

AIRFLOW[®]

ONE

KÄYTTÖOHJE

Sisällysluettelo →









1. ENNEN KÄYTTÖÄ.....	2	5.3. EMS-OSIEN UUELLEENKÄSITTELY.....	23
1.1. KÄYTTÖTARKOITUS	3	5.4. CLASENUNO-IMUN UUELLEENKÄSITTELY....	28
1.2. KÄYTTÖKOHTEET	3	6. KUNNOSSAPITO JA VIANMÄÄRITYS	29
1.3. KÄYTTÄJÄ	4	6.1. AIRFLOW [®] -KÄSIKAPPALEEN	
1.4. POTILASKANTA	4	JAUHETUKKEUMIEN POISTO	29
1.5. KONTRAINDIKAATIOT.....	5	6.2. AIRFLOW [®] -KÄSIKAPPALEEN VUOTO	29
1.6. YHTEENSOPIVUUS.....	5	6.3. KÄSIKAPPALEEN JOHDON VAIHTO.....	30
1.7. YLEISET VAROTOIMET.....	6	6.4. TARKISTA KUUKAUSITTAIN.....	30
2. ASENNUKSEEN.....	7	6.5. VUOSIHUOLTO JA -KORJAUS	31
2.1. LAATIKOSSA OLEVAT LAITTEET.....	7	6.6. LAITEPARIN MUODOSTAMINEN UUTEEN POLKIMEEN ..	31
2.2. ASENTAMINEN VAIHE VAIHEELTA.....	9	6.7. VIANMÄÄRITYS.....	32
2.3. JAUHEKAMMIOT.....	13	6.8. YHTEYSTIEDOT EMS-HUOLLON TUKEEN	35
2.4. VEDENSYÖTTÖ JA WATER-PULLO.....	14	6.9. HAITTATAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN.....	35
2.5. AIRFLOW [®] - JA PERIOFLOW [®] -		7. KESTÄVÄ KEHITYS.....	36
KÄSIKAPPALEET	14	7.1. OSIEN JÄTEHUOLTO.....	36
3. LAITTEEN KÄYTTÖ	15	7.2. KESTÄVÄ SUUNNITTELU	36
3.1. KÄYTTÖLAITTEET.....	15	8. TAKUU.....	36
3.2. HOITOJAKSO.....	18	9. TEKNISTEN TIETOJEN KERUU JA	
4. VALINNAISET LAITTEET	19	TIETOSUOJAKÄYTÄNNÖT	37
4.1. PERIOFLOW [®] -KÄRJET	19	10. TEKNINEN KUVAUS.....	37
4.2. PEILI-IMU	19	10.1. SYMBOLIT.....	38
5. PUHDISTUS JA UUELLEENKÄSITTELY	20	10.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	40
5.1. VESILETKUN PUHDISTAMINEN JA		10.3. RADIOPÄÄTELAITTEIDEN	
DESINFIOINTI	20	VAATIMUSTENMUKAISUUS	42
5.2. NIGHT CLEANER -TURVALLISUUSTIEDOT... ..	22		

1 . ENNEN KÄYTTÖÄ

ONNITTELU!

Olet nyt uuden EMS-laitteen omistaja!

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä →

-  Näin VÄLTETÄÄN sähköiskun vaara. Tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojaamaadoitettuun virtalähteeseen. Tässä laitteessa käytetään luokan I eristysjärjestelmää, joka edellyttää suojaamaadoituksen.
-  ÄLÄ muuta tätä laitetta äläkä/tai sen lisävarusteita. Tämän terveydenhuollon laitteen mitään osaa ei saa muuttaa.
-  ÄLÄ avaa laitetta. Sisällä ei ole huollettavia osia.
-  Mikäli ilmenee vakava vaaratilanne, joka liittyy suoraan tai välillisesti laitteeseen, se on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja oman maasi tai potilaan sijaintimaan (sikäli kuin maa on eri) toimivaltaiselle viranomaiselle.
-  Irrota pistoke pistorasiasta kunnossapitoa varten, toimintahäiriön sattuessa tai laitteen jäädessä ilman valvontaa.
-  Sulje vedentulo, kun laite ei ole käytössä. Laitteessa ei ole Aquastop-järjestelmää, ja EG-110-vesiletku voi irrota tai vuotaa: tulvariski.



Laitteen käyttöohjeet sekä hoitosuositukset toimitetaan sähköisessä muodossa ja ovat osa tuoteasiakirjoja. Voit halutessasi pyytää ne yksinä maksuttomina paperikappaleina verkkosivustoltamme, puhelimitse tai kirjallisesti. Toimitus kestää 7 päivää.

- Laitteen käyttöohjeet (FB-621) sekä hoitosuositukset (FB-648) ovat ladattavissa PDF-tiedostomuodossa osoitteesta www.ems-instruction.com tuote-/avainkoodilla FT-230. Käyttöön tarvitaan PDF-lukuohjelma, joka voidaan tarvittaessa ladata samalta sivustolta.
- On ehdottoman tärkeää lukea ja ymmärtää ensin kaikki käyttöohjeet ennen laitteen ja siihen kuuluvien lisävarusteiden käyttöä. Hoitosuositukset ovat erottamaton osa laitteen käyttöohjeita, ja nämä asiakirjat siis täydentävät toisiaan. Pidä nämä asiakirjat aina saatavilla.
- Suosittelemme, että vieraillet verkkosivustollamme säännöllisesti lukemassa ja/tai lataamassa oman laitteesi asiakirjojen uusimman version osoitteesta <http://www.ems-instruction.com>
- Ota yhteyttä EMS:n tekniseen tukeen tai paikalliseen EMS-edustajaasi, jos tarvitset lisätietoa ja tuetukea.

1.1. Käyttötarkoitus

Laitte on pöytäasenteinen kiinteä yksikkö, jossa on:

- AIRFLOW®: jauhepuhdistusteknologia

Käyttötarkoituksena

ENNALTAEHKÄISY, HUOLTO JA HOITO

hammashoidon aikana biofilmin ja varhaisvaiheen hammaskiven poistamiseksi luonnollisista hampaista, proteettisista rakenteista ja implanteista

1.2. Käyttökohteet

Käytetään luonnollisille hampaille, mukaan lukien sileät pinnat, erikokoiset uurteet, hammasvälit, proteettiset rakenteet ja hammasimplantit.

AIRFLOW®-käyttökohteita ovat muun muassa:

- Plakin poistaminen täyteaineiden asettamista varten
- Pinnan valmistelu ennen inlay- ja onlay-rakenteiden, kruunujen ja lamellien kiinnittämistä/amentointia
- Pinnan valmistelu ennen komposiittirakenteiden asentamista
- Tehokas plakin ja värjäymien poisto oikomishoitopotilaille
- Puhdistus ennen oikomishoitokiinnikkeiden asettamista
- Implantin keinojuuriosan puhdistus ennen kuormitusta
- Värjäymien poisto värinmääritystä varten
- Plakin poisto ennen fluorihoidoa
- Plakin ja värjäymien poisto ennen valkaisutoimenpidettä.

PERIOFLOW®-käyttökohteita ovat muun muassa:

- Enintään 9 mm syvien ientaskujen parodontaalinen ylläpitohoito alkuhoidon jälkeen
- Parodontaalisen biokalvon poisto
- Implanttien puhdistus

1.3. Käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan **pätevät hammaslääkärit, suuhygienistit, ja hammaslääkäreille**, jotka noudattavat toimintamaansa asetuksia, työtapaturmien ehkäisyä koskevia sääntöjä ja erittäin tarkasti näitä käyttöohjeita.


⚠ Tuotetta saavat valmistella ja huoltaa vain henkilöt, jotka ovat saaneet opastusta infektioilta suojautumisesta, henkilösuojien käytöstä ja potilasturvallisuudesta. Esimerkiksi puutteellisesta hygieniasta tai puutteellisestä säännöllisestä huollosta johtuva virheellinen käyttö, käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen tai muiden kuin EMS:n hyväksymien lisävarusteiden ja varaosien käyttö mitätöi kaikki takuuvaateet ja muut vaateet.

Tämän terveydenhuollon laitteen käyttöön ei tarvita muuta erityiskoulutusta kuin normaali ammatillinen koulutus.

Lääkäri on vastuussa kliinisistä hoidoista ja kaikista vaaroista, joita osaamisen ja/tai koulutuksen puutteesta voi aiheutua.

Potilaan optimaalisen mukavuuden, turvallisuuden ja tehokkuuden vuoksi suosittelemme, että seuraavat säännöllisesti


SWISS DENTAL ACADEMY -koulutusohjelmaamme



Tunnetko ohjatun biofilmihoidon? Muussa tapauksessa:

KOULUTTAUDU NYT

Pyydä lisätietoja paikalliselta EMS-edustajaltasi.



Suosittellemme vahvasti ammattilaisen suorittamaa tuoteasennusta ja EMS:n sertifioiman henkilön antamaa perehdytystä optimaalisen käyttöönoton ja luotettavuuden varmistamiseksi.

1.4. Potilaskanta

AIRFLOW[®]-laitteet on tarkoitettu käytettäväksi hammashoitoa tarvitseville potilaille iästä tai sukupuolesta riippumatta, esimerkkinä hampaiden puhdistus ja hiominen (luonnolliset hampaat ja implantit) suihkuttamalla hampaan pintaan vettä, ilmaa ja hammasjauheita.

⚠ Tätä lääketieteellistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (vastasyntyneillä) ja lapsen (<2-vuotiailla) potilasryhmillä.

1.5. Kontraindikaatiot

⚠ Hoidon Kontraindikaatiot:		Ehdotuksia vaihtoehtoiksi:	
AIRFLOW® ja PERIOFLOW®	<i>kontraindikaatiot ovat</i>	potilailla, joilla on vakavia tai epävakaita ylähengitysteiden tulehduksia, krooninen bronkiitti tai astma ¹ .	PIEZON®
PERIOFLOW®	<i>kontraindikaatiot ovat</i>	raskaana olevilla ja imettävillä potilailla	AIRFLOW® ja PIEZON® PS
PERIOFLOW®	<i>kontraindikaatiot ovat</i>	potilailla, joilla on vaikea tulehdus ja/tai osteonekroosi.	AIRFLOW® PLUS

⚠ Päätös AIRFLOW®- ja/tai PERIOFLOW®-laitteiden käytöstä tarttuvaa tautia sairastaville tai infektoriskipotilaille kuuluu (hammas)lääkärille, joka arvioi tilanteen tapaus- ja henkilökohtaisesti lääkärin suojaustason, potilaan riskinarvioinnin ja maakohtaisten säännösten perusteella.

⚠ Potilailla, jotka saavat bifosfonaattihoitoa, päätös AIRFLOW®- ja/tai PERIOFLOW®-laitteiden käytöstä kuuluu (hammas)lääkärille, joka arvioi tilanteen potilaan suun terveyden perusteella.

⚠ AIRFLOW® -jauheiden vasta-aiheet:		Ehdotuksia vaihtoehtoiksi:	
CLASSIC-jauhe	<i>Kontraindikaatiot</i>	vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla.	AIRFLOW® PLUS
-mausteinen CLASSIC-jauhe	<i>Kontraindikaatiot</i>	potilailla, jotka ovat allergisia makuaineelle.	AIRFLOW® PLUS/PERIO ja CLASSIC NEUTRAL
PLUS -jauhe	<i>Kontraindikaatiot</i>	potilailla, jotka ovat allergisia klooriheksidiinille.	AIRFLOW® PERIO
PERIO & SOFT -jauhe	<i>Kontraindikaatiot</i>	potilailla, jotka ovat allergisia glysiinille (Glycocol).	AIRFLOW® PLUS

1.6. Yhteensopivuus

Tämä laite on yhteensopiva seuraavien lisävarusteiden kanssa:

AIRFLOW® -jauheet	PLUS-jauheet: DV-082-, DV-167-sarja CLASSIC-jauheet: DV-048-sarja PERIO- ja SOFT-jauheet: DV-070-, DV-071-sarja
AIRFLOW® -käsikappale	EL-308
PERIOFLOW® -käsikappale	EL-354

Potilasta koskettavat osat

Seuraavat ovat terveydenhuollon laitteen potilasta koskettavia osia:

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

⚠ Potilasta koskettavat osat voivat tietyissä käyttöolosuhteissa ylittää 41 °C:n lämpötilan ja kuumeta enintään 51 °C:n lämpötilaan.


