



**Nastavte vodu na 10
Zapněte zařízení**

- ! Nastavte regulátory vody na 10 pro zajištění průtoku čisticího prostředku.



Hadici držte nad umyvadlem

- Zabránění kontaminace:
- ⚠ Hadice nesmí nikdy přijít do styku s umyvadlem.
- ⚠ CLIP+CLEAN musí být po každém použití vyčištěn procesem pro opakované použití.



Stiskněte pedál na dobu minimálně 30 sekund

- Čištění může být přerušováno a opět spouštěno uvolněním a opětovným stisknutím pedálu.
- ! Jakmile je dokončeno, nechte NIGHT CLEANER láhev v zařízení přes noc minimálně 12 hodin.

⁹ Je-li k dispozici ve vaší zemi. Není určeno ke koncové sterilizaci.

NIGHT CLEANER¹⁰ prostředek může zůstat aktivní ve vodních trubkách zařízení (víkend, dovolená nebo přes noc) a vyžaduje alespoň 8 hodin kontaktní dobu pro optimální účinnost (Max. 3 měsíce).



Naplňte modrou NIGHT CLEANER láhev pouze přípravkem NIGHT CLEANER¹⁰

NIGHT CLEANER¹⁰ má následující vlastnosti:

- Baktericid/fungicid
- Odstranění a prevence výskytu řas
- Zůstává stabilní v NIGHT CLEANER lahvi
- Modrá barva zvyšuje povědomí uživatele o čisticí proceduře

- ⊘ Nesterilizujte NIGHT CLEANER láhev a její krytku trysky párou nebo suchým termálním procesem pro opakované použití. Používejte pouze desinfekční prostředky, aktivující se při okolní teplotě a čisticí prostředky.
- ⊘ Nepoužívejte peroxid vodíku jako EMS Ultra Clean. Deaktivuje se po určitém čase v lahvi zařízení.

5.2. Bezpečnostní informace o prostředku NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ NEMÍCHEJTE přípravek NIGHT CLEANER¹⁰ s jinými čisticími roztoky.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ nesmí být polknut. Uchovávejte tento produkt mimo dosah dětí. V případě požití vypláchněte ústa vodou. Nevyvolávejte zvracení. V případě nevolnosti vyhledejte pomoc lékaře.

⚠ Roztok NIGHT CLEANER¹⁰ se nesmí inhalovat. V případě inhalace vyveďte postihnutou osobu na čerstvý vzduch a podle potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ Zabraňte kontaktu s očima. V případě kontaktu vypláchněte oči tekoucí vodou a v průběhu vyplachování držte oční víčka rozevřená. Pokud má postižená osoba vložené kontaktní čočky, vytáhněte je (pokud to jednoduše jde).

! S přípravkem manipulujte v rukavicích. V případě kontaktu s pokožkou ji opláchněte vodou a mýdlem.

V případě potřísnění oblečení ho okamžitě svlékněte. Pokud máte jakékoliv otázky ohledně kontaminace, okamžitě požádejte o radu lékaře.

! Pro více informací viz specifický NIGHT CLEANER¹⁰ návod k použití dodaný s tímto produktem.

Informace výrobce a kontaktní místo

Pro informace a/nebo stížnosti, můžete také kontaktovat zákonného výrobce:

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

¹⁰ Je-li k dispozici ve vaší zemi. Není určeno ke koncové sterilizaci.

5.3. Opakované použití EMS částí

Společnost EMS doporučuje použití čisticích, dezinfekčních prostředků a balení pro sterilizaci a sterilizační procedury podle ISO 17664.

! Vždy nahlase nepříznivou událost spojenou s procesem opakovaného použití zařízení přímo do společnosti EMS.

⚠ Produkty pro opakované použití musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Neprovádějte proces čištění pro opakované použití produktů přes stanovený počet sterilizačních cyklů, ale vyměňte je: viz část "Životnost" kapitoly "Technický popis".

⚠ Je nutno dodržovat koncentrace a doby kontaktu uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

⚠ Pamatujte, že ke sterilizaci nedojde, pokud nejsou jednotlivé prvky nejprve vyčištěny a vydezinfikovány.



Pokud je cokoliv v následujících pokynech nejasné nebo se zdá být neadekvátní, kontaktujte nebo se informujte prosím ve společnosti EMS.

⚠ Následující pokyny byly schváleny pro přípravu pro opakované použití EMS lékařských zařízení a dílů, uvedených v kapitole "Určení použití a kompatibilita". Odpovědností uživatele je zajistit, aby zpracování, které je aktuálně prováděno pomocí vybavení, materiálů a personálu v zařízení, dosáhlo požadovaných výsledků. To vyžaduje schválení a rutinní monitorování procesu. Jakékoliv odchýlení zpracovatele od dodaných pokynů musí být okamžitě vyhodnoceno a to jak je efektivní a zda nemá potenciální nepříznivé souvislosti.

Uživatel musí také sledovat veškeré aplikovatelné zákonné požadavky v jeho zemi a také hygienická nařízení nemocnic nebo klinik. To platí hlavně s ohledem na dodatečné požadavky pro dezaktivaci prionů.

Příprava

Je vyžadováno ruční předčištění

🕒 20 s - Hned po použití opláchněte potrubí násadce/přístroje vodou.

Odolné znečištění je potřebné odstranit hned po použití.

Bezpečným způsobem přeneste produkty do oblasti pro opětovné zpracování, aby nedošlo k poškození produktů, kontaminaci prostředí anebo osob zapojených do procesu opětovného zpracování.

⚠️ 🕒 Čištění je potřebné provést do 1 hodiny od dokončení používání.

🧤 🧼 Používejte osobní ochranné prostředky podle typu přípravy.

! AIRFLOW® a PERIOFLOW®: Vždy proveďte uvolnění prášku násadce a před procesem zkontrolujte zda jsou obě dutiny a jejich prostory čisté (voda a prášek). Použijte Easy Clean.

Každý produkt lze čistit manuálně anebo automaticky pomocí myčky nebo dezinfekčního zařízení.

Společnost EMS doporučuje používání automatické myčky / dezinfekčního zařízení (WD) kompatibilních s normou ISO 15883 pro dosažení optimální účinnosti a životnosti.

AUTOMATICKY

Čištění, dezinfekce a sušení

! Myčka / dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883, musí disponovat vhodnými košíky pro vložení malých křehkých produktů a oplachovacími konektory s průměrem přibližně 16 mm pro připojení potrubí produktu.

