

AIRFLOW[®]

ONE

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice →











1. PRIMA DELL'USO.....	2		
1.1. USO PREVISTO	3		
1.2. CAMPI D'APPLICAZIONE	3		
1.3. UTILIZZO PREVISTO.....	4		
1.4. POPOLAZIONE DEI PAZIENTI	4		
1.5. CONTROINDICAZIONI	5		
1.6. COMPATIBILITÀ	5		
1.7. PRECAUZIONI GENERALI	6		
2. INSTALLAZIONE	7		
2.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....	7		
2.2. INSTALLAZIONE PASSO-PASSO.....	9		
2.3. VANI PER LA POLVERE	13		
2.4. ALIMENTAZIONE DELL'ACQUA E FLACONE DELL'ACQUA	14		
2.5. MANIPOLI AIRFLOW [®] E PERIOFLOW [®]	14		
3. USO DEL DISPOSITIVO	15		
3.1. INTERFACCE	15		
3.2. SEQUENZA DI TRATTAMENTO	18		
4. ATTREZZATURE OPZIONALI.....	19		
4.1. PUNTALI PERIOFLOW [®]	19		
4.2. CANNULA DI ASPIRAZIONE CON SPECCHIO	19		
5. PULIZIA E RICONDIRIZIONAMENTO.....	20		
5.1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEI CONDOTTI DELL'ACQUA..	20		
5.2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA SU NIGHT CLEANER	22		
5.3. RICONDIRIZIONAMENTO DI PARTI EMS	23		
5.4. RICONDIRIZIONAMENTO DELLA CANNULA CLASENUNO.....	28		
6. MANUTENZIONE, RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI	29		
6.1. DISOSTRUZIONE DEL MANIPOLO AIRFLOW [®] DALLA POLVERE	29		
6.2. MANIPOLO AIRFLOW [®] CON PERDITA	29		
6.3. SOSTITUZIONE DEL CAVO DEL MANIPOLO	30		
6.4. VERIFICA MENSILE	30		
6.5. MANUTENZIONE E RIPARAZIONI ANNUALI.....	31		
6.6. ACCOPPIAMENTO DI UN NUOVO PEDALE	31		
6.7. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI	32		
6.8. PER CONTATTARE IL SERVIZIO D'ASSISTENZA EMS	35		
6.9. PER RIFERIRE UN EVENTO DANNOSO	35		
7. SOSTENIBILITÀ.....	36		
7.1. SMALTIMENTO DELLE PARTI DI SCARTO	36		
7.2. PROGETTO SOSTENIBILE	36		
8. GARANZIA	36		
9. RACCOLTA DATI TECNICI E PRIVACY	37		
10. DESCRIZIONE TECNICA	37		
10.1. SIMBOLI	38		
10.2. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	40		
10.3. CONFORMITÀ DELL'APPARECCHIATURA RADIO ELETTROMAGNETICA	42		

1. PRIMA DELL'USO

CONGRATULAZIONI!

Siete diventati proprietari di questo nuovo dispositivo EMS!