¹ Synnä on jauheen mahdollinen sisäänhengitys AIRFLOW®-hoidon aikana.

1.7. Yleiset varotoimet



KÄYTÄ AINOASTAAN EMS-LISÄVARUSTEITA!

 *Muiden lisävarusteiden käyttö voi johtaa potilasvahinkoon, toimintahäiriöön tai laitevahinkoon*

 **ÄLÄ** käytä tätä laitetta syttyvien anestesia-*lääkkeiden* tai hapettavien kaasujen (kuten ilokaasun (N₂O) ja hapen) läheisyydessä *äläkä* haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) välittömässä läheisyydessä räjähdysvaaran vuoksi.

 **ÄLÄ** säilytä jauhetta happojen tai lämmönlähteiden lähellä.

 **RYHDY** seuraaviin varotoimiin, joilla ehkäistään haittatapahtumat potilaalle ja/tai käyttäjälle sähkömagneettisten häiriöiden yhteydessä:

- Lue aina luvussa "Sähkömagneettinen yhteensopivuus" luetellut tiedot.
- Käytä langattoman polkimen toimintahäiriön, joka johtuu todennäköisesti sähkömagneettisesta häiriöstä, yhteydessä langallista poljinta.
- Mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriö, jonka syynä ovat oletettavasti sähkömagneettiset häiriöt, tarkista ensin kaapelointi ja siirrä sen jälkeen kaikki lähellä olevat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet ja matkaviestimet mahdollisimman kauas häiriöiden eliminoinemiseksi.
- Keskeytä laitteen käyttö, jos sähkömagneettiset häiriöt jatkuvat, ja kysy neuvoa EMS:n tekniseltä tuelta.

2. ASENNUS

2.1. Laatikossa olevat laitteet

! Tarkista laatikon sisältö kuljetusvaurioiden varalta.



AIRFLOW ONE -yksikkö

jossa ovat asennettuina Master Screw-ruuvi, vesi- ja ilmasuodattimet FT-230/A



Pikaopas

linkit eFU-lataus- ja tuoterekisteröintisivulle



Virtajohto

Pistoketyyppi vaihtelee maittain



AIRFLOW[®] PLUS Prophylaxis -jauhe

12x DV-082 tai 3x DW-167/Z³



Jauhekammiot

PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



Ilmaletku

EH-142

Vesiletku

EG-110



AIRFLOW[®] CLASSIC Prophylaxis -jauhe

2x DV-048



NIGHT CLEANER²³

DV-154 (800 ml)



CLIP+CLEAN

2 kpl AB-613 (Pakkaus EL-655)

Yksi seuraavista polkimista:



WATER-pullo

EG-121



AIRFLOW[®]-käsikappaleen johto

EM-145



Langaton Boost-poljin

EK-404A ja 2 kpl AA-koon 1,5 V:n litiumakkuja



NIGHT CLEANER pullo

EG-120



Jalkakytin (langallinen poljin)

EK-410



BIOFILM DISCLOSER³

DV-158

² Ei kärjen sterilointiin.

³ Jos saatavissa maassasi.

AIRFLOW ⁺FS-472 / FS-447 / FS-473 (katso alla)⁴

- 1 EL-308: AIRFLOW®-käsikappale
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Ultra FS ClasenUNO -imu
- 4 EL-651: Johdon tiivisteet
- 5 EI-600: Vedensuodatin
- 6 EL-599: Ilmansuodatin

PERIOFLOW ⁺

FS-444 / FS-474



- 1 EL-354: PERIOFLOW®-käsikappale
AB-358/B kärjen irrotin (alla)
- 2 20x AB-1010: PERIOFLOW®-kärki

⁴ AIRFLOW®-käyttölaatikko FS-472 sisältää ClasenUNO-imu Euroopan unionin alueella. Muualla tuotenumero on FS-447 / FS-473.



2.2. Asentaminen vaihe vaiheelta

Etsi laitteelle sopiva sijoituspaikka.

! Aseta terveydenhuollon laite (ohjausyksikkö) vastaanottohuoneessa toimintasi kannalta sopivaan paikkaan ja jätä riittävästi tilaa käsittelyn helpottamiseksi ja riittävän ilmankierron mahdollistamiseksi.

! Jätä laitteen ympärille aina 10 cm tyhjää tilaa äläkä pinoa laitteita päällekkäin.

Terveydenhuollon laite on sijoitettava vakaalle ja tasaiselle alustalle (jonka suurin sallittu kallistus on 5 astetta).

Tarkista veden ja ilman syöttöliitännät.

Tarkista, että vastaanotollanne käytetään suodatettua johtovettä letkun EG-110 ja paineilmaa letkun EH-142 KAUTTA.

! Jollei vastaanottonne vesi- ja ilmaletkuissa ole vaadittavia letkuja EG-110 ja EH-142, edellytetään pätevän henkilöstön suorittamaa asianmukaista asennusta. Pyydä tukea EMS-huollosta.

! Takaisinvirtauksen aiheuttaman saastumisen estämiseksi kaapeli on kytkettävä EN 1717- tai DVGW⁵-yhteensopiviin nestelähteisiin.

Tarkista sähkönjakeluverkoston asianmukaisuus ja turvallisuus.

! Tässä laitteessa käytetään luokan I eristysjärjestelmää, joka edellyttää suojaamaadoituksen.

! Käytä laitetta vain FI-suojatun verkkovirtaliitännän kanssa (FI = jäännösvirtasuojaus). Yhdysvalloissa tai Kanadassa: liitä vain sairaalataso liitännään.

! Tarkista, että laitteen nimellisjännite vastaa paikallista verkkojännitettä, laitteen vaurioiden sekä tulipalon ja sähköiskun vaaran ehkäisemiseksi.

! Laitteen sähköpistokkeen on oltava aina helposti irrotettavissa.

⊘ ÄLÄ ASENNA tätä laitetta, mikäli vastaanotollanne EI ole suojamaadoitettua sähköverkkoa. Ellet ole varma tästä, pyydä EMS-huollosta pätevää henkilöstöä paikalle.

Muista

! Muiden kuin EMS:n toimittamien kaapelien ja lisävarusteiden käyttö voi heikentää sähkömagneettista yhteensopivuutta. Käytä ainoastaan EMS:n toimittamia osia.

! Laitteessa käytetään pienitehoista radiolähetintä ja -vastaanotinta, jonka EIRP-tiheys on enintään 8 dBm, eli 2,4 GHz:n Bluetooth®-yhteyttä tiedonsiirtoon langattoman polkimen kanssa. Häiriöitä voi esiintyä tämän laitteen läheisyydessä

Bluetooth®-radioyhteys katkeaa (sen virta katkaistaan) automaattisesti, kun langallinen poljiin kytketään.

Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n päässä mistään laitteen osasta kaapelit mukaan luettuina. Muussa tapauksessa näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä.

⁵ Saksan kaasu- ja vesialan teknis-tieteellinen järjestö Deutsche Verein des Gas- und Wasserfaches



Ilma- ja vesiletkujen liittäminen

Käännä laite ympäri ja aseta se ylösalaisin.

- 1** Liitä ilmaletku EH-142 vastaanoton liitäntään ja hoitoyksikköön.
Paina letkun liitin tiukasti ilmaliitäntään (tämä voi vaatia voimaa).

Paine: 4,5–7 bar
Kuiva ilma. Enimmäiskosteus:
1,032 g/m³
Suodatus: enintään 1 µm

Liitä vesiletku EG-110 vastaanoton liitäntään ja hoitoyksikköön.

- 2**  Takaisinvirtauksen aiheuttaman saastumisen estämiseksi kaapeli on kytkettävä EN 1717- tai DVGW-yhteensopiviin nestelähteisiin.
 ÄLÄ asenna WATER- tai NIGHT CLEANER -pulloja ennen ilma- ja vesiletkujen liittämistä.

Juomavesi
Paine: 2–5 bar
Suolapitoisuus: enint. 0,2 %
Lämpötila: 10...30 °C

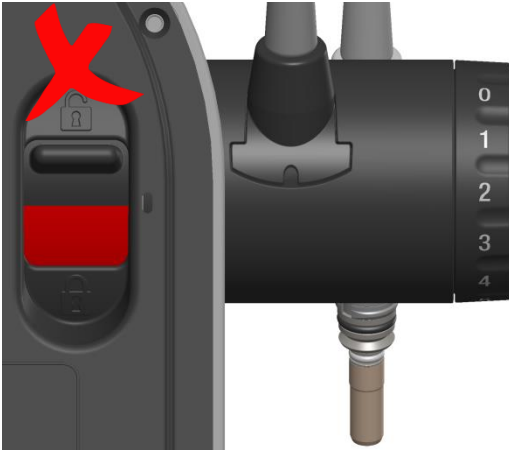
Lisävarusteiden asentaminen

Pidä laite edelleen ylösalaisin ja irrotettuna sähköverkosta!

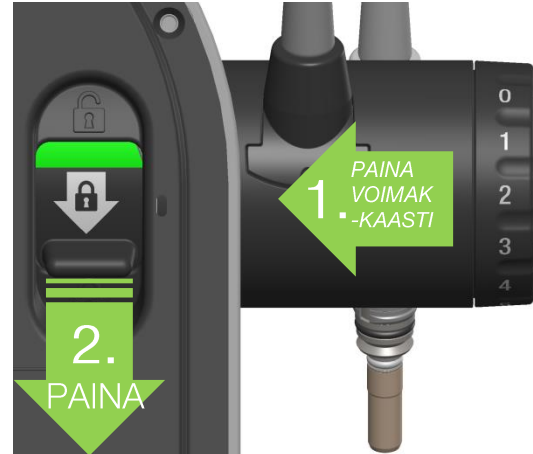


- EH-142**
1 Ilmaletku – suodatin
esiasennettuna
PAINA VOIMAKKAASTI **ERITTÄIN**
- 2** **EG-110**
Vesiletku – suodatin
esiasennettuna
- 3** Virtajohto pistorasiaan
(Sulakkeenpidin virtaliittimessä)
- 4** **EK-410**
Langallinen poljin
VAIN TARVITTAESSA
- 5** **EM-145**
AIRFLOW®-käsikappaleen johto +
lukon käyttölaite
PAINA VOIMAKKAASTI

Tarkista johtojen liitännät



Käsikappaleen johto ei ole kunnolla liitetty.



PAINA VOIMAKKAASTI, kunnes se lukittuu.

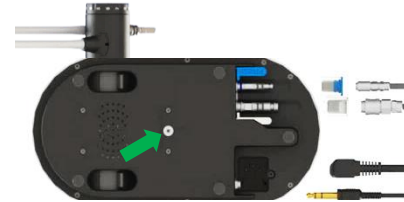
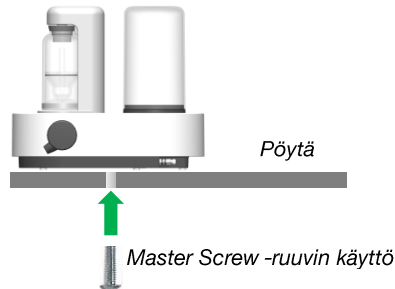
Järjestelmä on oikein liitetty ja lukittu.

Käsikappaleen johtojärjestelmä irrotetaan vapauttamalla liitäntä ja vetämällä samanaikaisesti.

Kiinnitä laite

Laitteen pohjan keskellä on "Master Screw" -ruuvi.

Avaa ensimmäiseksi Master Screw ja kiinnitä laite sen avulla kunnolla pöytään tai vastaanottonne AL-125-laittelineeseen (osa AL-125 on saatavissa myyntinjälkeisestä tuesta ja jälleenmyyjiltä).