Správným způsobem vložte produkt do vhodného stojanu, připojte všechny vnitřní cesty k oplachovacím konektorům a spusťte automatické čištění.

! Je potřebné postupovat také podle instrukcí výrobce myčky / dezinfekčního zařízení.

⚠️ Pokud používáte chemický dezinfekční prostředek, důsledně postupujte podle instrukcí dodávaných výrobcem dezinfekčního roztoku.

Následující automatizovaný proces¹¹ lze použít na dosažení úrovně A0 3000:

🕒 2 min Předběžné čištění studenou vodovodní vodou¹².

🕒 5 min Vypouštění
Čištění při teplotě 55 °C s vodovodní vodou¹² a 0,5% čisticím roztokem.
Vypouštění

MANUÁLNĚ

Čištění

Následující proces lze použít s libovolným produktem EMS:

Kartáčkem s měkkými štětinami¹⁴ čistěte přístroje v 0,5% čisticím roztoku neodisher¹⁵ v deionizované vodě (40 °C) až do úplného odstranění všech viditelných nečistot.

🕒 15 s V případě produktů s potrubím propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou vodovodní vodou.

🕒 15 min Vložte produkt do 0,5% roztoku neodisher¹⁴ s deionizovanou vodou (40 °C). Zkontrolujte, zda jsou všechny vnitřní cesty naplněné čisticím roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).

🕒 15 s Propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou deionizovanou vodou.

🕒 10 s Opláchněte celý produkt studenou deionizovanou vodou.

⊘ Na čištění násadců NEPOUŽÍVEJTE čištění pomocí ultrazvukové koupele: v opačném případě hrozí riziko poškození produktů.

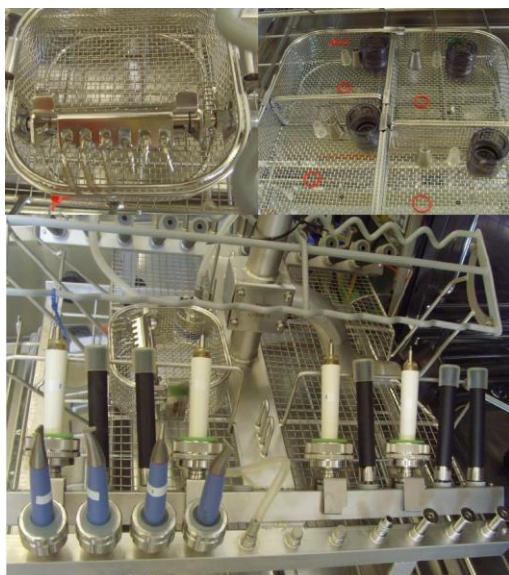
¹¹ Například: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹² Studená vodovodní voda = 16 °C +/- 2 °C

¹⁴ Například: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

- ⌚ 3 min Opláchnutí a neutralizace studenou demineralizovanou vodou¹³.
Vypouštění
- ⌚ 2 min Opláchnutí studenou demineralizovanou vodou¹³.
Vypouštění
- ⌚ 3 min Spusťte tepelnou dezinfekci (finální opláchnutí) použitím deionizované vody (min. 93 °C).
Vypouštění
- ⌚ 20 min (nejméně) Sušení při teplotě 100 °C.



Příklad správného umístění dílů do myčky WD Miele Professional G 7836 CD pomocí mobilní stříkací jednotky (příhrádky) Miele E429

Dezinfekce

⚠ Roztok ASP CIDEX® OPA se musí použít nezředěný, v rámci doby použitelnosti a v souladu s výstrahami a pokyny k použití od výrobce.

⌚ 5 min Úplně ponořte produkt do roztoku CIDEX® OPA s teplotou min. 20 °C. Zkontrolujte, zda jsou všechny vnitřní cesty naplněné dezinfekčním roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).

⌚ 1 min (každé opláchnutí) Dezinfekční přípravek ASP CIDEX® OPA vyžaduje celkem tři opláchnutí: ponechte produkt úplně ponořený a použijte velký objem¹⁶ pitné vody.

Vodu znovu nepoužívejte na oplachování ani na žádné jiné účely. Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit vážné vedlejší účinky.

Sušení

Pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch) úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

Kontrola


⚠ Pokud jsou po dokončení čištění/dezinfekce na produktu patrné skvrny, celý postup čištění/dezinfekce je potřebné opakovat. Produkty s viditelným poškozením, popraskáním povrchu anebo deformací je potřebné zlikvidovat (tyto produkty se dále nesmí používat). Rovněž zkontrolujte neporušenost těsnících kroužků a těsnění a v případě poškození/deformace je vyměňte.


⚠ Zkontrolujte, zda je produkt úplně suchý. V případě detekce zbytkové vody vysušte vodu vzduchovou pistolí (čistý stlačený vzduch). Úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

¹³ Studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C

¹⁶ Například 2 galony

Balení

 Sterilizovat lze pouze předtím vyčištěné a dezinfikované produkty.

 Účinně sterilizovat lze pouze úplně suché produkty. Před sestavením a zabalením zkontrolujte, zda je každá součást (vnitřní cesty a povrch) dokonale suchá.

Před sterilizací je potřebné sestavit produkty do stavu připravenosti k použití a vložit je do vhodného sterilizačního obalu.

 Násadce AIRFLOW[®] a PERIOFLOW[®]: Opětovné sestavení se nevyžaduje

Produkty zabalte do jednoho anebo dvou sáčků:

- vhodných pro předvakuovou sterilizaci vlhkým teplem,
- kompatibilních s normou ISO 11607-1 anebo EN 868,
- odolných vůči teplotě 138 °C,
- s adekvátní propustností páry (např. Wipak STERIKING Flat Rolls, typy R43 a R44).


Sterilizace

 Sterilizaci je nutné provést bezprostředně po dokončení čištění a dezinfekce.

Je potřebné postupovat podle vzoru vkládání do autoklávu dodaného výrobcem.

 **NEPŘEKRAČUJTE**



- maximální povolený počet cyklů sterilizace,
- teplotu sterilizace 138 °C a dobu vložení do autoklávu 20 min.


 **NEPOUŽÍVEJTE** sterilizaci horkým vzduchem ani sterilizaci ozářením: tyto postupy vedou ke zničení produktů.

Sterilizaci produktů vlhkým teplem je potřeba provádět podle normy ISO 17665 a v souladu s požadavky příslušné země.