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso →

-  PER EVITARE rischi di scossa elettrica, questa apparecchiatura può essere collegata all'alimentazione di rete solo con messa a terra di protezione. Questo dispositivo utilizza un sistema d'isolamento di Classe-I che richiede la messa a terra di protezione.
-  NON modificare questo dispositivo e/o ogni suo accessorio.
Non è consentita alcuna modifica a qualunque parte di questo dispositivo medico.
-  NON aprire il dispositivo. L'interno non contiene parti soggette a manutenzione.
-  In caso di incidente grave direttamente o indirettamente collegato al dispositivo, riferirne immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese e del paese di residenza del paziente (se diverso).
-  Scollegare la spina d'alimentazione dalla presa di rete per eseguire la manutenzione, in caso di malfunzionamento e quando il dispositivo è lasciato senza sorveglianza.
-  Chiudere l'ingresso dell'acqua se non si utilizza il dispositivo. Il dispositivo non è dotato di Aquastop e il tubo flessibile dell'acqua EG-110 potrebbe staccarsi o perdere: rischio di allagamento.
-   Le Istruzioni per l'uso del dispositivo e le Raccomandazioni per il trattamento sono fornite in formato elettronico e fanno parte della documentazione del prodotto. Se si desidera comunque riceverne una copia stampata, è possibile richiederla gratuitamente nel nostro sito web, per telefono o per lettera: sarà recapitata entro 7 giorni.
 - Le Istruzioni per l'uso del dispositivo (FB-621) e le Raccomandazioni per il trattamento (FB-648) sono scaricabili in formato PDF da www.ems-instruction.com utilizzando il Codice Prodotto/Accesso FT-230. Occorre un programma di lettura dei PDF che, in caso di necessità, è scaricabile dallo stesso sito web.
 - È essenziale leggere e capire tutte le Istruzioni per l'uso del dispositivo prima di metterlo in funzione e di usare i relativi accessori. Le Raccomandazioni per il trattamento costituiscono parte integrante delle Istruzioni per l'uso del dispositivo e i due documenti si integrano a vicenda. Tenere sempre questa documentazione a portata di mano.
 - Raccomandiamo di visitare regolarmente in nostro sito web per consultare e/o scaricare la versione più recente della documentazione del dispositivo in <http://www.myems.dental>
 - Per ulteriori informazioni e assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica EMS o al proprio rappresentante EMS locale.

1.1. Uso previsto

Il dispositivo è un apparecchio da tavolo da usare su un piano dotato di:

- AIRFLOW®: tecnologia di lucidatura ad aria

Destinato a

LA PREVENZIONE, LA MANUTENZIONE E IL TRATTAMENTO

durante la profilassi dentale per rimuovere il biofilm e le prime concrezioni dai denti naturali, ricostruzioni e impianti

1.2. Campi d'applicazione

Applicazione su denti naturali, comprese tutte le superfici lisce, le cavità, i solchi e le aree interprossimali, sulle ricostruzioni e sugli impianti dentali.

Le applicazioni di AIRFLOW® comprendono:


- Rimozione della placca per l'applicazione di sigillanti
- Preparazione della superficie prima di legare/cementare intarsi, ricostruzioni, corone e faccette
- Preparazione della superficie prima di applicare ricostruzioni in composito
- Rimozione efficace di placca e macchie per i pazienti ortodontici
- Pulizia prima di attaccare ganci ortodontici
- Pulizia del fissaggio dell'impianto prima del caricamento
- Rimozione di macchie per la determinazione della tonalità del colore del dente
- Rimozione della placca prima di un trattamento al fluoruro
- Rimozione di placca e macchie prima di una procedura di sbiancamento.

Le applicazioni di PERIOFLOW® comprendono:

- Manutenzione parodontale di tasche profonde fino a 9 mm dopo il trattamento iniziale
- Rimozione del biofilm parodontale
- Pulizia di impianti

1.3. Utilizzo previsto

Solo i dentisti, igienisti dentali qualificati e igli professionisti dentali possono utilizzare questo dispositivo, attenendosi rigorosamente alla normativa e alle misure di prevenzione degli incidenti dei loro rispettivi paesi e nella stretta osservanza di queste istruzioni per l'uso.

-  Il dispositivo deve essere preparato e la sua manutenzione deve essere eseguita solo da persone istruite su controllo delle infezioni, protezione personale e sicurezza del paziente. *L'uso improprio (dovuto per es. a mancanza d'igiene o di regolare manutenzione), la mancata osservanza delle nostre istruzioni o l'uso di accessori e ricambi non approvati da EMS, invalidano tutti i reclami in garanzia e ogni altro tipo di reclamo.*

L'uso di questo dispositivo medico non richiede alcuna formazione specifica oltre alla formazione professionale iniziale. Il professionista è responsabile dei trattamenti clinici eseguiti e degli eventuali pericoli sorti a causa della mancanza di competenza e/o formazione.

Per il massimo di comfort del paziente, sicurezza ed efficienza, suggeriamo di seguire regolarmente il nostro:

Programma di formazione SWISS DENTAL ACADEMY

Conoscete la Guided Biofilm Therapy? Se la risposta è no:



FORMATEVI ORA

Per maggiori informazioni, rivolgetevi al vostro rappresentante EMS locale



Per la messa a punto e l'affidabilità ottimali del prodotto, si raccomanda vivamente di farlo installare e presentare da un professionista certificato da EMS.