Master Screw -ruuvien sijainti

- ❗ Kiinnitä laite sen mukana toimitetulla Master Screw -ruuvilla, jotta se ei irtoa paikaltaan ilman työkalua.
- ❗ Määritä terveydenhuollon laitteen sijainti niin, että se on jatkuvasti näkökentässäsi ja työpisteen ominaisuuksien mukainen (valaistus, käyttäjän ja laitteen välinen etäisyys). Laitteen on oltava aina nopeasti ja helposti käytettävissä.
- ❗ Tarkista, etteivät vesi- ja ilmaletkut ja sähköjohto estä liikkumista.

Virran kytkeminen laitteeseen

Nyt voit kytkeä virtajohdon sähköverkkoon.



Edellyttää suojamaadoitusta!

Varmistu, että sähköverkko on suojamaadoitettu tehokkaasti.

Jännite: 100–240 V AC

(vaihtovirta)

Taajuus: 50–60 Hz.

Virrantarve: enintään 4 A

Langattoman polkimen asennus



Aseta kaksi (2) AA-kokoista 1,5 V:n litiumakkua langattomaan polkimeen. Sulje luukku ja käynnistä laite.



Tulipalon vaara: käytä ainoastaan virranrajoittimella/oikosulkusuojalla ja ylikuumentumissuojalla varustettuja (IEC-standardin 60086-4:2014, Safety of lithium batteries, mukaisia) akkuja.

Laitteen mukana toimitettu valinnainen langaton poljin on yhdistetty laitteeseen laiteparina ja käyttövalmis (Huomaa: yksi poljin voi ohjata ainoastaan yhtä laitetta kerrallaan. Laitepari säilyy, vaikka akut irrotettaisiin.)

Kun vastaanotat uuden laitteenne, sinun tarvitsee ainoastaan asettaa kaksi (2) AA-koon litiumparistoa langattomaan polkimeen, jolloin laite on käyttövalmis.

Poljinta vaihdettaessa uusi poljin on liitettävä laitteistoon. Lue ohjeet erityisesti Kunnossapito- ja vianmääritysluvusta.

Bluetooth®-radioyhteys katkeaa (sen virta katkaistaan) automaattisesti, kun langallinen poljin kytketään.



Langattomassa polkimessa käytetään pienitehoista radiolähetintä ja -vastaanotinta, jonka EIRP-tiheys on enintään 8 dBm, eli 2,4 GHz:n Bluetooth® -yhteyttä ohjausyksikköön. Häiriöitä voi esiintyä tämän laitteen läheisyydessä

Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n päässä mistään laitteen osasta kaapelit mukaan luettuina. Muussa tapauksessa näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä.

2.3. Jauhekammiot

⚠️ *Terveysriski: Käytä ainoastaan PLUS- tai PERIO-jauhetta PLUS-jauhekammiossa.*

⚠️ *Terveysriski: Käytä ikenenalaiseen hoitoon ainoastaan PLUS--jauhekammiota (punainen).*

PLUS



PLUS-jauhekammio on tarkoitettu PLUS-jauheelle. Sitä voidaan käyttää supragingivaaliseen ja subgingivaaliseen hoitoon.

Paine säätyy automaattisesti pienemmäksi subgingivaalista hoitoa, kuten PERIOFLOW-hoitoa varten (myös supragingivaalinen käyttö on mahdollista). Yhteensopivat EMS-jauheet: PLUS ja PERIO (katso lisätietoja luvusta "Yhteensopivuus").

CLASSIC



CLASSIC-jauhekammio on tarkoitettu CLASSIC-jauheelle ja yksinomaan supragingivaaliseen hoitoon.

Natriumbikarbonaatti: Käytä ainoastaan tätä jauhetta ja kammiota supragingivaalisesti. Yhteensopivat EMS-jauheet: CLASSIC ja SOFT (katso lisätietoja luvusta "Yhteensopivuus").

❗ *Tarkista pullon ja jauhekammion eheys: Rungossa ei saa olla halkeamia.*

⚠️ *Jauhekammiossa on paine käytön aikana. Vaihda vialliset osat heti.*

❗ *Varmista, että jauhekammiot ovat kuivat.*

❗ *Käytä proteettisiin rakenteisiin, kruunuihin, siltoihin, implantteihin ja oikomishoitoihin ainoastaan PLUS- tai PERIO-jauheita.*

⊘ *Älä steriloi jauhekammiota ja niiden korkkeja/osia höyryssä tai kuivassa lämpösterilointiprosessissa. Käytä yksinomaan huoneenlämpötilassa aktiivisia desinfiointi- ja puhdistusaineita.*



❗ *Tehtävä käsin: irrota jauhekammion korkki ja täytä jauhetta MAX-tasomerkkiin, aseta korkki sen jälkeen tiiviisti takaisin pulloon.*

Anna jauheen virrata vapaasti. Keskiputki saa täyttyä kokonaan.

⊘ *Älä täytä jauhetta kammioon yli MAX-tason. Jauheen määrä alenee hieman muutaman minuutin kuluessa täytöstä (jauheen tiivistyminen).*

Aseta jauhekammio laitteeseen ennen paineistusta. Magneetti ohjaa sen oikein paikalleen.

⊘ *Älä aseta sitä paikalleen väärin päin.*

2.4. Vedensyöttö ja WATER-pullo

Ilman pulloa:

AIRFLOW[®] käyttää ulkoista vesilähdettä.

WATER-pullo liitettynä:

AIRFLOW[®] käyttää pulloa nestelähteenä.



! CLIP+CLEAN on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä. Desinfiomaton CLIP+CLEAN voi saastuttaa laitteen.



! Aseta CLIP+CLEAN laitteen pullotelineeseen pölysuojaksi.

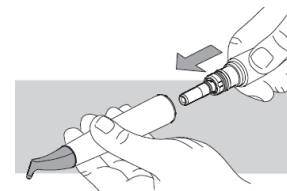


! WATER-pullon liittäminen
Käytä vedelle ainoastaan WATER EG-121-pulloa (läpinäkyvä).

⊘ Älä steriloi WATER-pulloa ja sen suuttimen kuorta höyryssä tai kuivassa lämpösterilointiprosessissa. Käytä yksinomaan huoneenlämpötilassa aktiivisia desinfiointi- ja puhdistusaineita.

2.5. AIRFLOW[®]- ja PERIOFLOW[®]-käsikappaleet

! AIRFLOW[®]- ja PERIOFLOW[®]-käsikappaleet ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on sitä ennen uudelleenkäsiteltävä: puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Steriloimattomat käsikappaleet ja lisävarusteet voivat aiheuttaa bakteeri- tai virusinfektioita.



Liitä
AIRFLOW[®]- tai PERIOFLOW[®]-käsikappale.

! Noudata "EMS-osien uudelleenkäsittely" -ohjeita ja maassasi voimassa olevia puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevia säännöksiä.

Mikäli AIRFLOW[®]-käsikappale tukkeutuu, katso ohjeet kohdasta "Kunnossapito ja vianmääritys".

3. LAITTEEN KÄYTTÖ

3.1. Käyttölaitteet



1	ON/OFF-tila Valmiustila	<p>ON: järjestelmä siirtyy toimintatilaan. OFF: laite palaa valmiustilaan. (Tunnin käyttämättömyyden jälkeen virta katkeaa laitteesta, ja laite siirtyy valmiustilaan)</p>
2	Jauhekammion paineistus/paineenpoisto	<p>Jauhekammio paineistetaan tai paine poistuu. Jauhekammion valaiseva valkoinen valo syttyy paineistettaessa. Kammion paineenpoiston ajan AIRFLOW®-johto tyhjenee automaattisesti, minkä jälkeen valo sammuu. Siirtyminen valmiustilaan: Jauhekammion paine poistuu automaattisesti.</p> <p>⚠ Jauhekammion paineenpoisto voi kestää kokonaisuudessaan enimmillään 10 sekuntia. Tänä aikana suosittelemme pitämään AIRFLOW®-käsikappaleen pitimessään kärki alaspäin, jotta poistuva ilma ja jauhejäännökset eivät suuntaudu ylöspäin.</p>
3	Tehonsäätö	<p>Asettamalla sormesi numeroiden alla olevaan uraan voit säätää AIRFLOW®-ilmanpainetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 (vain vesi, sininen merkkivalo) • 10 (suurin arvo) <p>Esivalittujen säätöjen tallennus muistiin</p>
5	AIRFLOW®-vesi	Säätää AIRFLOW®-veden virtausnopeuden.
6	Poljin (normaali)	<p>Paina normaalissa käytössä polkimen reunaa. Poljin ei toimi, kun kumpikin käsikappaleen johto on pitimessään.</p>
7	Polkimen BOOST (Vain langattomassa polkimessa)	<p>Voimakas painallus polkimen keskelle käynnistää lisätehon. Kätevä lisätehon käynnistys: jätä jalka polkimelle ja nosta kantapää lattiasta.</p>

AIRFLOW®-paineensäätö



Sekä PLUS- että CLASSIC-jauhekammioissa on yhdysrakenteinen dynaaminen paineensäädin, joka säätää valitun jauhekammion automaattisesti optimaalisen painealueen ja jauhetyypin mukaisesti, katso lisätiedot luvusta ”Jauhekammiot”.

Seuraavasta taulukosta näkyvät staattiset ja likimääräiset dynaamiset paineet⁶ kulloinkin valituilla painekammion ja käyttäjän tehoasetuksilla:

AIRFLOW®		Paineasetus	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Paine		Staattinen [bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
		CLASSIC dynaaminen [bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
		PLUS dynaaminen [bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

AIRFLOW® BOOST



Voimakas painallus polkimen keskelle käynnistää BOOST-tilan ja lisätehon seuraavan taulukon mukaisesti:

AIRFLOW®		Tehoasetus	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Boost-lisäteho		Vastaava lisätehotaso	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

Langattoman polkimen akunsäästö

Aina kun nostat jalkasi langattomalta polkimelta, se siirtyy virransäästötilaan. Akkuja ei tarvitse poistaa pitkänkään käyttökaton ajaksi.

Jotta langattoman polkimen akut eivät tahattomasti kulu, polkimen virta katkeaa 10 minuutin yhtäjaksoisen painamisen jälkeen.

Virtakaton jälkeen toimintaa voidaan jatkaa päästämällä poljin ensin ja sen jälkeen katkaisemalla laitteesta virta (30 sekunnin ajaksi) ja kytkemällä virta takaisin.

⁶ Dynaaminen paine riippuu myös käsikappaleen ja jauheen tyypistä. Luetellut painearvot ovat ainoastaan ohjeellisia ja koskevat yleisesti käytettyä EL-308 AIRFLOW®-käsikappaletta DV-082- ja DV-048-jauheilla.

Veden lämpötilan ja äänimerkin asetukset

AIRFLOW®- vedenlämpötila on oletusarvoisesti 40 °C.



Veden lämpötilaa ja äänimerkkiä säädetään seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta (ON).
2. Aseta AIRFLOW®-käsikappale tukevasti takaisin pitimeensä.
3. Avaa valikko painamalla yhtä aikaa ① + ⑩. (Katsota alla olevasta kuvasta – aseta sormet numeroiden alla olevaan uraan)



4. Numerot näkyvät värillisinä:
 - Numerot 0–4 ovat veden lämpötilan säätöä varten (5 ei ole käytössä)
 - Numerot 6–10 ovat äänimerkin säätöä varten (5 ei ole käytössä)

Veden lämpötila ⁷					Äänimerkki				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Ei lämmitystä	25°	30°	35°	40°	Ei ääntä	Pieni äänenvoimakkuus	Keskinkertainen äänenvoimakkuus	Suuri äänenvoimakkuus	Maksimi äänenvoimakkuus

5. Voit muuttaa säädöt haluamaksesi.
6. Säätöjen tallennus ja poistuminen valikosta tapahtuu painamalla virtapainiketta (ON/OFF).

Huomaa:

- Jos näppäimistö on muutaman sekunnin käyttämättömänä, laite poistuu säätötilasta.

⁷ Kohde-lämpötila määritetään laitteen runkoon.