Proces předvakua s vlhkým teplem (párou) lze použít na všechny produkty EMS zabalené do jednoho anebo dvou sáčků:

Parametry cyklu předvakua s vlhkým teplem:

- 3 fáze předvakua
- Tlak 3 bary¹⁷
- Vlhkost 100 %
- Teplota 132 °C
-  3 min Doba vložení (celý cyklus)
(minimálně)
-  20 min Sušení
(minimálně)

 Uživatelé musí zajistit, aby procesy opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, vedly k dosažení požadovaných a dlouhodobě udržitelných výsledků: uživatel nese zodpovědnost za kontinuální zajištění aktuálního stavu validace postupů opětovného zpracování.

¹⁷ Absolutní tlak

Uchovávání

- ! Sterilizované produkty uchovávejte při teplotě 5 až 40 °C v:
- suchém,
 - čistém,
 - a bezprašném prostředí.

Životnost


- ! Pokud je počet povolených opakovaných sterilizačních cyklů omezen, je to uvedeno ve specifických pokynech produktu (pokud jsou) a/nebo v části "Životnost" kapitoly "Technický popis".


Produkty byly zkonstruovány pro velký počet sterilizačních cyklů. Materiály, použité při jejich výrobě, byly vybrány podle těchto požadavků. Avšak s každou novou přípravou pro jejich použití má tepelné a chemické zatížení vliv na stárnutí produktů.

- ! V případě, že na produktech jsou viditelné znaky opotřebení nebo dřívější degradace, vždy tyto produkty vyměňte bez ohledu na počet sterilizačních cyklů, které ještě zbývají.

⊘ NEVYSTAVUJTE produkty teplotám nad 138 °C.

5.4. Opakované použití ClasenUNO kanyly

 Následující pokyny jsou z dokumentace společnosti Cleverdent "ClasenUNO pokyny" vydání 03/2016 a jsou aktuální ke dni vydání. Doporučujeme, abyste pravidelně navštěvovali webové stránky společnosti Cleverdent nebo je kontaktovali pro získání nejnovější verze jejich návodu k použití a opakovaného použití.

 Ultra FS ClasenUNO zrcadlová odsávací kanyla vyžaduje proces pro opakované použití v souladu s EN ISO 17664. Kanylu kontrolujte pravidelně před použitím a vyměňte ji při zjištění znaků opotřebení.

Ištění a dezinfekce

Pro čištění a dezinfekci je možné použít pouze dezinfekční přípravky, které jsou vhodné pro polypropylen (PP) a které se používají podle směrnic. Pro zabránění nebezpečí poškrábání zrcadla a kanyly nepoužívejte pro čištění tvrdé kartáče (drátové kartáče). Je nutné dodržovat požadavky, uvedené v EN ISO 17664. Nejprve odstraňte hrubé nečistoty a následně opláchněte ClasenUNO pod tekoucí vodou. Pro ClasenUNO s Ultra zrcadlem použijte pro omývání destilovanou vodu. Vložte kontaminovanou ClasenUNO do vhodného dezinfekčního roztoku. Dodržujte doporučení výrobce roztoku týkající se stupňů koncentrace dezinfekčního prostředku a dobu dezinfekce. Po dezinfekci ji dobře opláchněte vodou a pečlivě usušte. Dále proveďte dezinfekci/sterilizaci pomocí následujících metod níže.

Ultrazvuková dezinfekce

Ujistěte se, že povrch zrcadla je kompletně suchý, hlavně u verze Ultra, protože vápenité zbytky mohou hořet. Vložte ClasenUNO do ultrazvukové lázně (např. Bandelin Sonorex Super RK 514). Přidejte čisticí a dezinfekční přípravek, vhodný pro polypropylen (PP) (např. 0,55% Cidex OPA) a nastavte mycí cyklus podle pokynů výrobce. Ponechte ji v ultrazvukové lázni po dobu 12 minut a zajistěte, že teplota neklesne pod 18 °C. Pak oplachujte sterilní vodou, dokud se neodstraní veškeré zbytky čisticího prostředku. Zkontrolujte a zajistěte, aby ClasenUNO byla pečlivě vyčištěna a v případě nutnosti opakujte čisticí cyklus. Na konec ClasenUNO pečlivě vysušte.

Dezinfekce s tepelným dezinfikačním zařízením

Pro vyčištění a dezinfikaci pomocí tepelné dezinfekce použijte zařízení, které odpovídá EN ISO 15883 (např. Belimed WD 100) a dodržujte pokyny výrobce při volbě čisticího a dezinfekčního cyklu a čisticího prostředku. Zajistěte polohu ClasenUNO v termálním dezinfikačním zařízení tak, aby vnitřní povrchy byly omývány a voda mohla vytékat. Jako vhodný čisticí roztok je vhodný 0,5% (V/V) deconex 24 LIQ a jako neutralizační roztok 0,2% (V/V) deconex 26 Plus. Dezinfikace se provádí při teplotě 90 °C po dobu 5 minut. Na závěr čisticího a sterilizačního cyklu zajistěte, aby ClasenUNO byla pečlivě vyčištěna a v případě nutnosti opakujte čisticí cyklus.

Sterilizace

Sterilizace parou musí být prováděna pomocí zařízení, které je v souladu s EN 13060 nebo EN 285 (např. autokláv s frakcionační předvakuací, W&H, typ LISA 517), při dodržování sterilizačního postupu dle EN ISO 17665-1. Cyklus musí být prováděn při sterilizační teplotě 134 °C po dobu 5 minut nebo při sterilizační teplotě 121 °C po dobu 12 minut.

Informace výrobce a kontaktní místo

Pro informace a/nebo stížnosti, můžete také kontaktovat zákonného výrobce:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Německo.

Tel: +49 (0) 251 98292828

Webové stránky: www.clasen.uno - Email: info@clasen.uno

6. ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

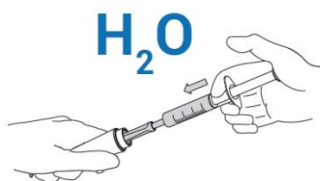


6.1. Neprůchodnost AIRFLOW® násadce

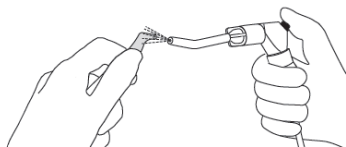
! V případě zanesení násadce a před procesem pro opakované použití AIRFLOW® a PERIOFLOW® násadců.