1.4. Popolazione dei pazienti

I dispositivi AIRFLOW[®] sono destinati all'uso sui pazienti che necessitano di trattamento dentistico comprendente pulizia e lucidatura dei denti (naturali o impianti) con proiezione d'acqua, aria e polveri odontoiatriche sulla superficie del dente, indipendentemente da età o sesso.


-  Questo dispositivo medico non è destinato all'uso su di pazienti neonati (neonati) e infanti (<2 anni).


1.5. Controindicazioni

Controindicazioni terapeutiche:

Alternative suggerite:

AIRFLOW® e PERIOFLOW®	sono controindicati per	Pazienti con infezioni al tratto respiratorio superiore gravi o instabili infezioni, bronchite cronica/asma ¹ .	PIEZON®
PERIOFLOW®	è controindicato per	Pazienti in gravidanza e allattamento	AIRFLOW® e PIEZON® PS
PERIOFLOW®	è controindicato per	Pazienti con grave infiammazione o/e osteonecrosi.	AIRFLOW® PLUS

 La decisione di usare AIRFLOW® e/o PERIOFLOW® su pazienti contagiosi o pazienti a rischio d'infezione deve essere presa dal dentista/medico su base individuale, attenendosi al livello di protezione per il medico, alla valutazione dei rischi per il paziente e alla normativa specifica del paese.

 Su pazienti sottoposti a terapia con bisfosfonato, la decisione di usare AIRFLOW® e/o PERIOFLOW® deve essere presa dal dentista/medico sulla base della salute del cavo orale del paziente.

Controindicazioni delle polveri AIRFLOW®:

Alternative suggerite:

Polvere CLASSIC	è controindicato per	Pazienti a dieta povera di sali.	AIRFLOW® PLUS
Polvere Flavored CLASSIC	è controindicato per	Pazienti allergici all'aroma.	AIRFLOW® PLUS/PERIO e CLASSIC NEUTRAL
Polvere PLUS	è controindicato per	Pazienti allergici alla Clorexidina.	AIRFLOW® PERIO
Polvere PERIO e SOFT	è controindicato per	Pazienti allergici alla glicina.	AIRFLOW® PLUS

1.6. Compatibilità

Questo dispositivo è compatibile con i seguenti accessori:

Polveri AIRFLOW®	Polveri PLUS: Serie DV-082, DV-167 Polveri CLASSIC: Serie DV-048 Polveri PERIO e SOFT: Serie DV-070, DV-071
Manipolo AIRFLOW®	EL-308
Manipolo PERIOFLOW®	EL-354

Parti accessorie

I seguenti articoli sono Parti accessorie del dispositivo medico:

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

 In certe condizioni di funzionamento, le Parti accessorie possono superare i 51°C di temperatura.


¹ A causa di possibile inalazione di polvere durante il trattamento AIRFLOW®.

1.7. Precauzioni generali




USARE SOLO ACCESSORI EMS!

 L'uso di qualsiasi altro accessorio potrebbe causare lesioni al paziente, malfunzionamenti o danni al dispositivo.

 Per evitare possibili esplosioni, NON usare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido d'azoto (N₂O) e ossigeno) o nelle immediate vicinanze di solventi volatili (come etere o alcool).

 NON tenere la polvere accanto ad acidi o fonti di calore.

 ADOTTARE le seguenti precauzioni per prevenire eventi dannosi per il paziente e l'utilizzatore in caso di interferenze elettromagnetiche:

- Consultare sempre le informazioni contenute nel capitolo “Compatibilità elettromagnetica”.
- In caso di guasto del pedale wireless causato presumibilmente da interferenze elettromagnetiche, utilizzare il pedale cablato.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo, causato presumibilmente da interferenze elettromagnetiche, verificare innanzitutto i cablaggi, quindi spostare il più lontano possibile qualsiasi apparecchio portatile di comunicazione in RF o dispositivo mobile posto nelle vicinanze, per impedirne le interferenze.
- Se le interferenze elettromagnetiche persistono, interrompere l'utilizzo del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica EMS.