AIRFLOW®-puolella veden lämpötila laskee johtoa pitkin. Ilmasuihke vähentää myös lämpötilaa. AIRFLOW®-ruiskun loppulämpötila on haaleaa, alle 40 °C.

PIEZON®-puolella PIEZON® Handpiece lämmittää vesilinjaa, joka kompensoi luonnollisen jäähtymisen johtoa pitkin. Säädä lämpötila-asetusta potilaan mukavuuden maksimoimiseksi.

3.2. Hoitojakso

! Lue hoitosuositukset (asiakirjasarja FB-648) ennen potilaan hoidon aloittamista.

AIRFLOW[®]

- 1 Aseta jauhekammio paikalleen.
- 2 Paineista jauhekammio.
- 3 Säädä AIRFLOW[®]-teho.
- 4 Säädä veden virtaus.
- 5 Ota AIRFLOW[®]-käsikappale.
- 6 Käynnistä hoito painamalla poljinta.
- 7 [Voimakas painallus BT-polkimen keskelle käynnistää BOOST-lisätehon.]
- 8 Lopeta hoito päästämällä poljin.
- 9 Aseta käsikappale takaisin pitimeensä.



! Hoito ei keskeydy välittömästi. Pane merkille pieni viive polkimen päästämisen ja hoidon tosiasiallisen keskeytymisen välillä (noin 0,2 sekuntia).

! Potilasvahingon vaara. Jollet ole saanut koulutusta tiettyyn hoitoon, älä anna sitä. Kouluttaudu aina ennen uusien hoitojen antamista.

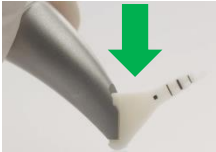
4 . VALINNAISET LAITTEET

4.1. PERIOFLOW®-kärjet



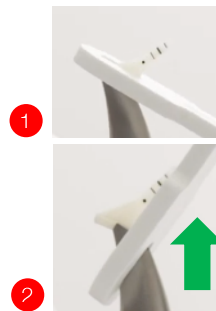
Kertakäyttöinen kärki.

⚠ Uudelleenkäsittely ei ole mahdollista.
ÄLÄ käytä kärkeä, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.



Liitä kärki pohjaan asti painamalla kovalla alustalla.

Varmista, että kärki on kunnolla kiinnitetty = täysin paikalleen työnnetty.



Irrota kärki kärjen irrottimella.

⚠ Tapaturmavaara. KÄYTÄ aina kärjen irrotinta AB-358/A.
ÄLÄ irrota käsin.

4.2. Peili-imu

Ultra FS ClasenUNO-peili-imukanyyli on saatavissa ainoastaan Euroopan unionin alueella.



Ultra FS ClasenUNO -peili - imussa on hammaslääkärin suupeilin ja imun yhdistelmä. Laitteen tarkoitus on parantaa näkyvyyttä hoidettavalle alueelle ja/tai nesteen ja hiukkasten imua potilaan suuontelosta.

⚠ ClasenUNO -imu on uudelleenkäsiteltävä eli puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä.



⚠ Noudata ClasenUNO- uudelleenkäsittelyn ohjeita ja maassasi voimassa olevia puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevia säännöksiä.

Liitä se hoitoyksikön suurinopeuksiseen imuletkuun ja tarkista yhteensopivuus ennen käyttöä (se ei välttämättä ole yhteensopiva hoitoyksikön imuletkujen kanssa).

! Peilin pinta on kuivattava huolellisesti. Peilin kalkkipintymäkerros voi olla hankala ja jopa mahdoton poistaa.

Ultra FS ClasenUNO-peili-imu on suunniteltu kestäväksi useita sterilointisyklejä. Sen käyttöikä riippuu ennen muuta käytössä kulumisesta.

! Vaihda laite aina, kun siinä näkyy merkkejä kulumisesta tai vaurioista.



5. PUHDISTUS JA UUDELLEENKÄSITTELY

5.1. Vesiletkun puhdistaminen ja desinfiointi

Vesiletkun pitäminen puhtaina ja desinfioituina on ehdoton edellytys potilaan infektioiden estämiseksi.

NIGHT CLEANER[®] varmistaa EMS AIRFLOW[®] -laitteiden vesiletkujen puhtaana pysymisen ja estää biofilmin muodostumista.

NIGHT CLEANER[®] poistaa ja suojaa levältä ja kalkkikiveltä pidempien käyttämättömyysjaksojen jälkeen tai hoidoissa käytettävän veden kuumentamisen jälkeen.

⚠ Veden syöttöletku ja sen liitäntä laitteeseen eivät puhdistu tässä menettelyssä.



Joka aamu ennen ensimmäistä potilasta **Huuhtelu**



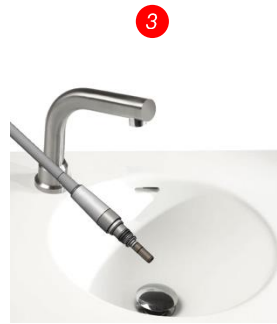
1
Aseta täysi vesipullo
laitteeseen

⚠ Vähennä riskiä, että potilas nielee puhdistusainetta, käyttämällä aina täysi 800 ml:n pullo vettä.



2
Säädä vesi arvoon 10
Kytke laitteeseen virta
(ON)

! Säädä vedenpaineen säätö asentoon 10 optimaalisen huuhtelun varmistamiseksi.



3
Pidä johtoa pesualtaan
yläpuolella

Saastumisen ehkäisy:
⚠ Älä päästä huuhteluallasta ja johtoa kosketukseen keskenään.



4
Paina poljinta
vähintään 30 sekunnin
ajan

Huuhtele puhdistusaine pois laitteen koko vesijärjestelmästä.

⚠ Puhdistusaineen nielemisriski. Tarkista, ettei sinisiä jäämiä valu enää ulos johdosta (NIGHT CLEANER[®]). Jollei näin ole, toista huuhtelumenettelyä.

! Tyhjennä huuhteluun käytetty vesipullo aina kokonaan ja pese se ennen uutta käyttöä. EMS suosittelee viikoittaisen pullon puhdistusainetta (esim. BC-San 100, Alpro Medical GMBH).

⚠ Puhdistusaineen jäämien nielemisriski. Huuhtelun aikana pieni määrä puhdistusainetta virtaa takaisin vesipulloon.

[®] Jos saatavissa maassasi. Ei kärjen sterilointiin

Jokaisen potilaan välillä

Yleinen puhdistus ja desinfiointi



Puhdista laitteen ulkopinta kankaalla ja alkoholilla

- ! Puhdista laite vain alkoholipohjaisella, värittömällä desinfiomisaineella (etanoli, isopropanoli).
- ⊘ Älä koskaan käytä hankausjauhetta tai -sientä. Ne vaurioittavat laitteen pintaa.



⚠ Uudelleenkäsittely käsikappaleet Katso ohjeet seuraavista luvuista.

- ⚠ Saastumisriski. Desinfioidi aina laitteen ilmalitaintöjen ala- ja yläpuoliset alueet.

Työpäivän päätteeksi: Yliyön puhdistus

⚠ Käytä yksinomaan EMS NIGHT CLEANER⁹ -puhdistusainetta.

Muut valmisteet voivat vahingoittaa laitetta tai puhdistaa sen huonosti ja aiheuttaa potilaalle myrkytyksen.

1



Aseta NIGHT CLEANER -pullo laitteeseen

- ! Ennen asettamista irrota CLIP+CLEAN laitteesta.

! Tarkista ennen puhdistusta, että nesteen taso on pullonkaulan mustan viivan yläpuolella.

2



**Säädä vesi arvoon 10
Kytke laitteeseen virta (ON)**

- ! Säädä vedenpaineen säätö asentoon 10 puhdistusaineen virtauksen varmistamiseksi.

3



Pidä johtoa pesualtaan yläpuolella

- Saastumisen ehkäisy:
- ⚠ Älä päästä huuhteluallasta ja johtoja kosketukseen keskenään.

⚠ CLIP+CLEAN on uudelleenkäsiteltävä joka käyttökerran jälkeen.

4



Paina poljinta vähintään 30 sekunnin ajan

Puhdistus voidaan keskeyttää ja sitä voidaan jatkaa painamalla poljinta toistamiseen.

- ! Puhdistuksen päätyttyä jätä NIGHT CLEANER -pullo laitteeseen vähintään yön yli (12 tunniksi).

⁹ Jos saatavissa maassasi. Ei kärjen sterilointiin

NIGHT CLEANER¹⁰ -puhdistusaine saa vaikuttaa laitteen vesiletkuihin (viikonloppuna, lomalla tai yöllä), ja sen optimaalinen tehokkuus edellyttää vähintään 12 tunnin vaikutusaikaa (Enintään 3 kuukautta).



Täytä NIGHT CLEANER -pulloon yksinomaan NIGHT CLEANER¹⁰ -puhdistusainetta

NIGHT CLEANER¹⁰ on ominaisuuksiltaan seuraavanlainen:

- Bakterisidinen/antifungaalinen
- Poistaa ja estää kalkin ja levän muodostumisen
- Säilyy stabiilina NIGHT CLEANER -pullossa
- Sininen väri parantaa käyttäjän havaintoa puhdistusprosessista

⊘ Älä steriloi NIGHT CLEANER-pulloa ja sen suuttimen kuorta höyryssä tai kuivassa lämpösterilointiprosessissa. Käytä yksinomaan huoneenlämpötilassa aktiivisia desinfiointi- ja puhdistusaineita.

⊘ Älä käytä vetyperoksidia, kuten EMS Ultra Clean -puhdistusainetta. Sen teho lakkaa jonkin aikaa laitteen pullossa seisottuaan.

5.2. NIGHT CLEANER¹⁰ -turvallisuustiedot

⊘ ÄLÄ sekoita NIGHT CLEANER¹⁰ -puhdistusainetta muihin puhdistusliuoksiin.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ -liuosta ei saa niellä. Pidä tuote lasten ulottumattomissa. Jos ainetta on nieltä, huuhtele suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava lääkärin hoitoon.

⚠ NIGHT CLEANER¹⁰ -liuosta ei saa hengittää. Jos sitä hengitetään vahingossa, uhri on siirrettävä raittiiseen ilmaan ja tarvittaessa hakeuduttava lääkärin hoitoon.

⚠ Vältä kosketusta silmiin. Silmäkosketuksen sattuessa huuhtele silmiä juoksevalla vedellä useita minutteja silmäluomia auki pitäen. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti.

! Käsiteltävä suojakäsineet kädessä. Jos ainetta joutuu iholle, pese iho vedellä ja saippualla.

Riisu välittömästi saastunut vaatetus. Mikäli epäilet saastumista, hakeuduttava viipymättä lääkärin hoitoon.

! Katso lisätiedot tuotteen mukana toimitetuista erityisistä NIGHT CLEANER¹⁰ -käyttöohjeista

Valmistajan tiedot ja yhteyshenkilö

Lisätietoja ja/tai reklamaatioita varten voit ottaa yhteyttä lakisääteiseen valmistajaan:

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstrasse 9

78112 St. Georgen, GERMANY

Phone: +49 7725 9392-0

www.alpro-medical.com

¹⁰ Jos saatavissa maassasi. Ei kärjen sterilointiin

5.3. EMS-osien uudelleen käsittely

EMS suosittelee, että tuotteet puhdistetaan, desinfioidaan, pakataan sterilointia varten ja steriloidaan standardin ISO 17664 mukaisin menettelyin.

! Ilmoita laitteiden uudelleen käsittelyyn liittyvistä haittatapahtumista aina suoraan EMS:lle.

! Uudelleen käytettävät tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä. Älä uudelleenkäsittele tuotteita sallittuja sterilointisyklejä pitempään vaan korvaa ne: katso lisätietoja kohdasta ”Käyttöikä” luvussa ”Tekninen kuvaus”.

! Puhdistus- ja desinfiomisaineiden valmistajien ilmoittamia konsentraatioita ja kosketusaikoja on noudatettava.

! Muista, ettei sterilointi onnistu, ellei kokoonpanon osia ole puhdistettu ja desinfioitu sitä ennen.