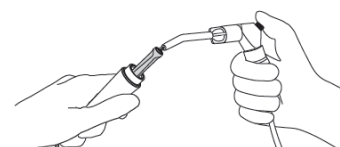
Easy Clean
Dodáván ve vaší AIRFLOW® Aplikační krabici



! Vypláchněte pečlivě centrální trubičku v normálním směru toku (ne zpětné proplachování) pomocí Easy Clean s jednoúčelovou stříkačkou, naplněnou více než 2 ml pitné vody



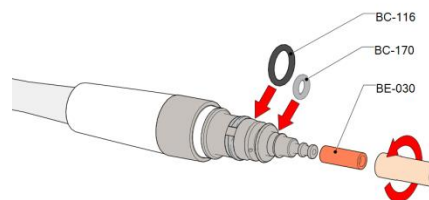
Vyfoukejte vzduchem do sucha.



Nástroj Easy Clean lze tepelně dezinfikovat a také sterilizovat až do teploty 135 °C v autoklávu.

6.2. Protékání AIRFLOW® násadce

V případě protékání spojení AIRFLOW® násadce s hadicí AIRFLOW® vyměňte O kroužky hadice za náhradní, dodané v sadě EL-651, která je umístěna v AIRFLOW® aplikační krabici.

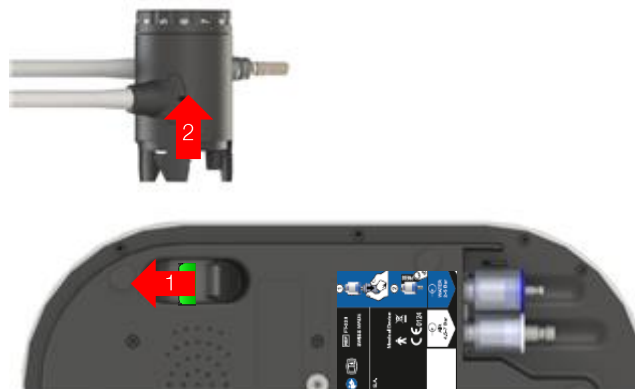


6.3. Výměna hadice násadce

Odpojte zástrčku ze sítě při provádění údržby a v případě závady.

Odtlakujte komoru na prášek před rozpojením AIRFLOW® hadice.

V případě přetrvávající závady nebo poškození na systému hadice násadce AIRFLOW® může být tento díl snadno vyměněn uživatelem. Dodržujte pokyny pro výměnu, dodané s náhradním dílem.



Postup rozpojení hadice násadce:

1. Odemkněte systém hadic zatlačením spínače vpřed (spínač je umístěn pod zařízením).
2. Systém hadic je nyní odemknut a může být odstraněn tak, že za něj zatáhnete.

6.4. Měsíční kontrola

Každý měsíc kontrolujte čistotu vzduchového a vodního filtru.

Odpojte zástrčku ze sítě při provádění údržby a v případě závady.

Na zařízení nesmí být prováděna údržba, pokud je zařízení používáno na pacientovi.



Zkontrolujte
Čistotu vodního a
vzduchového filtru.

Barva filtru musí být bílá bez podstatně viditelných znečištění. Pokud ne, vyměňte filtr.

Pokud je nutné měnit filtr vody víc jak 3krát ročně, zkontrolujte prosím kvalitu vody ve vašem vodovodním potrubí.

Vzduchové filtry zůstávají většinou čistší po delší dobu. Vyměňte ho jednou ročně. (Roční údržbové práce zahrnují výměnu obou filtrů.)

Dobrý

Opotřebovaný

1. **Nejprve odpojte síťový kabel od sítě.**
2. Odpojte vodní hadici jejím vytažením z propojovacího konektoru.
3. Vytáhněte filtr rukou nebo pomocí malého plochého šroubováku.
4. Vyměňte za nový filtr a připojte hadici.

6.5. Roční údržba a oprava



⚠ Na tomto zařízení smí provádět údržbu a/nebo opravy pouze společnost EMS a autorizovaná EMS opravárenská centra.



⚠ Roční preventivní údržba nebo údržba po 2000 hodinách provozu (Dioda LED ① svítí TRVALE oranžově), co nastane dříve, jsou vyžadovány pro záruku bezpečnosti a výkonu jak z pohledu pacienta, tak i pro uživatele.

Kvalifikovaná servisní oprava může být vyžadována kdykoliv také z důvodu detekování přetrvávající závady uživatelem a/nebo je hlášena diagnostikou zařízení.



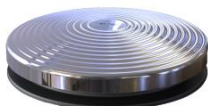
Při vrácení zařízení na servis je doporučeno odeslat zařízení s jeho pedálem, komoru na prášek, lahvi a hadicemi v jeho originálním balení, aby zařízení bylo optimálně chráněno proti poškození během přepravy.

Poskytněte kontaktní informace vašeho EMS dealera pro rychlejší servisní proces (vidět § 6.9).

6.6. Párování nového pedálu



6.7.



1. Vyměňte baterii z pedálu (není nutné vyjmout obě).
2. Vložte násadec do jeho držáku.
3. Vypněte zařízení, počkejte 10 sekund, pak zařízení opět zapněte.
4. Nejprve stiskněte ⑩ + ⑤, pak stiskněte také současně ⑩. Aktivujte se zvuková signalizace (pokud ne, opakujte krok č. 4). Dodržujte pořadí sekvence tří prstů (viz obrázek níže - umístěte prsty do prohlubně pod čísly).
5. Při zvuku signalizace vyměňte lithiové baterie do bezdrátového pedálu.
6. Během krátké chvilky (méně než 15 sekund) se dokončí párování, bílá LED dioda bude chvilku blikat a zařízení je následně připraveno k použití.



Pokud proces trvá déle jak 1 minutu, znamená to, že párování selhalo a zařízení ukončí tento režim. (Zvuková signalizace nezní a při ukončení neblíká kontrolka).


V případě selhání tohoto procesu ho opakujte od začátku.

6.8. Odstraňování potíží



Zařízení píská nebo vydává zvláštní zvuky

 Nebezpečí výbuchu lahve.

 Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

Tento jev je způsoben problémem regulátoru tlaku (porucha nebo nízká teplota) nebo prasklinou v lahvi s vodou.

1° Okamžitě přestaňte používat vaše zařízení a odpojte ho ze sítě.

2° Zkontrolujte používanou lahev, zda nemá praskliny nebo není poškozena a pokud ano, vyměňte ji za novou.


3° Zkontrolujte vytvářený tlak vzduchu: Měl by být alespoň 4,5 baru.