2. INSTALLAZIONE

2.1. Contenuto della confezione

Verificare l'assenza di qualsiasi danno eventualmente occorso al contenuto durante il trasporto.



Unità AIRFLOW ONE

Con Vite principale, filtri dell'acqua e dell'aria installati FT-230/A



Guida rapida

Che fornisce i link al download delle IFU e alla registrazione del prodotto



Cavo d'alimentazione

Tipo di spina secondo il paese



Polvere per profilassi AIRFLOW® PLUS

12x DV-082
o 3x DV-167/²



Vani per la polvere

PLUS : EL-607
CLASSIC: EL-606



Tubo dell'aria EH-142

Tubo d'alimentazione d'acqua EG-110



Polvere per profilassi AIRFLOW® CLASSIC

2x DV-048



NIGHT CLEANER²

DV-154
(800 ml)



CLIP+CLEAN

2x AB-613
(Pacchetto EL-655)



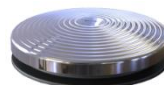
Flacone dell'ACQUA EG-121



Cavo manipolo AIRFLOW®

EM-145

Uno dei seguenti pedali:



Pedale Boost wireless

EK-404A
Con 2 pile al litio tipo AA 1,5 V



NIGHT CLEANER flacone EG-120



Commutatore a pedale (Pedale cablato)

EK-410



BIOFILM DISCLOSER³

DV-158

² Non per sterilizzazione del punto finale.

³ Se disponibile nel vostro paese.

AIRFLOW FS-472 / FS-447 / FS-473 (Vedere sotto)⁴

- 1** EL-308: Manipolo AIRFLOW®
- 2** AB-470A/A: Easy Clean
- 3** Cannula Ultra FS ClasenUNO
- 4** EL-651: Guarnizioni dei cavi
- 5** EI-600: Filtro dell'acqua
- 6** EL-599: Filtro dell'aria

PERIOFLOW 

FS-444 / FS-474



- 1** EL-354: Manipolo PERIOFLOW®
AB-358/B Estrattore puntale (sotto)
- 2** 20x AB-1010: Puntale PERIOFLOW®

⁴ La scatola di applicazione AIRFLOW® FS-472 incorpora la cannula ClasenUNO nell'Unione Europea. Nel resto del mondo, il codice è FS-447 / FS-473.

2.2. Installazione passo-passo



Trovare una collocazione adatta per il dispositivo.

! Collocare il dispositivo medico (apparecchio di controllo) nello studio dentistico, in una posizione adatta all'attività professionale, lasciando spazio libero sufficiente per la manipolazione e un'adeguata aerazione.

⚠ Mantenere sempre uno spazio libero di 10cm tutto intorno e non posarvi sopra altri dispositivi.

Il dispositivo medico deve essere posto su una superficie stabile e piana (con una pendenza massima di 5 gradi).

Controllare che le condotte d'alimentazione dell'acqua e dell'aria siano appropriate.

Verificare che lo studio dentistico disponga di rubinetto dell'acqua e fonte dell'aria compressa filtrati, dotati rispettivamente di tubi d'alimentazione d'aria e d'acqua EG-110 e EH-142.

! Nel caso in cui le condotte dell'acqua e dell'aria dello studio non siano dotate dei tubi d'alimentazione EG-110 e EH-142 necessari, occorre farli installare in modo adeguato da personale qualificato. Per l'assistenza, chiamare il Servizio EMS.

⚠ Per prevenire la retro contaminazione, collegare il cavo a fonti di fluidi conformi⁵ alle norme EN-1717 o DVGW.

Verificare che la rete di distribuzione sia adeguata e sicura.

⚠ Questo dispositivo utilizza un sistema d'isolamento di Classe-I che richiede la messa a terra di protezione.

⚠ Collegare l'apparecchio solo a un'alimentazione di rete protetta FI (FI = protezione da corrente residua). Per USA o Canada: collegare solo a una presa di categoria ospedaliera.