Mikäli seuraavissa ohjeissa on jotain epäselvää tai virheellistä, ota yhteyttä EMS:ään ja ilmoita asiasta.

! Seuraavat ohjeet on validoitu toimiviksi luvussa ”Käyttötarkoitus ja yhteensopivuus” lueteltujen EMS-merkkisten terveydenhuollon laitteiden ja osien uudelleenkäytön valmistelussa. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että prosessoinnilla, jossa käytetään käsittelylaitteiston varusteita, materiaaleja ja henkilöstöä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Vastaavasti käsittelijän poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten selvittämiseksi.

Käyttäjän on lisäksi noudatettava kaikkia omassa maassaan sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia sekä sairaalan tai klinikan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti prionin inaktivointia koskevia lisävaatimuksia.

Valmistelu

Esipesu käsin on pakollinen:

⌚ 20 s – Heti käytön jälkeen on käsikappaleen/instrumentin luumenlinjat huuhdeltava vedellä. Karkea lika on poistettava heti käytön jälkeen.

Siirrä tuotteet turvallisesti käsittelyalueelle, jotta ne eivät vahingoitu, eikä ympäristö tai käsittelyyn osallistuvat henkilöt likaannu.

⚠️ ⌚ Puhdistus on tehtävä 1 tunnin sisällä käytöstä.

🧤 🧼 Käytä valmisteen mukaisia henkilösuojaimia.

! AIRFLOW® ja PERIOFLOW®: poista käsikappaleen jauhetukokset ja tarkista kummankin luumenin (vesi ja jauhe) avoimuus, ennen kuin jatkat. Käytä Easy Cleania.

Kaikki osat voidaan puhdistaa käsin tai automaattisesti pesu- tai desinfiointikoneessa. EMS suosittelee käyttämään ISO 15883 -standardin täyttävää automaattista pesu- ja desinfiointikoneetta (WD) optimaalisen tehokkuuden ja osan käyttöiän maksimoimiseksi.

AUTOMAATTINEN

Puhdista, Desinfioi ja Kuivaa

! ISO 15883 -standardin täyttävässä pesu- ja desinfiointilaitteessa täytyy olla sopivia koreja pienille ja hauraille tuotteille ja noin 16 mm halkaisijaltaan olevat huuhteluliitännät liitettäväksi tuotteen luumenväylään.

Aseta tuote hyvin sopivalle hyllylle, kytke luumenaukot huuhteluliitimiin ja käynnistä automaattinen puhdistus.

! Pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

⚠️ Jos käytät kemiallista desinfiointiaainetta, noudata huolellisesti desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.

Seuraavaa automaattiprosessia¹¹ voi käyttää, jotta A0-taso 3000 voidaan saavuttaa:

⌚ 2 min Esipuhdista kylmällä hanavedellä¹².
Valuta.

⌚ 5 min Puhdista hanavedellä 55 °C:ssa¹² ja 0,5 %:n puhdistusliuoksella.
Valuta.

⌚ 3 min Huuhtelee ja neutraloi kylmällä mineraalittomalla vedellä¹³.

KÄSIN

Puhdista

Seuraavaa prosessia voi käyttää kaikkien EMS-tuotteiden kanssa:

Harjaa laitetta puhdistusnesteellä, jossa on 0,5 % neodisherä¹⁴ ja ionitonta vettä 40°C:n lämmössä sopivalla harjalla¹⁵, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.

⌚ 15 s Jos tuotteessa on luumenreittejä, huutele ne spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) ja kylmällä hanavedellä.

⌚ 15 min Laita tuote liuokseen, jossa on 0,5 % neodisherä¹⁴ ja ionitointia vettä 40°C:n lämmössä. Varmista, että kaikki luumenreitit ovat täyttyneet puhdistusliuoksella (käytä ruiskua tarvittaessa).

⌚ 15 s Huuhtelee kaikki luumenreitit spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) ja ionittomalla vedellä.

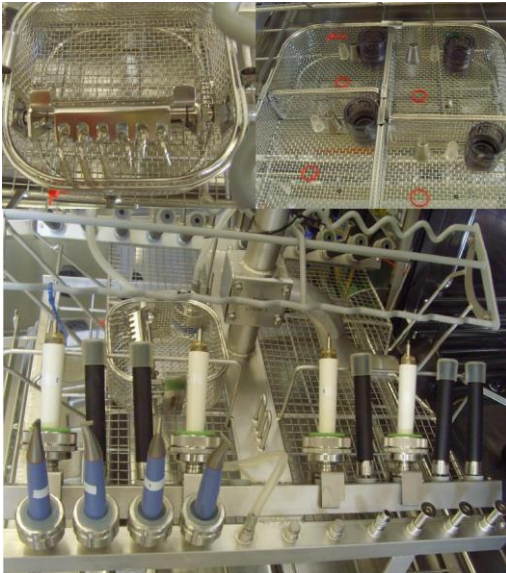
⌚ 10 s Huuhtelee koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä.

⊘ ÄLÄ käytä ultraäänikylpyä käsikappaleiden kanssa: se voi tuhota tuotteet.

¹¹ Esimerkiksi: Miele Professional G 7836 CD ja Miele-teline E429

¹² Kylmä hanavesi = 16 °C +/- 2 °C

- Valuta.
- ☑ 2 min *Huuhtelee kylmällä mineraalittomalla vedellä¹³.*
- Valuta.
- ☑ 3 min *Suorita lämpödesinfiointi (loppuhuuhdeltu) ionittomalla vedellä vähintään 93 °C:ssa.*
- Valuta.
- ☑ 20 min (vähintään) *Kuivaa 100 °C:ssa.*



Esimerkki osien oikeasta sijoittelusta WD Miele Professional G 7836 CD -laitteeseen käytettäessä Miele E429 -vaunua, jossa on irrotettava ruiskutusyksikkö ontoille instrumenteille

Tarkista

⚠ Jos tuotteessa on vielä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus/desinfointimenettely on suoritettava uudelleen. Sellaiset tuotteet, joissa on vaurioita, lohkeamia, korroosiota tai muodonmuutoksia, täytyy hävittää (käyttöä ei saa jatkaa). Tarkista, että O-renkaat ja tiivisteet ovat kunnossa: vaihda, jos ne ovat vahingoittuneet tai niissä on muodonmuutoksia.

! Tarkista, että osa on täysin kuiva. Mikäli havaitset vesijäämiä, poista ne ilmapistoolilla (puhtaalla kuivalla paineilmalla). Kuivaa luumen ja koko osa, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyvissä tai havaittavissa).

Desinfioi

! ASP CIDEX® OPA -liuosta täytyy käyttää laimentamattomana, noudattaen valmistajan ohjeita ja käyttövaroituksia, eikä se saa olla käyttö- tai säilytysajaltaan vanhentunutta.

☑ 5 min *Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA-liuokseen, lämpötila vähintään 20 °C. Varmista, että kaikki luumenreitit ovat täyttyneet puhdistusliuoksella (käytä ruiskua tarvittaessa).*

☑ 1 min *ASP CIDEX® OPA -desinfiointiaine vaatii kolmea huuhtelua: pidä tuote (jokainen) täysin upotettuna ja käytä runsaasti¹⁶ raikasta vettä.*

Älä käytä vettä uudestaan huuhteluun tai muuhun tarkoitukseen. Desinfiointiaineen jäät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.

Kuivaa

Kuivaa ilmapistoolilla (paineilmalla) luumenväylä kokonaan ja koko tuote, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).

¹³ Kylmä mineraaliton vesi = 20 °C +/- 2 °C


¹⁴ Esimerkiksi: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

¹⁶ Esim. 7,6 l (2 gallonaa)

Pakkaa

 Vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.

 Tehokas sterilointi on mahdollista vain kuivilla tuotteilla. Varmista, että kaikki osat (sisäluumeni ja kaikki pinnat) ovat kuivia ennen kokoamista ja pakkaamista.


Ennen sterilointia tuotteet on koottava ja niiden on oltava käyttövalmiina ja pakattuina sopiviin sterilisointipakkauksiin.

 AIRFLOW[®] ja PERIOFLOW[®]: ei tarvitse koota.

Pakkaa tuotteet yksittäis- tai kaksoispusseihin:


- Sopii esityhjiötä ja kosteaa lämpöä käyttävään sterilisointiin.
- Yhteensopiva standardin ISO 11607-1 tai EN 868 kanssa.
- Kestää vähintään 138 °C.
- Höyryn läpäisevyys on riittävä (esim. Wipak STERIKING-litteärullat, tyyppi R43 ja R44).

Steriloi

 Tuotteet on steriloitava välittömästi puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Autoklaavin valmistajan ilmoittamaa latausmenettelyä on noudatettava.

 ÄLÄ ylitä



- suurinta sallittua sterilointisykliä määrää.
- sterilointilämpötilaa 138°C ja säilytysaikaa, eli 20 minuuttia.


 ÄLÄ käytä kuumaa ilmasterilointia ja radiosterilointia: ne tuhoavat tuotteet.

Kosteaa kuumuutta käyttävä sterilointi on tehtävä noudattaen standardia ISO 17665 ja kyseessä olevan maan vaatimuksia.

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta (höyryä) käyttävää prosessia voi käyttää kaikkien EMS-tuotteiden kanssa, jotka on pakattu sopivaan yksittäispussiin tai kaksoispussiin:


Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta käyttävän syklin parametrit:

- 3 esityhjiövaihetta
- paine 3 baaria¹⁷
- Kosteus 100 %
- lämpötila 132°C
-  3 min pitoaika (täysi sykli)
(minimi)
-  20 min kuivaus.
(minimi)


 Käyttäjien on varmistettava, että uudelleen käsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, pystyvät saavuttamaan vaaditut tulokset ja pitämään ne yllä ajan mittaan: käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyprosessien validointi pidetään ajan tasalla.

¹⁷ Absoluuttinen paine


Varastoi


-  Varastoi steriloidut tuotteet lämpötilavälillä 5–40 °C seuraavissa olosuhteissa:
- kuivassa
 - puhtaassa
 - pölyttömässä ympäristössä.

Käyttöikä


 Mikäli sallittujen uudelleensterilointisyklien määrää on rajoitettu, asia mainitaan tuotekohtaisissa käyttöohjeissa (mikäli sellaisia on) ja luvun ”Tekninen kuvaus” kohdassa ”Käyttöikä”.


Tuotteet on suunniteltu kestämään useita sterilointisyklejä. Niiden valmistusaineet on valittu tätä silmällä pitäen. Toistuvat käyttövalmistelut sekä terminen ja kemiallinen stressi johtavat joka tapauksessa tuotteiden ikääntymiseen.

 Vaihda aina kulumisen tai ennenaikaisen vaurioitumisen merkkejä osoittavat tuotteet riippumatta jäljellä olevien sterilointikertojen määrästä.

 ÄLÄ altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötiloille.

5.4. ClasenUNO-imun uudelleen käsittely

 Seuraavat ohjeet ovat peräisin Cleverdent-asiakirjasta ”ClasenUNO Instructions”, 03/2016 painos ja voimassa tämän julkaisupäivänä. Suosittelemme, että tarkistat säännöllisesti Cleverdentin verkkosivustosta tai yhtiöltä käyttöä ja uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden uusimman version.

 Ultra FS ClasenUNO peili-imu edellyttää standardin EN ISO 17664 mukaista uudelleen käsittelyä. Tarkista kanyyli säännöllisesti ennen käyttöä ja vaihda se uuteen heti, kun havaitset kulumisen merkkejä.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen ja desinfiointiin saadaan käyttää ainoastaan polypropeenin (PP) puhdistukseen soveltuvia desinfiointiaineita ohjeiden mukaisesti. Peilin ja imun naarmuuntumisen välttämiseksi puhdistukseen ei saa käyttää kovia (metalli)harjoja. Standardin EN ISO 17664 vaatimuksia on noudatettava. Irrota ensin karkea lika ja huuhtelee ClasenUNO sen jälkeen juoksevassa vedessä. Käytä Ultra-peilillä varustetun ClasenUNO-imun puhdistukseen tislattua vettä. Aseta saastunut ClasenUNO sopivaan desinfiointiliuokseen. Noudata liuoksen valmistajan suosituksia desinfiointiaineen konsentraatiosta ja desinfiointin kestosta. Huuhtelee hyvin vedellä desinfiointin jälkeen ja kuivaa huolellisesti. Sen jälkeen desinfioidi/steriloi jollain seuraavista menetelmistä.