4° Pokud je teplota zařízení pod 10 °C (zařízení je příliš studené), počkejte až se zahřeje na okolní teplotu a pak ho opět zapojte do sítě a znovu ho zapněte.

5° Pokud je teplota zařízení nad 10 °C nebo se problém znovu objeví, přestaňte zařízení používat a kontaktujte EMS poprodejní servis.



Ze zařízení se kouří (a hoří)


 Nebezpečí požáru a úrazu elektrickým proudem.


 Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

Okamžitě přestaňte používat vaše zařízení, odpojte ho a kontaktujte EMS poprodejní servis.



Protékání hadice nebo zařízení

 Nebezpečí požáru a úrazu elektrickým proudem.

 Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

1° Pokud dojde k protékání z AIRFLOW® násadce, vyměňte O kroužky.


2° Pokud protéká kapalina ze zařízení (podpěry násadce a vodního regulátoru), vyměňte kompletní hadici násadce.

3° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.

1



Dioda LED 1 svítí TRVALE oranžově

 Automatické připomenutí údržby. Je čas poslat zařízení na každoroční servis.

Okamžitě kontaktujte EMS poprodejní servis.

Dioda LED 1 BLIKÁ oranžově

 Detekována trvalá nebo přechodná závada stavu hardwaru.

1° Odpojte síťový kabel zařízení, počkejte 30 sekund, pak ho opět zapojte a opětovně zapněte zařízení (pro kontrolu stavu permanentní závady).

2° Pokud závada stále přetrvává, kontaktujte EMS poprodejní servis pro provedení opravy.

2



Dioda LED 2 svítí TRVALE oranžově

2x AA lithiové baterie bezdrátového pedálu jsou vybité. Vyměňte obě baterie za nové AA vysoce kvalitní lithiové baterie, které mají ochranu s proudovým omezovačem.

3



Dioda LED 3 svítí TRVALE oranžově

Problém může mít několik příčin. Je vyžadována vícenásobná kontrola krok za krokem.

1° Není detekován pedál (alespoň jeden pedál musí být připojen pro provozování tohoto zařízení):

- Může být rozpojen pedál s kabelem. Zkontrolujte, zda je konektor plně zasunut. Restartujte zařízení.
- Bezdrátový pedál není spárován. Proveďte postup "Párování nového pedálu"

2° Pokud závada stále přetrvává, kontaktujte EMS poprodejní servis pro provedení opravy.

Dioda LED 3 BLIKÁ oranžově

Systémy AIRFLOW® hadic nejsou detekovány nebo chybějí. Pro provozování tohoto zařízení je potřebný minimálně jeden systém hadic.

1° Zaprvé, VYPNĚTE zařízení, pak odpojte AIRFLOW® hadici násadce a vyčistěte elektrické kontakty (konektory), které jsou na systému propojení hadic. Také profoukněte vzduch abyste vyčistili objímky propojení zařízení.

2° Opětovně nainstalujte hadici násadce, zkontrolujte ovládací prvek a znovu zapněte zařízení.

3° Pokud chyba stále přetrvává, kontaktujte EMS poprodejní servis.

4



Dioda LED 4 BLIKÁ oranžově



Nebezpečí požáru a úrazu elektrickým proudem.



Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

1° Vaše zařízení je příliš horké. Odpojte ho, počkejte 1 hodinu a znovu zařízení zapněte.

2° Pokud chyba stále přetrvává, kontaktujte EMS poprodejní servis.

Poznámka: Tato chyba se ukazuje také tehdy, když je zařízení provozováno pod minimální teplotou.

V takovém případě pouze počkejte, než se zařízení ohřeje na okolní teplotu.



Protékání vodního filtru



Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

1° Vyměňte vodní filtr (modrá vložka).

2° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Protékání láhve nebo napojení láhve

1° Ujistěte se, že víčko láhve je správně uzavřeno.

2° Vyčistěte napojení: víčko i lahev.

3° vyměňte lahev.

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Protékání AIRFLOW® připojení

1° Ujistěte se, že násadec byl správně připojen na hadici.

2° vyčistěte vnitřek koncovek násadce a hadice.

3° Vyměňte těsnění AIRFLOW® hadice tak, jak je popsáno v odstavci "Protékání AIRFLOW® násadce".

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Nedostatek vody nebo žádná voda z násadce

1° Ujistěte se, že jste nastavili vaše regulátory vody na 10 (maximální průtok hadicí) a ověřte, že násadec není zanesen. Pokud ano, odstraňte usazeniny a zkontrolujte, že voda vytéká bez násadce z hadice.

2° Zkontrolujte čistotu vašeho vodního filtru a v případě nutnosti ho vyměňte.



Před prováděním prací na jakémkoliv filtru odpojte síťovou zástrčku.

3° Ujistěte se, že máte správně zapojený váš zdroj vody a je v něm dostatečný tlak.

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.

Night Cleaner



Po vypláchnutí stále zůstávají zbytky modré kapaliny

1° Ujistěte se, že jste nastavili regulátory vody na 10: maximální průtok hadicemi.

2° Ujistěte se, že máte správně zapojený váš zdroj vody a je v něm dostatečný tlak.

3° Proveďte druhou fázi opláchnutí před ošetřením.

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Přístroj se nespouští

1° Zkontrolujte elektrické zapojení a napájecí zásuvku.

2° Zkontrolujte pojistky na zadní straně zařízení:



Nejprve odpojte napájecí zástrčku.

Pojistky jsou umístěny v těle zástrčky síťového kabelu.

1° Vyměňte síťový kabel ze zařízení.

2° Otevřete kryt držáku pojistek pomocí malého plochého šroubováku.

3° Vyměňte pojistky pouze za správný typ (viz "Technický popis" část).

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Bezdrátový pedál nefunguje

V případě, že je evidentní, že pedál zůstal stisknutý po dobu delší než 10 minut, jednoduše uvolněte pedál a proveďte cyklus zapnutí zařízení. Pokud toto není příčinou, problém může mít několik příčin. Je vyžadována vícenásobná kontrola krok za krokem:

1° Vypněte zařízení a odpojte a opětovně zapojte systémy hadic AIRFLOW®. Znovu zkuste.

2° Proveďte nové spárování. Tento postup je vysvětlen v odstavci "Párování nového pedálu". Znovu zkuste.

3° Vyměňte 2 ks AA lithiové baterie a znovu zkuste.

4° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Pedál s kabelem nefunguje

- 1° Odpojte a zapojte pedál. Zkontrolujte kabel, zda není poškozen. Restartujte zařízení.
- 2° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Nedochází k natlakování práškové komory

- 1° Zkontrolujte, že vaše zařízení je ZAPNUTÉ: Alespoň 1 LED dioda by měla svítit.
- 2° Zkontrolujte, že AIRFLOW® systém hadic je dobře zapojen (celá zelená značka na ovládacím prvku zamykání).
- 3° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.

Bílé světlo komory na prášek BLIKÁ při pokusu tlakování

Bud není připojena vzduchová hadice nebo není dostatečný tlak vzduchu.

- 1° Zkontrolujte vzduchovou hadici, zda není překroucená a zkontrolujte jednotku vzduchového kompresoru.
- 2° Zkontrolujte čistotu vašeho vzduchového filtru a v případě nutnosti ho vyměňte.
- 3° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.

Bílé světlo komory na prášek BLIKÁ při odtlakování

1° Násadec může být zanesen. Vyčistěte násadec od nečistit pomocí přípravku Easy Clean (viz odstavec níže).

- 2° AIRFLOW® hadice může být zanesená. Odmontujte a vyčistěte koncovky AIRFLOW hadice.
- 3° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Prášek vystřikuje z komory při odtlakování

- 1° Prášková komora je naplněna přes značku maximálního naplnění.
- 2° Odstraňte prášek, který přesahuje přes znak MAX na lahvi.



Prášek uniká pod AIRFLOW® systémem hadice násadce

AIRFLOW® svěrný prvek může být opotřebován nebo napojení vzduchu může být znečištěné a proto uniká prášek.

- 1° Odpojte hadici, vyčistěte vzduchový konektor a znovu ji zapojte. Pokud problém přetrvává, přejděte na krok č. 2.
- 2° Vyměňte hadici vašeho AIRFLOW® násadce za novou.
- 3° Pokud problém není vyřešen, kontaktujte EMS poprodejní servis.



Dochází k únikům z komory na prášek

- 1° Vyčistěte komoru vlhkým hadříkem, hlavně horní a spodní O kroužky. Také vyčistěte napojovací prvky po povrchu.
- 2° Pokud to nepomůže, vyměňte komoru na prášek za novou.

6.9. Kontakt na EMS servisní podporu

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Švýcarsko

Telefon: +41 (0) 22 99 44 700

Fax: +41 (0) 22 99 44 701

Email: TSAV@ems-ch.com

6.10. Nahlášení nepříznivé události

Pokud dojde k jakémukoliv vážnému incidentu, který je přímo nebo nepřímo spojený s tímto zařízením, okamžitě ho nahláste společnosti EMS, kompetentnímu orgánu vaší země a země odkud pacient pochází (pokud se liší).

Oznámení nepříznivé události do společnosti EMS

E-mailem: vigilancemailbox@ems-ch.com

Faxem: +41 (0) 22 99 44 701

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

7. UDRŽITELNOST

7.1. Likvidace dílů



Zařízení nesmí být likvidováno vyhozením do komunálního odpadu. Chcete-li zařízení definitivně zlikvidovat, postupujte dle příslušných ustanovení platných ve vaší zemi.

Jiné díly tohoto zařízení včetně špiček/vložek a chemikálií se musí likvidovat podle příslušných ustanovení platných ve vaší zemi.

Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ), které patří zákazníkům v Evropské unii, lze odeslat společností EMS na recyklaci podle předpisů pro OEEZ. Náklady na recyklaci vyjma nákladů na přepravu hradí společnost EMS.



Původní obal uschovejte do doby, než bude provedena trvalá likvidace výrobku. Toto balení lze použít pro odeslání nebo skladování výrobku.

7.2. Udržitelná konstrukce



Zařízení na dobrovolném základu respektuje nejnovější nařízení o spotřebě energie pro ekologické konstrukce pro nízkoeenergetický režim standby a vypnutí¹⁸. Balení z kartonu jsou recyklována a recyklovatelná.



Tištěné pokyny jsou v souladu s politikou udržitelného rozvoje a jsou certifikovány jako "Myclimate neutral printer" a "FSC".

8. ZÁRUKA

Záruka je neplatná, pokud zařízení bylo používáno s neoriginálním práškem, nástroji a nástavci jinými než od společnosti EMS. Záruka je neplatná, pokud bylo zařízení otevřeno.

Společnost EMS a distributor tohoto zařízení odmítají jakoukoli odpovědnost za přímé nebo následné úrazy nebo škody v důsledku nesprávného použití přístroje a zvláště v důsledku nedodržení pokynů v návodu k použití nebo pokynů k přípravě a údržbě.

¹⁸ Nařízení Evropské komise č. 1275/2008 ze 17. prosince 2008, týkající se požadavků Eco design na spotřebu energie pro režim standby a vypnutí u elektronických domácích a kancelářských zařízení.

Společnost EMS odmítá odpovědnost za bezpečnost zařízení a prohlašuje záruku za neplatnou a neúčinnou v případě, že opravu provede neoprávněná třetí strana nebo pokud jsou použity neoriginální náhradní díly.

9. PODMÍNKY SHROMAŽĎOVÁNÍ TECHNICKÝCH ÚDAJŮ A OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V průběhu údržby a/nebo opravy zařízení bude mít EMS nebo autorizované servisní centrum EMS přístup k určitým technickým informacím, např. statistikám o používání (dále jen „Technické údaje“), které se shromažďují během provozu přístroje.

Tyto Technické údaje bude EMS analyzovat a používat ve svém oprávněném zájmu, např. k vyhotovení statistických analýz a ke zlepšování zákaznických služeb a/nebo ve výzkumu a vývoji.

Společnost EMS může tyto Technické údaje spolu s vašimi osobními údaji rovněž využít k tomu, aby lépe pochopila, jak přístroj využíváte, a mohla vám nabídnout zákaznické služby na míru. Z tohoto procesu se však můžete kdykoli odhlásit tak, že nám zašlete e-mail na privacy@ems-ch.com.

Ujišťujeme vás, že veškeré zmíněné aktivity budou vykonávány v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Máte-li ohledně svých osobních údajů nějaký dotaz, přečtěte si naše podmínky ochrany osobních údajů na www.ems-company.com nebo nám zašlete e-mail na privacy@ems-ch.com.