⚠ Controllare che la tensione nominale del dispositivo sia adatta alla tensione della rete locale per evitare danni all'apparecchio, rischi di incendio e di scossa elettrica.

⚠ La spina d'alimentazione dell'apparecchio deve essere sempre accessibile.

⊘ NON INSTALLARE il dispositivo in uno studio dentistico PRIVO di messa a terra di protezione. Per qualsiasi dubbio al proposito, chiamare l'Assistenza EMS per chiedere l'intervento sul posto di personale qualificato.

Notare che

⚠ L'utilizzo di cavi e accessori diversi da quelli forniti da EMS potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC. Usare esclusivamente ricambi forniti da EMS.

⚠ Il dispositivo utilizza un Bluetooth[®] radio di bassa potenza, max 8 dBm EIRP a 2,4 GHz, per la comunicazione con il pedale wireless. Si potrebbero rilevare interferenze in prossimità di questa attrezzatura.

Quando si connette un pedale cablato, la radio Bluetooth[®] è automaticamente disattivata (spenta).

Gli apparecchi portatili di comunicazione in RF (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere usati alla distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. Altrimenti si potrebbe registrare un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura.

⁵ Associazione Tecnico-Scientifica Tedesca per il Gas e l'Acqua

Collegare i tubi d'alimentazione dell'aria e dell'acqua

Capovolgere l'apparecchio

- 1 Collegare il tubo d'alimentazione dell'aria EH-142 all'unità. Spingere con decisione il connettore del tubo sulla presa dell'aria (potrebbe essere dura).

Pressione: da 4,5 a 7 bar
Aria secca. Umidità max.: 1,032 g/m³
Filtraggio: max. 1 µm.

- 2 Collegare il tubo d'alimentazione dell'acqua EG-110 all'unità.
 - ⚠ Per prevenire la retrocontaminazione, collegare il cavo a una fonte di fluidi conforme alle norme EN-1717 o DVGW.
 - ⊘ NON installare i flaconi dell'ACQUA o del NIGHT CLEANER prima di avere collegato le condotte dell'aria e dell'acqua.

Acqua potabile
Pressione: da 2 a 5 bar
Salinità: max. 0,2%
Temperatura: da 10°C a 30°C

Installazione degli accessori

Tenendo il dispositivo capovolto e scollegato dalla presa di rete!



- 1 EH-142
Tubo d'alimentazione dell'aria – filtro preinstallato
PREMERE CON MOLTA FORZA

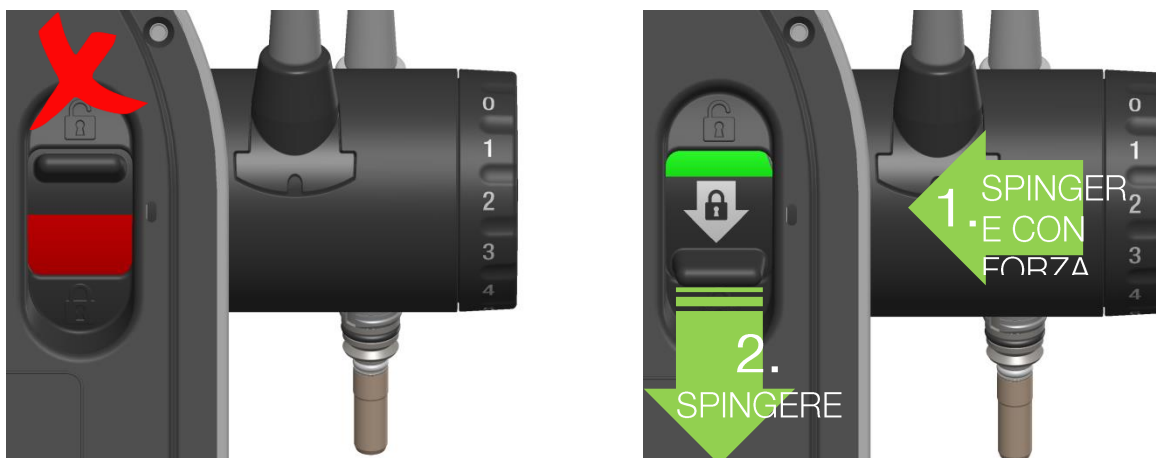
- 2 EG-110
Tubo d'alimentazione dell'acqua – filtro preinstallato