Ultraäänidesinfiointi

Varmista, että peilin pinta on täysin kuiva, varsinkin Ultra-mallissa, koska kalkkisaostumat palavat muutoin siihen kiinni. Aseta ClasenUNO ultraäänihauteeseen (esim. Bandelin Sonorex Super RK 514). Lisää polypropeenille (PP) sopivaa puhdistus- ja desinfiointiainetta (esim. 0,55-prosenttista Cidex OPA -liuosta) ja valitse puhdistusohjelma valmistajan ohjeiden mukaan. Pidä sitä ultraäänihauteessa 12 minuutin ajan ja varmista, ettei lämpötila laske alle 18 °C:n. Huuhtelee sen jälkeen steriilillä vedellä, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ovat poistuneet. Varmista, että ClasenUNO on täysin puhdas. Toista puhdistusohjelma tarvittaessa. Kuivaa ClasenUNO lopuksi huolellisesti.

Desinfiointi lämpödesinfiointikoneessa

Lämpödesinfiointikoneessa puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä standardin EN ISO 15883 mukaista laitetta (esim. Belimed WD 100) ja noudatettava valmistajan ohjeita puhdistus- ja desinfiointiohjelman ja puhdistusaineen valitsemiseksi. Sijoita ClasenUNO lämpödesinfiointikoneeseen niin, että sisäpinnat huuhtoutuvat ja vesi pääsee virtaamaan pois. (tilavuuspitoisuudeltaan) 0,5-prosenttinen deconex 24 LIQ on osoittautunut sopivaksi puhdistusliuokseksi ja (tilavuuspitoisuudeltaan) 0,2-prosenttinen deconex 26 Plus sopivaksi neutralointiliuokseksi. Desinfiointi tapahtuu 90 °C:ssa käsittelyajan ollessa 5 minuuttia. Varmista puhdistus- ja desinfiointiohjelman lopuksi, että ClasenUNO on täysin puhdas. Toista puhdistusohjelma tarvittaessa.

Steriloiminen

Höyrysterilointiin on käytettävä standardin EN 13060 tai EN 285 täyttävää laitetta (esim. autoklaavia, jossa on ositettu esivakuuni, W&H, tyyppi LISA 517) ja noudatettava standardin EN ISO 17665-1 mukaista sterilointimenettelyä. Ohjelma on suoritettava 134 °C:n sterilointilämpötilassa 5 minuutin käsittelyajalla tai 121 °C:n sterilointilämpötilassa 12 minuutin käsittelyajalla.

Valmistajan tiedot ja yhteyshenkilö

Lisätietoja ja/tai reklamaatioita varten voit ottaa yhteyttä lakisääteiseen valmistajaan:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Saksa.

Puhelin: +49 (0) 251 98292828

Verkkosivusto: www.clasen.uno - Sähköposti: info@clasen.uno

6. KUNNOSSAPITO JA VIANMÄÄRITYS



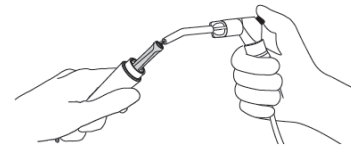
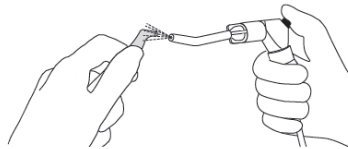
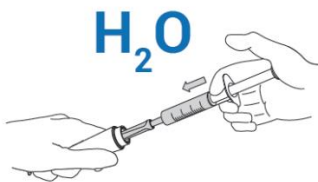
6.1. AIRFLOW[®]-käsikappaleen jauhetukkeumien poisto

! Mikäli käsikappale on tukkeutunut ja ennen AIRFLOW[®]- ja PERIOFLOW[®]-käsikappaleiden uudelleen käsittelyä.



Easy Clean

Toimitetaan AIRFLOW[®]-käyttölaatikossa



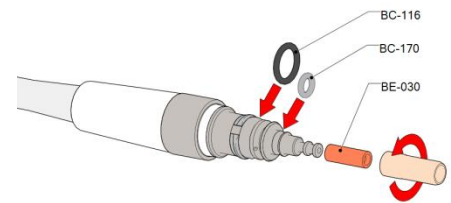
! Huuhtelee keskionteloiden läpi normaalissa virtaussuunnassa (ei vastavirtahuuhtelua) Easy Clean -työkalulla käyttämällä kertakäyttöruiskua, johon on täytetty yli 2 ml juomavettä

Puhalla paineilmalla kuivaksi.

Easy Clean -työkalut on lämpösteriloitavissa sekä enintään 135 °C:ssa autoklaavissa.


6.2. AIRFLOW[®]-käsikappaleen vuoto

Mikäli AIRFLOW[®]-käsikappaleen liitäntä AIRFLOW[®]-johtoon vuotaa, vaihda johdon O-renkaat AIRFLOW[®]-käyttölaatikossa toimitettuun EL-651-sarjan varaosaan.

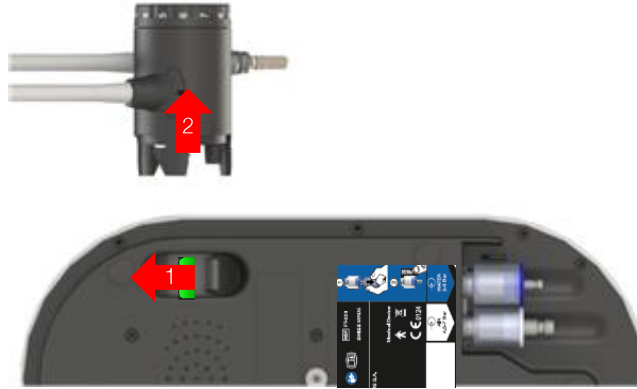


6.3. Käsikappaleen johdon vaihto

 Irrota pistoke pistorasiasta kunnossapitoa varten ja toimintahäiriön ilmetessä.

 Poista paine jauhekammioista ennen AIRFLOW®-johdon irrottamista.

AIRFLOW®-käsikappaleen johtojärjestelmän toimintahäiriön jatkuessa tai vahingoittuessa käyttäjä voi helposti vaihtaa osan uuteen. Noudata varaosan mukana toimitettuja vaihto-ohjeita.



Käsikappaleen johdon irrotusmenettely

1. Avaa johtojärjestelmän lukitus painamalla lukituskytkintä etuosaa kohti (kytkin sijaitsee laitteen alla).
2. Johtojärjestelmä on nyt vapautettu lukituksesta ja voidaan poistaa vetämällä.


6.4. Tarkista kuukausittain

Tarkasta ilman- ja vedensuodattimien puhtaus joka kuukausi.

 Irrota pistoke pistorasiasta kunnossapitoa varten ja toimintahäiriön ilmetessä.

 Huoltoa ei saa suorittaa laitteen ollessa potilaskäytössä.




 Tarkista vesi- ja ilmansuodattimien puhtaus.

Suodattimen on oltava väriltään valkoinen eikä siinä saa olla näkyviä epäpuhtauksia. Jollei näin ole, vaihda suodatin. Jos vedensuodatin on vaihdettava useammin kuin 3 kertaa vuodessa, tarkista vesijohdon laatu. Ilmanpuhdistimet kestävät puhtaina yleensä pitempään. Vaihda kerran vuodessa. (Vuosihooltoon sisältyy kummankin suodattimen vaihto.)

Hyvä

Loppuun kulunut

1.  Irrota verkkojohto ensin pistorasiasta.
2. Irrota vesiletku vetämällä se irti liittimestä.
3. Vedä suodatin pois käsin tai pienellä litteällä ruuvitaltalla.
4. Vaihda uusi suodatin ja kytke letku takaisin.

6.5. Vuosihuolto ja -korjaus



⚠ Laitetta saavat huoltaa ja/tai korjata ainoastaan EMS ja EMS:n valtuuttamat korjauskeskukset.

1



⚠ Ennaltaehkäisevä vuosihuoltokunnossapito eli 2000 käyttötunnin huolto (Merkkivalo 1 palaa JATKUVASTI oranssina), mikäli tämä määrä tulee täyteen ensin, on potilaan ja käyttäjän turvallisuuden ja laitteen tehokkuuden tae. Valtuutettua huoltokorjaajaa voidaan tarvita silloin, kun käyttäjä havaitsee tai laitteen vianmääritys ilmoittaa pysyvän toimintahäiriön.



Palautettaessa laitetta huoltoon suosittelemme lähettämään sen polkimella, jauhekammilla, pullolla ja johdoilla varustettuna alkuperäisessä pakkauksessa kuljetusvaurioiden välttämiseksi.

Huoltoprosessi nopeutuu, kun toimitat EMS-jälleenmyyjäsi yhteystiedot (nähdä § 6.9).

6.6. Laiteparin muodostaminen uuteen polkimeen



1. Poista yksi akku polkimesta (kumpaakin akkua ei tarvitse poistaa).
2. Aseta käsikappaleet pitimiinsä.
3. Katkaise laitteesta virta (OFF), odota 10 sekuntia ja kytke virta sen jälkeen takaisin (ON).
4. Paina ① + ⑤ ensin ja sen jälkeen ⑩ yhtä aikaa. Luotaintyyppinen ääni kuuluu (jollei kuulu, toista vaihe 4). Noudata alla kuvattua kolmen sormen järjestystä ja jaksoa (katso kuva – aseta sormet uraan numeroiden alapuolelle).
5. Kun luotaintyyppinen äänimerkki kuuluu, aseta litiumakut langattomaan polkimeen.
6. Laiteparin muodostaminen päättyy hetken (alle 15 s) kuluessa, valkoiset merkkivalot vilkkuvat hetkeen. Laitte on tämän jälkeen käyttövalmis.



Jos prosessi kestää pitempään kuin 1 minuutin, laiteparin muodostaminen on epäonnistunut ja laite poistuu automaattisesti tästä tilasta. (Luotaintyyppistä äänimerkkiä ei kuulu eikä merkkivalo vilku.)

Prosessin epäonnistuessa aloita se uudelleen alusta.

6.7. Vianmääritys



Laite viheltää tai pitää outoa ääntä

Pullon räjähdysvaara.

Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

Oireen syynä on yleensä paineensäätimen ongelma (vika tai alhainen lämpötila) tai halkeama vesipullossa.

1. Keskeytä laitteen käyttö välittömästi ja irrota se sähköverkosta.
2. Tarkista käytössä oleva pullo halkeamien ja vaurioiden varalta. Vaihda se tarvittaessa uuteen.
3. Tarkista syöttöilman paine: sen tulee olla vähintään 4,5 baaria.
4. Jos laitteen lämpötila on alle 10 °C (laite on liian kylmä), odota sen lämpenemistä huoneenlämpötilaan. Liitä se sen jälkeen sähköverkkoon ja kytke virta takaisin.
5. Jos laitteen lämpötila on yli 10 °C tai ongelma toistuu, keskeytä käyttö lopullisesti ja ota yhteyttä EMS-huolto- ja korjauspalveluun.



Laite savuaa (ja näkyy tulta).

Tulipalon vaara ja sähköiskun vaara.

Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

Keskeytä laitteen käyttö välittömästi, irrota se sähköverkosta ja ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Johdon tai laitteen vuoto

Tulipalon vaara ja sähköiskun vaara.

Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

1. Jos laite vuotaa AIRFLOW®-käsikappaleesta, vaihda O-renkaat.
2. Jos vuoto tulee laitteesta (käsikappaleen pitimestä ja veden painesäätimestä), vaihda koko käsikappaleen johto.
3. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

1



Merkkivalo 1 palaa JATKUVASTI oranssina

Automaattinen ylläpito muistutus. On aika lähettää laite vuotaiseen huoltopalveluun. Ota viipymättä yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Merkkivalo 1 VILKKUU oranssina

Pysyvä tai tilapäinen laitevika havaittu.