10. TECHNICKÝ POPIS

| | |
|--------------------------------------|--|
| Výrobce | EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Švýcarsko |
| Modely | AIRFLOW One, kód produktu FT-230 |
| Klasifikace IEC 60601-1 | Třída ochrany elektrického předmětu-I Aplikovaná část typ B IP20 Řídící jednotka IP21 Nožní pedál |
| Klasifikace EU MDD 93/42 /EEC | Třída lékařského zařízení IIa |
| Základní výkonnostní charakteristiky | Toto lékařské zařízení ve smyslu EU MDD 93/42 nemá výkonnostní charakteristiky |
| Provozní režim | Stálý provoz |
| Elektrický zdroj | 100-240 Vst, 50-60 Hz, 4 A max. |
| Příkon | Režim OFF / Stand-by: 0,5 W max. Max: 700 VA |
| Pojistka | 5 A, T (pomalá), 250 Vst, H typ (=T5H250V) |
| Bezdrátový komunikační modul | Max 8 dBm EIRP, pásmo 2,4GHz, Bluetooth® radiový modul |
| Hmotnost | Řídící jednotka 5 kg max. (v plném provozním stavu) Nožní pedál: 0,35 kg max. (bezdrátový pedál) |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Rozměry | Řídicí jednotka: Výška: 245 mm, Šířka: 205 mm, Délka: 290 mm Bezdrátový pedál: Průměr 135 mm, výška 35 mm |
| Provozní podmínky | Teplota: 10 °C až 35 °C Vlhkost: 30 % až 75 % Nadmořská výška: Max. 2000 m |
| Podmínky skladování (Zařízení) | Teplota: -10 °C až 30 °C, bez vody uvnitř Vlhkost: 10% až 95 % nekondenzovaná Tlak: 500 hPa až 1060 hPa |
| Podmínky skladování (aplikační box) | Teplota: Do 40 °C |
| Přepravní podmínky | Teplota: -29 °C až 38 °C, bez vody uvnitř Vlhkost: 10% až 95 % nekondenzovaná Tlak: 500 hPa až 1060 hPa |
| Vstup kapalin | Voda: tlak 2-5 barů, teplota 10 - 30 °C, slanost 0,2 % max., tvrdost od 8 do 12 ° dH, minimální průtok 100 ml/min, typ konektoru RECTUS 20KA. Je požadovaná vodovodní síť/vstup odpovídající EN-1717. Vzduch: tlak 4,5 - 7 barů, pouze suchý (vlhkost 1,032 g/m3 max.), olej filtrovaný 0,1 mg/m3 max., minimální průtok 20 N l/min při 4,5 baru, typ konektoru RECTUS 21KA |
| Výstupy kapalin | Voda: min. 40 ml/min. pro AIRFLOW® Vzduch: max. tlak 5 barů pro AIRFLOW® Při nastavení vody na „0“ může uniknout několik kapek. |
| Doba použitelnosti / životnost | Láhve na VODU a NIGHT CLEANER: 5 roky Násadce: 1000 sterilizačních cyklů |
| Očekávaná životnost | Zařízení: 7 let při pravidelné roční preventivní údržbě |

10.1. Symbols

| | |
|-------------|---|
| | Všeobecné varování |
| | Varování elektřina |
| | Neionizační záření (radiová komunikace) |
| | Přečtěte si návod k obsluze |
| | Zařízení vyžaduje ochranné zemnění |
| | Odpojte zástrčku ze sítě při provádění údržby a v případě závady |
| | Elektronický návod k použití |
| | Povinná činnost |
| | Datum expirace |
| | Jednorázové použití: Nepoužívejte opakovaně. |
| | Neprovádějte. |
| IP.. | Ochrana proti propustnosti vody |
| | Aplikovaná část, typ B |
| | Likvidace starých elektronických zařízení (platí v Evropské unii a dalších zemích se samostatnými sběrnými systémy) |

| | |
|--|---|
| | Výrobce |
| | Datum výroby |
| | Výrobní číslo |
| | Katalogové číslo / odkaz produktu |
| | Lze sterilizovat do 135 °C v autoklávu |
| | Tepelná dezinfekce |
| | Vstup |
| | Výstup |
| | Pojistka |
| | Připojení drátového nožního pedálu |
| | Australské označení shody RCM pro bezdrátová zařízení |
| | Novozélandské označení shody R-NZ pro bezdrátová zařízení |
| | Lékařské zařízení které je v souladu se směrnicí EU č. 93/42/EHS |
| | Počet ohlašovacích orgánů |
| | Ukrajinské označení shody s technickými předpisy pro bezdrátová zařízení |
| | UA – Symbol Ukrajiny; |
| | TR – Dočasný symbol Organizace pro vyhodnocování souladu, která je pověřena provádět vyhodnocování souladu s požadavky technických norem; |
| | 028 – Identifikační číslo určené organizace pro vyhodnocování souladu. |
| | Jihoafrické označení shody ICASA pro bezdrátová zařízení |
| | TA-2017/2826: Číslo schválení modulu Bluetooth |
| | TA-2018/3027: BLE121LR Číslo schválení modulu Bluetooth |
| | Korejská značka KC pro vysílací a komunikační zařízení |
| | R-RMM-E23-FT-229: Registrační číslo systému |
| | KCC-CRM-BGT-BLE113: Registrační číslo modulu Bluetooth |
| | Marocké označení shody ANRT pro bezdrátová zařízení |
| | MR 17713 ANRT 2018: Číslo schválení bezdrátového pedálu |
| | MR 14883 ANRT 2017: Číslo schválení zařízení |
| | Označení shody TRA (Spojené arabské emiráty) pro bezdrátová zařízení |
| | ER64514/18: Číslo schválení modulu Bluetooth |
| | ER67538/18: BLE121LR Číslo schválení modulu Bluetooth |
| | Singapurské označení shody IMDA pro bezdrátová zařízení |
| | DB106919: Licenční číslo prodejce |
| | Čínské označení shody SRRC pro bezdrátová zařízení |
| | 2018DJ3399: Číslo schválení systému |
| | Srbský certifikační štítek RaTT „Triple A“ pro zařízení R&TT |
| | I1005: Identifikační číslo určeného orgánu pro posuzování shody Kvalitet |
| | 20: Dvě číslice roku, kdy bylo osvědčení vydáno |
| | Označení GOST R pro produkty v souladu s ruskými normami |

10.2. Elektromagnetická kompatibilita

Použití jiných dílů než těch, které jsou dodány nebo uvedeny jako příslušenství, může negativně ovlivnit výkonost elektromagnetické kompatibility (EMC).