- 3 Cavo d'alimentazione nella presa elettrica
(Porta fusibili nella presa elettrica)

- 4 EK-410
Pedale cablato
SOLO SE APPLICABILE

- 5 EM-145
Cavo del manopolo AIRFLOW® + attuatore del blocco
SPINGERE CON FORZA

Verificare la connessione del cavo



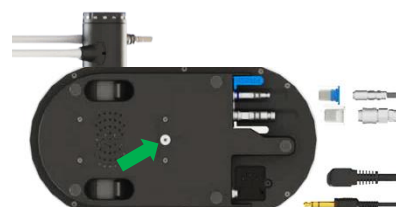
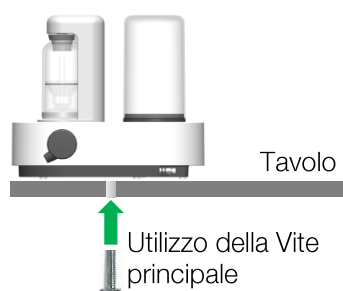
Il cavo del manipolo non è completamente connesso. **SPINGERE CON FORZA** per bloccarlo in posizione. Il sistema è correttamente connesso e bloccato.

Per scollegare il cablaggio del manipolo, sbloccare la connessione ed estrarre contemporaneamente.

Fissaggio del dispositivo

Al centro della parte inferiore dell'apparecchio si trova una "Vite principale".

Svitare per prima cosa la Vite principale e servirsene per fissare saldamente l'apparecchio a un tavolo o sul supporto AL-125 per l'apparecchio nello studio (il pezzo AL-125 può essere richiesto alla nostra assistenza post-vendita e ai rivenditori).



❗ Fissare il dispositivo con la "Vite principale" fornita per assicurare che l'apparecchio non possa essere rimosso senza l'utilizzo di un attrezzo.

❗ Verificate che la posizione del dispositivo sia tale da rientrare nel vostro campo visivo e da adattarsi alle caratteristiche della vostra postazione di lavoro (illuminazione o distanza tra l'utilizzatore e l'apparecchio medico). L'apparecchio deve sempre restare rapidamente e facilmente accessibile.

❗ Verificare che le condotte dell'acqua e dell'aria e il cavo d'alimentazione non intralcino i movimenti del corpo.

Alimentazione del dispositivo

A questo punto si può collegare il cavo d'alimentazione alla presa di rete.

⚠ La messa a terra di protezione è obbligatoria!
Assicurarsi che la rete elettrica disponga di un'efficiente messa a terra di protezione.

Tensione: 100-240 Vac
 Frequenza: da 50 a 60 Hz
 Corrente di funzionamento: 4 A max.

Installazione del pedale wireless



Inserire le due (2) pile al litio AA da 1,5 V nel pedale wireless. Chiudere il coperchio e mettere in funzione l'apparecchio.

⚠ Rischio d'incendio: usare solo pile dotate di limitatore di corrente/protezione contro cortocircuito e surriscaldamento (conformi alla norma IEC 60086-4:2014 Sicurezza delle batterie al litio).

Il pedale wireless opzionale fornito con il dispositivo è già accoppiato e pronto all'uso (Notare: Un pedale può comandare solo un unico dispositivo alla volta. L'accoppiamento si conserva anche togliendo le pile).

Alla consegna della nuova macchina, è sufficiente introdurre le due (2) pile AA al litio nel pedale wireless perché il dispositivo sia pronto all'uso.

In caso di sostituzione del pedale, occorre accoppiarlo al dispositivo. Per le istruzioni, leggere lo specifico capitolo Manutenzione e Ricerca e soluzione dei problemi.

Quando si connette un pedale cablato, la radio Bluetooth® è automaticamente disattivata (spenta).

⚠ Il pedale wireless utilizza un Bluetooth® radio a 2,4 GHz di bassa potenza, 8 dBm EIRP max, per comunicare con l'unità di controllo. Si potrebbero rilevare interferenze in prossimità di questa attrezzatura.