1. Irrota laite verkkovirrasta, odota 30 sekuntia. Kytke pistoke takaisin ja käynnistä laite uudelleen (sen tarkistamiseksi, onko vikatila pysyvä).
2. Jos virhe on edelleen olemassa, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun korjausta varten.

2



Merkkivalo 2 palaa JATKUVASTI oranssina

Langattoman polkimen 2 AA-koon litiumakkua ovat kuluneet. Vaihda niiden tilalle 2 uutta ja korkealaatuista AA-litiumakkua, joissa on virranrajoitin.

3



Merkkivalo 3 palaa JATKUVASTI oranssina

Ongelmalla voi olla useita syitä. Tarvitaan useita vaiheittaisia tarkistuksia.

1. Poljinta ei havaittu (laitteen käyttö edellyttää ainakin yhden polkimen liittämistä):

- Langallinen poljin voi olla irrotettu. Tarkista, onko liitin täysin pohjassa. Käynnistä laite uudelleen.
- Langatonta poljinta ei ole yhdistetty laitepariksi. Suorita menettely ”Laiteparin muodostus uuteen polkimeen”.

2. Jos virhe on edelleen olemassa, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun korjausta varten

Merkkivalo 3 VILKKUU oranssina

AIRFLOW®-johtojärjestelmät puuttuvat tai niitä ei havaita. Laitteen käyttöön tarvitaan ainakin yksi johtojärjestelmä.

1. Katkaise laitteesta virta, irrota AIRFLOW®-käsikappaleen johdot ja puhdista johtojärjestelmän liitännöissä olevat sähkökoskettimet (liittimet). Puhdista laitteen liitännät paineilmalla.
2. Asenna käsikappaleen johto, tarkista lukon käyttölaite ja käynnistä laite uudelleen.
3. Jos virhe on edelleen olemassa, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

4



Merkkivalo 4 VILKKUU oranssina



Tulipalon vaara ja sähköiskun vaara.



Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

1. Laite on ylikuumentunut. Irrota se pistorasiassa, odota 1 tunnin ajan ja käynnistä laite uudelleen.
2. Jos virhe on edelleen olemassa, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Huomaa: Virhe ilmenee myös silloin, kun laite toimii vähimmäislämpötilaa kylmemmässä lämpötilassa.

Tällöin sinun tarvitsee ainoastaan odottaa, että laite lämpenee huoneenlämpötilaan.



Vedensuodattimen vuoto



Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

1. Vaihda vedensuodatin (sininen panos).
2. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Pullon tai pullon liitännän vuoto

1. Varmista, että pullon korkki on suljettu oikein.
2. Puhdista liitäntä: korkki ja laitteen sivut.
3. Vaihda pullo.
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



AIRFLOW®-liitännän vuoto

1. Varmista, että käsikappale on oikein liitetty johtoon.
2. Puhdista käsikappaleen sisäpuoli ja johdon ulkopää.
3. Vaihda AIRFLOW®-johdon tiiviste kohdan "AIRFLOW® -käsikappaleen vuoto" mukaisesti.
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Riittämätön tai olematon vedentulo käsikappaleesta

1. Varmista, että veden paineensäädin on säädetty arvoon 10 (johdon suurin virtaus) ja ettei käsikappale ole tukossa: irrota se ja tarkista veden virtaus ilman käsikappaleita.
2. Tarkista vedensuodattimen puhtaus ja vaihda se tarvittaessa.



Irrota pistoke pistorasiasta ennen minkään suodattimen huoltoa.

3. Varmista, että vedentulo on kytketty oikein ja sen paine on riittävä.
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Night Cleaner - puhdistusaine



Laitteessa on vielä sinistä nestettä huuhtelun jälkeen

1. Varmista, että veden paineensäätimet on säädetty arvoon 10: enimmäisvirtaus johtoihin.
2. Varmista, että vedentulo on kytketty oikein ja sen paine on riittävä.
3. Huuhtelee toistamiseen ennen hoitoa.
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Yksikkö ei käynnisty

1. Tarkista sähköliitäntä ja pistorasian virta.
2. Tarkista sulakkeet laitteen takaa:



Irrota ensimmäiseksi pistoke pistorasiasta.

Sulakkeet sijaitsevat virtajohdon virtaliittimessä.

1. Irrota virtajohto laitteesta.
2. Avaa sulakkeenpitimen kansi pienellä litteällä ruuvitaltalla.
3. Vaihda sulakkeet ainoastaan tarkasti samantyyppisiin (katso kohta "Tekninen kuvaus").
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Langaton poljin ei toimi

Mikäli on ilmeistä, että poljinta on painettu jatkuvasti yli 10 minuutin ajan, vapauta poljin ja katkaise ja kytkä laitteen virta. Jollei tämä auta, ongelmalla voi olla useita syitä. Tarvitaan useita vaiheittaisia tarkistuksia.

1. Katkaise laitteesta virta ja irrota AIRFLOW®-johtojärjestelmä. Kokeile uudelleen.
2. Muodosta uusi laitepari. Muodostamismenettely on selostettu kohdassa "Laiteparin muodostaminen uuteen polkimeen". Kokeile uudelleen.
3. Vaihda 2 kpl AA-koon litiumakkuja ja kokeile uudelleen.
4. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Langallinen poljin ei toimi

1. Irrota ja kytke poljin uudelleen. Tarkista kaapeli vaurioiden varalta. Käynnistä laite uudelleen.
2. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Ei painetta jauhekammiossa

1. Tarkista, että laitteessa on virta: ainakin 1 merkkivalo PALAA.
2. Tarkista, että AIRFLOW®-johtojärjestelmä on hyvin kytketty (koko vihreä merkki näkyy lukituksen ohjauslaitteessa).
3. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Jauhekammion valkoinen valo VILKKUU paineistusyrityksen aikana

Ilmaletkua ei ole kytketty tai ilmanpaine on riittämätön.

1. Tarkista, ettei ilmaletku ole mutkalla. Tarkista paineilmakompressorin yksikkö.
2. Tarkista ilmansuodattimen puhtaus, vaihda likainen suodatin.
3. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.

Jauhekammion valkoinen valo VILKKUU paineenpoiston aikana

1. Käsikappale voi olla tukossa. Avaa tukos Easy Clean -apuvälineellä (katso alla oleva kappale).
2. AIRFLOW®-johto voi olla tukossa. Irrota ja puhdista ilmaletkun ääripää.
3. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Jauhetta tulee ulos kammioista paineenpoiston aikana

1. Jauhekammioon on täytetty liikaa jauhetta (enimmäisrajan yli).
2. Poista ylimääräinen jauhe pullossa olevan MAX-merkin yläpuolelta.



Jauhetta vuotaa AIRFLOW®-käsikappaleen johtojärjestelmän alta

AIRFLOW®-suljin on ehkä kulunut tai ilman liitin on likainen ja vuotaa.

1. Irrota johto, puhdista ilmalitaintä ja kytke se takaisin. Jollei ongelma poistu, siirry vaiheeseen 2.
2. Vaihda AIRFLOW®-käsikappale uuteen.
3. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, ota yhteys EMS:n huolto- ja korjauspalveluun.



Jauhekammio vuotaa

1. Puhdista jauhekammio mörällä kankaalla, erityisesti korkin ja pohjan O-renkaat. Puhdista myös laitteen liitäntäosat.
2. Jollei ongelma ole edelleenkaan ratkennut, vaihda jauhekammio uuteen.

6.8. Yhteystiedot EMS-huollon tukeen

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Sveitsi

Puhelin: +41 (0) 22 99 44 700

Faksi: +41 (0) 22 99 44 701

Sähköposti: TSAV@ems-ch.com

6.9. Haittatapahtumasta ilmoittaminen

Mikäli ilmenee vakava vaaratilanne, joka liittyy suoraan tai välillisesti hoitoon, se on ilmoitettava välittömästi EMS:lle ja oman maasi tai potilaan sijaintimaan (sikäli kuin maa on eri) toimivaltaiselle viranomaiselle.

Haittatapahtumasta ilmoittaminen EMS:lle

Sähköpostitse: vigilancemailbox@ems-ch.com

Faksitse: +41 (0) 22 99 44 701

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

7. KESTÄVÄ KEHITYS

7.1. Osien jätahuolto



Laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Jos haluat hävittää tuotteen lopullisesti, noudata maassasi sovellettavia säännöksiä.

Muut laitteen osat, kuten kärjet, insertit ja kemikaalit, on hävitettävä maasi määräysten mukaisesti.

Euroopan unionissa sijaitsevien asiakkaiden sähkö- ja elektroniikkajäte voidaan lähettää EMS:lle kierrätettäväksi WEEE-säädösten mukaisesti. EMS vastaa kierrätyskustannuksista (lähetykset pois lukien).



Säilytä alkuperäispakkaus, kunnes laite on hävitettävä lopullisesti. Pakkausta voi käyttää lähettämiseen tai säilyttämiseen.

7.2. Kestävä suunnittelu



Laite on suunniteltu vapaaehtoisesti täyttämään uusimmat energiaa säästävän valmiustilan ja virran katkaisua koskevat säännökset¹⁸. Pahvipakkaus on kierrätysmateriaali ja edelleen kierrätettävissä.



Painetut ohjeet on yhdenmukaistettu kestävän kehityksen politiikan kanssa, ja ne on sertifioitu "myclimate neutral imprimerie" ja "FSC".

8. TAKUU

Takuu raukeaa, jos laitetta on käytetty muiden kuin alkuperäistä EMS:n jauheiden, instrumenttien ja käsikappaleiden kanssa. Takuu raukeaa, jos laite on avattu.

EMS ja tämän tuotteen jälleenmyyjä eivät vastaa väärästä käytöstä johtuvista suorista tai johdannaisista vammoista tai vahingoista, jotka aiheutuvat erityisesti käyttöohjeiden laiminlyönnistä tai virheellisestä valmistelusta ja kunnossapidosta.

EMS ei vastaa laitteen turvallisuudesta ja toteaa takuun rauenneeksi, jos huolto- ja korjaustöitä tekee muu kuin valtuutettu kolmas osapuoli tai jos käytetään muita kuin aitoja varaosia.

¹⁸ Euroopan komission asetus (EY) N:o 1275/2008, annettu 17.12.2008, kotitalouksissa ja toimistoissa käytettävien sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmiustilan, pois päältä -tilan ja verkkovalmiustilan tehonkulutuksen ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista.

9 . TEKNISTEN TIETOJEN KERUU JA TIETOSUOJAKÄYTÄNNÖT

EMS:llä tai muulla valtuutetulla EMS-korjauskeskuksella on laitteen huollon ja/tai korjauksen yhteydessä pääsy tiettyihin teknisiin tietoihin, kuten laitteen huollon aikana kerättyihin käyttötilastoihin (jäljempänä ”tekniset tiedot”).

EMS analysoi ja käyttää näitä teknisiä tietoja oikeutettujen etujensa mukaisesti esimerkiksi tilastollisen analyysin suorittamiseksi ja asiakaspalvelunsa ja/tai tutkimus- ja kehitysprosessiensa parantamiseksi.

EMS voi myös käyttää tällaisia teknisiä tietoja yhdessä henkilökohtaisten tietojesi kanssa ymmärtääkseen paremmin juuri sinun tapaan käyttää laitetta ja tarjotakseen sinulle parempaa asiakaskokemusta ja räätälöityä palvelua. Voit kuitenkin kieltäytyä tästä menettelystä milloin tahansa lähettämällä meille sähköpostia osoitteeseen privacy@ems-ch.com.

Voit olla varma, että nämä menettelyt suoritetaan sovellettavien tietosuojalakien mukaisesti. Jos sinulla on henkilötietojasi koskevia kysymyksiä, tutustu tietosuojakäytäntöihimme osoitteessa www.ems-company.com tai lähetä sähköpostia osoitteeseen privacy@ems-ch.com.