Zařízení využívá nízkonapěťový modul 8 dBm EIRP max, Bluetooth 2,4 GHz pro komunikaci s bezdrátovým pedálem. Tento radiový modul je vypnut, pokud je připojen pedál s kabelem (vyžaduje restartování zařízení).

Bluetooth modul splňuje všechna omezení obsažená v ERC doporučeních 70-03 pro členské země CEPT týkající se dodatku 3 (Systém širokopásmového přenosu dat, pásmo A 2400-2483,5 MHz) bez požadavku jakýchkoliv modifikací produktů uživatelem.

Přístroj je určen pro použití a základní bezpečnost je udržována v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže.

Zákazník nebo uživatel tohoto produktu musí zajistit, aby byl produkt v takovém prostředí používán.

Shoda s elektromagnetickou odolností

| Zkouška odolnosti | IEC 60601 zkušební úroveň | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
|--|---|------------------------------|--|
| Elektrostatické vybití (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch | | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit > 30 %. |
| Elektrické rychlé přechodové jevy/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pro napájecí kabely 100 kHz opakovací frekvence ± 1 kV pro vstupní/výstupní kabely 100 kHz opakovací frekvence | | Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim | | Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy napětí IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles napětí UT) po dobu 5 cyklu 70 % UT (30 % pokles napětí UT) po dobu 25 cyklu 0 % UT po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT pro 1 cyklus jedna fáze | | Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel produktu vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl produkt napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo akumulátoru. |
| Přerušování napětí IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 5 sekund 0 % UT pro 250 cyklů | | |
| Napájecí frekvence (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m (50 Hz nebo 60 Hz) | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí. |
| Poruchy RF vedením IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmech 150 kHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz | 3 V | Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako např. kabely antény a externí antény) se nesmí používat v menší blízkosti než 30 cm k jakékoli části soupravy Airflow Prophylaxis Master, včetně kabelů. V opačném případě hrozí riziko zhoršení funkčnosti tohoto zařízení. Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysíláči zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ¹⁹ by měla být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah ²⁰ . K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: nebo |
| Poruchy RF frekvenční IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz | 3 V/m | |
| Oblasti přiblížení od RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3 | Viz tabulka níže | | |

Poznámky:

- UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.
- Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.
- Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

¹⁹ Intenzitu pole pevných vysíláčů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysíláče, rozhlasové vysíláče AM i FM a televizní vysíláče, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysíláčům radiové frekvence je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití produktu překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci produktu. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění produktu.

²⁰ Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

Oblasti přiblížení od RF bezdrátových komunikačních zařízení

IEC 61000-4-3

| Testovaná frekvence (MHz) | Pásmo (MHz) | Poskytovatel | Modulace | Maximální výkon (W) | Vzdálenost (m) | Odolnostní testovací úroveň (V/m) |
|-----------------------------------|-------------|--|-------------------------------|---------------------|----------------|-----------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsní modulace 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704-787 | LTE pásmo 13, 17 | Pulsní modulace 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 1720 1845 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5 | Pulsní modulace 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS | Pulsní modulace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400 -2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7 | Pulsní modulace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11a/n | Pulsní modulace 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

POZNÁMKA: Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro třídu B digitální zařízení, shodné s částí 15 FCC Pravidel. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly rozumnou ochranu proti nebezpečným interferencím v instalacích určených pro bydlení. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a, pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivou interferenci pro rádiové komunikace. Avšak není zde záruka, že interference se objeví v dílčí instalaci. Pokud toto zařízení nezpůsobuje škodlivou interferenci vůči radiovým nebo televizním přijímačům, které jsou určeny vypnutím a zapnutím zařízení, uživatel je vyzván, aby vyzkoušel správnou interferenci jedním nebo více následujícími opatřeními:

- Změna orientace nebo přemístění přijímací antény.
- Zvýšení odstupu mezi zařízením a přijímačem.
- Připojení zařízení do zásuvky na jiný obvod než je ten, ke kterému je přijímač připojen.
- Obrátit se na dodavatele nebo zkušeného technika pro radio/TV o pomoc.

Shoda s elektromagnetickou emisí

| Emisní test | Shoda | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
|--|-----------|--|
| VF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Produkt používá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení. |
| VF emise CISPR 11 | Třída B | |
| Emise harmonických složek IEC 61000-3-2 | Třída A | Produkt je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy. |
| Kolísání napětí / emise flikru dle IEC 61000-3-3 | Shoda | |

10.3. Shoda radiového zařízení

Toto lékařské zařízení a veškeré jeho příslušenství s radiovým vybavením je v souladu s evropskou směrnicí 2014/53/EU (RED – Radio Equipment Directive).



TFD-245
ed. 2017.06.14

RED 2014/53/EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

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

Adresa sídla: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Švýcarsko

Prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že výrobky:

| Název výrobku | Referenční označení produktu | Vestavěný typ radiového modulu | Začínající od výrobního čísla |
|--|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| AIRFLOW Prophylaxis Master® | FT-229 | Bluetooth V4.0, pásmo 2,4 GHz | KU00001 |
| AIRFLOW® One | FT-230 | Bluetooth V4.0, pásmo 2,4 GHz | LD00010 |
| Urychlovací pedál s bezdrátovým přenosem | EK-404 | Bluetooth V4.0, pásmo 2,4 GHz | KZ00051 |

Ke kterým se vztahuje toto prohlášení o shodě, jsou v souladu se základními a ostatními požadavky směrnice RED 2014/53/EU, obzvláště, ale ne výhradně, s následujícími normami a/nebo normativními dokumenty:

BEZPEČNOST

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

EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA)

- 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)

Doplňující informace

Oznámený subjekt LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), s identifikačním číslem 0081, provedl vyhodnocení shody výše uvedených produktů pomocí zkoušek EU, a následně shody podle typu na základě vnitřní kontroly produktu.

Následně vydal EU certifikát o zkoušce: N°147779-701316-A.

Kompletní složka s technickou dokumentací je k dispozici u E.M.S., kde je uložena Electro Medical Systems S.A.

Místo a datum vydání: Nyon, 2017-06-14

Podepsána autorizovaná osoba:


Timothée Deblock, Vedoucí kvality

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. De la Vuarpillière 31. CH-1260 Nyon. ŠVÝCARSKO Tel. 022 99 44 700 Fax 022 99 44 701



SÍDLO



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



SVĚTOVÉ POBOČKY SPOLEČNOSTI EMS

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

Stahlgruberring 12
 DE - 81829 München
 T. +49 89 42 71 61 0
 F. +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