10 . TEKNINEN KUVAUS

Valmistaja	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Sveitsi
Mallit	AIRFLOW One, tuotekoodi FT-230
Luokitus IEC 60601-1	Eristysluokka I Potilasta koskettava osa, tyyppi B Ohjausyksikkö IP20 Poljin IP21
Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen EU-luokitus	Luokan IIa lääkinällinen laite
Olennainen suorituskyky Toimintatila	Tällä laitteella ei ole direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettua olennaista suorituskykyä. Jatkuva toiminta
Virtalähde	100–240 V AC, 50–60 Hz, enint. 4 A
Virrankulutus	Pois päältä- / valmiustila: enint. 0,5 W Enint. 700 VA
Sulake	5 A, T (hidas), 250 V AC, H-tyyppi (=T5H250V)
Langaton viestintämoduuli	EIRP-tiheys enint. 8 dBm 2,4GHz:n kaistalla toimiva Bluetooth®-radiomoduuli
Paino	Ohjausyksikkö enint. 5 kg (täydessä käyttökunnossa) Jalkapoljin: enint. 0,35 (langaton poljin)
Mitat	Ohjausyksikkö: Korkeus: 245 mm, Leveys: 205 mm, Pituus: 290 mm Langaton poljin: Läpimitta 135 mm, korkeus 35 mm

Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 10...35°C Kosteus: 30–75 % Korkeus merenpinnasta: enint. 2000 m
Säilytysolosuhteet (Laitte)	Lämpötila: -10...30 °C, ei vettä sisällä Kosteus: 10-95 % kondensoitumaton Paine: 500 hPa - 1060 hPa
Säilytysolosuhteet (käyttölaatikko)	Lämpötila: Enintään 40 °C
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila: -29...38 °C, ei vettä sisällä Kosteus: 10-95 % kondensoitumaton Paine: 500 hPa - 1060 hPa
Syöttöneesteet	Vesi: paine 2–5 bar, lämpötila 10...30 °C, suolapitoisuus enint. 0,2 %, kovuus 8 - 12 °dH, vähimmäisvirtausnopeus 100 ml/min, RECTUS 20 KA -liitintyyppi. Tarvitaan standardin EN 1717 mukainen vesiverkko/liitäntä. Ilma: paine 4,5–7 bar, kuiva ilma (kosteus enint. 1,032 g/m ³), öljyosuus enint. 0,1 mg/m ³ , vähimmäisvirtausnopeus 20 l/min 4,5 baarin paineella, RECTUS 21KA -liitintyyppi
Lähtöneesteet	Vesi: minimi 40 ml/min AIRFLOW®'ssa Ilma: enimmäispaine 5 bar AIRFLOW®'ssa Muutama tippa voi valua, kun veden asetus on "0".
Käyttöikä	WATER- ja NIGHT CLEANER-pullot: 5 vuotta Käsikappaleet: 1000 sterilointisykliä
Odotettu käyttöikä	Laitte: 7 vuotta säännöllisellä ennaltaehkäisevällä huollolla

10.1. Symbolit



Yleinen varoitus

Sähköön liittyvä varoitus

Ionisoimaton säteily (radioliikenne)

Lue käyttöohjeet

Laitte tarvitsee suojamaadoituksen

Irrita pistoke pistorasiasta kunnossapitoa varten ja toimintahäiriön ilmetessä.

Käyttöohjeet sähköisessä muodossa

Pakollinen toimenpide

Viimeinen käyttöpäivä

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.

Kielletty.

Suojaustaso veden sisäänpääsystä

Potilasta koskettava osa, tyyppi B

Sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittäminen (koskee Euroopan unionia ja muita Euroopan maita, joissa on erilliskeräysjärjestelmä)

Valmistaja

Valmistuspäivä

Sarjanumero



R-NZ



0124



UA,TR,028

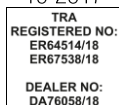


R-RMM-E23-FT-229
KCC-CRM-BGT-BLE113

AGREE PAR
L'ANRT MAROC
Numéro

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

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



Complies with
IMDA Standards
(DB106919)

CMIIT ID:
2018DJ3399



H005 20



Luettelon/tuotenumero

Steriloitavissa enintään 135 °C:ssa autoklaavissa

Lämpödesinfiointi

Tulo

Lähtö

Sulake

Langallisen polkimen liitäntä

Australian RCM-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

Uuden-Seelannin R-NZ-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

Direktiivin 93/42/ETY mukainen terveydenhuollon laite

Ilmoitetun laitoksen numero

Ukrainan teknisten vaatimusten vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

UA – Ukrainan symboli;

TR – Teknisten määräysten vaatimusten mukaisuuden arviointiin nimetyn

vaatimustenmukaisuuden arvioivan elimen tilapäinen symboli;

028 – Nimetyn vaatimustenmukaisuuden arvioivan elimen tunnistenumero.

Etelä-Afrikan ICASA-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

TA-2017/2826: BLE113 Bluetooth -moduulin hyväksyntänumero

TA-2018/3027: BLE121LR Bluetooth -moduulin hyväksyntänumero

Korean KC-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

R-RMM-E23-FT-229: Järjestelmän hyväksyntänumero

KCC-CRM-BGT-BLE113: Bluetooth -moduulin hyväksyntänumero

Marokon ANRT-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

MR 17713 ANRT 2018: Langattoman polkimen hyväksyntänumero

MR 14883 ANRT 2017: Laitteen hyväksyntänumero

Yhdistyneiden Arabi-Emiraattien TRA-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

ER64514/18: BLE113 Bluetooth -moduulin hyväksyntänumero

ER67538/18: BLE121LR Bluetooth -moduulin hyväksyntänumero

Singaporen IMDA-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

DB106919: Jälleenmyyjän lisenssin numero

Kiinan SRRC-vastaavuusmerkintä langattomille laitteille

2018DJ3399: Järjestelmän hyväksyntänumero

Serbian RaTT -sertifikaatti "Triple A" R&TT-laitteille

H005: Nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen Kvalitet tunnusnumero

20: Varmenteen myöntämivuoden kaksi numeroa

GOST R -merkintä tuotteille, jotka noudattavat venäläisiä standardeja

10.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Muiden kuin EMS:n toimittamien osien käyttö voi heikentää sähkömagneettista yhteensopivuutta.

Laitteessa käytetään upotettua pienitehoista radiolähetintä ja -vastaanotinta, jonka EIRP-tiheys on enintään 8 dBm eli 2,4 GHz:n Bluetooth®-yhteyttä tiedonsiirtoon langattoman polkimen kanssa. Radiomoduuli ei ole käytössä, kun langallinen poljin on kytkettyä (edellyttää laitteen uudelleenkäynnistystä).

Bluetooth-moduuli täyttää kaikki ERC:n suositusten 70-03 rajoitukset CEPT-maissa liitteen 3 osalta (2400–2483,5 MHz:n kaistalla toimivat laajakaistasiirtojärjestelmät A) ilman käyttäjän tuotteisiin tekemiä muutoksia.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa perusturvallisuustaso säilyy.

Käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva vaatimustenmukaisuus

Häiriönsietotesti	Standardin IEC 60601 mukainen testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia suosituksia
Staattisen sähkön purkaukset IEC 61000-4-2		± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattian on oltava valmistettu puusta, betonista tai keraamisesta tiilestä. Jos lattioissa käytetään synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään > 30 %.
Nopea sähköinen transiенти / purske IEC 61000-4-4	± 2 kV (virransyöttöjohdot), 100 kHz:n toistuva taajuus ± 1 kV (syöttö-/lähtöjohdot), 100 kHz:n toistuva taajuus		Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5		± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteenlaskut IEC 61000-4-11		< 5 % Ut (Ut:n lasku > 95 %) 0,5 jakson ajan 40 % Ut (Ut:n lasku 60 %) 5 jakson ajan 70 % Ut (Ut:n lasku 30 %) 25 jakson ajan 0 % Ut 0,5 jakson ajan kulmissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % Ut 1 jakson ajan yhdessä vaiheessa	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta.
lyhytaikaiset häiriöt IEC 61000-4-11		< 5 % Ut (Ut:n lasku > 95 %) 5 s ajan 0 % UT 250 jakson ajan	
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8		30 A/m 30 A/m (50 Hz tai 60 Hz)	Virran taajuuden magneettisten kenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6		3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 KHz ja 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m
Langattomien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden läheiset kentät IEC 61000-4-3		Katso taulukko alla	

Huomautukset:

- "Ut" tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.
- Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.
- Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

¹⁹ Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, olisi laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

²⁰Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

Langattomien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden läheiset kentät

IEC 61000-4-3

Testi- taajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Liikenne	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini Pulssi	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-kaista 13, 17	Modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi Modulaatio 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssi Modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi Modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulssi Modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9

HUOMAA: Tämä laite on testattu, ja sen on todettu olevan FCC:n sääntöjen 15. osan mukaisten B-luokan digitaalilaitteen raja-arvojen mukainen. Nämä raja-arvot on suunniteltu antamaan riittävä suoja haitallisia häiriöitä vastaan asennettaessa laite kotiympäristöön. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radioaaltoenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi häiritä radioliikennettä. Ei voida kuitenkaan taata, että yksittäisessä kokoonpanossa ei voisi syntyä häiriöitä. Häiriö voidaan todeta katkaisemalla laitteesta virta ja kytkemällä virta takaisin. Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiolähetysille, käyttäjän tulee yrittää korjata tilanne joillakin seuraavista tavoista:

- Muuta vastaanottoantennin suuntaa tai paikkaa.
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite eri virtapiiriin kuin vastaanotin.
- Kysy neuvoja myyjältä tai kokeneelta radio- ja televisioteknikolta.

Sähkömagneettista säteilyä koskeva vaatimustenmukaisuus

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia suosituksia
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11 -standardin mukaan	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuisia energiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11 -standardin mukaan	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Tuote sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouksissa, ja sitä voidaan käyttää suoraan kotitalouksien julkiseen pienjänniteverkkoon liitetyissä rakennuksissa.
Jänniteenvaihtelut/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

10.3. Radiopäätelaitteiden vaatimustenmukaisuus

Tämä terveydenhuollon laite ja kaikki sen lisävarusteet, joissa on radiopäätelaite, täyttävät direktiivin 2014/53/EU vaatimukset (radiolaitedirektiivin).



TFD-245
muokattu
2017.06.14

RADIOLAITEDIREKTIIVIN 2014/53/EU MUKAINEN VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Allekirjoittanut

Valmistajan nimi: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Toimipaikan osoite: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Sveitsi

vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraavat tuotteet

Tuotteen nimi	Tuotenumero	Sulautetun radiomoduulin tyyppi	Alkaen sarjanumerosta
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz:n kaista	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz:n kaista	LD00010
Langaton Boost-poljin	EK-404	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz:n kaista	KZ00051

joita tämä vakuutus koskee, ovat radiolaitedirektiivin 2014/53/EU olennaisten ja muiden asiaa koskevien vaatimusten mukaisia sekä seuraavien standardien ja/tai normatiivisten asiakirjojen mukaisia, näihin kuitenkin rajoittumatta:

TURVALLISUUS

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

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

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

RADIOTAAJUUKSIEN KÄYTTÖ

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Lisätietoja

Ilmoitettu laitos LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), jonka tunnistenumero on 0081, suoritti edellä mainittujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin EU-tyyppihyväksynnän avulla, minkä jälkeen tehtiin tyyppimukaisuustarkastus sisäisen tuotannonvalvonnan perusteella. Sen jälkeen laitos myönsi EU-tyyppitarkastustodistuksen: Nro 147779-701316-A.

Koko teknisen eritelmän säilyttäjänä toimii E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Antamispaikka ja -päivämäärä: Nyon, 2017-06-14

Valtuutettu allekirjoittaja:

Timothée Deblock, Head of Quality

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. De la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, SVEITSI Puh. (022) 99 44 700. Faksi (022) 99 44 701



PÄÄTOIMIPAIKKA



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



EMS:N TYTÄRYHTIÖT MAAILMALLA

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

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

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
ESPAÑA SLU

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

FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
FRANCE SARL

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

MILAN, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.

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

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

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

DALLAS, USA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

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

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

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

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

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

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

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