Usare gli apparecchi portatili di comunicazione in RF (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere usati alla distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. Altrimenti si potrebbe registrare un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura.

2.3. Vani per la polvere

 Rischio clinico: Utilizzare solo polvere PLUS o PERIO nel vano per la polvere PLUS.

 Rischio clinico: Usare solo il vano per la polvere PLUS (rosso) per i trattamenti subgengivali.

PLUS



Il vano per la polvere PLUS è progettato per la polvere PLUS. È utilizzabile per i trattamenti sopragengivali e sottogengivali.

La pressione si riduce automaticamente per adeguarsi ai trattamenti sottogengivali, compresi i trattamenti PERIOFLOW (Sono possibili anche le applicazioni sovragegivali).
Polveri EMS compatibili: PLUS e PERIO (per le informazioni dettagliate, consultare il paragrafo “Compatibilità”).

CLASSIC





Il vano per la polvere CLASSIC è progettato per la polvere CLASSIC ed è utilizzabile solo per trattamenti sopragengivali.


Bicarbonato di sodio: Usare questa polvere e questo vano solo per l'applicazione sopragengivale.


Polveri EMS compatibili: CLASSIC e SOFT (per informazioni dettagliate, consultare il paragrafo “Compatibilità”).

 Verificare l'integrità di flacone e vano per la polvere: Il loro corpo non deve presentare crepe.


 Il vano per la polvere è sottoposto a pressione durante l'uso. Sostituire immediatamente le parti difettose.


 Assicurarsi che i vani per la polvere siano asciutti.

 Usare solo le polveri PLUS o PERIO su ricostruzioni, corone, ponti, impianti e ortodonzia.

 Non sterilizzare i vani per la polvere e relativi tappi/parti con vapore o riprocessamento termico a secco. Utilizzare solo disinfettante e detergenti attivi a temperatura ambiente.



 Solo a mano: togliere il tappo del vano per la polvere per ricaricare la polvere fino al livello MAX indicato, quindi reinserire completamente il tappo sul flacone. Versare la polvere liberamente. Il tubo centrale può essere riempito completamente senza problemi.

 Non riempire il vano oltre il livello MAX indicato. Il livello della polvere scenderà leggermente pochi minuti dopo il riempimento (compattazione della polvere).

Prima di pressurizzare, sistemare il vano per la polvere nel dispositivo. Assumerà la posizione corretta grazie all'attrazione magnetica.

 Non inserirlo capovolto.

2.4. Alimentazione dell'acqua e flacone dell'ACQUA

Senza flacone:

AIRFLOW® utilizza alimentazione d'acqua esterna.



⚠ Il CLIP+CLEAN deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso. Il CLIP+CLEAN non disinfettato potrebbe contaminare il dispositivo.



! Mettere il CLIP+CLEAN nell'alloggiamento del flacone sul dispositivo, per proteggerlo dalla polvere.

Flacone dell'ACQUA collegato:

AIRFLOW® utilizza alimentazione di liquido in flacone.

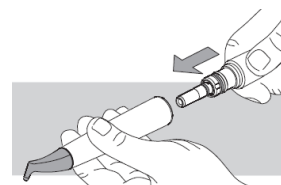


Connettere il flacone dell'ACQUA
⚠ Per l'acqua, utilizzare solo il flacone dell'ACQUA EG-121 (trasparente).

⊘ Non sterilizzare il flacone dell'ACQUA e il suo ugello-tappo con riprocessamento termico. Utilizzare solo disinfettante e detergenti attivi a temperatura ambiente.

2.5. Manipoli AIRFLOW® e PERIOFLOW®

⚠ I manipoli AIRFLOW® e PERIOFLOW® sono riutilizzabili, ma devono essere stati preventivamente ricondizionati: puliti, disinfettati e sterilizzati. I manipoli e gli accessori non sterili potrebbero causare infezioni batteriche o virali.



Connettere il manipolo AIRFLOW® o PERIOFLOW®.

⚠ Attenersi alle istruzioni "Ricondizionamento di parti EMS" e alla normativa aggiornata sul ricondizionamento in vigore nel proprio paese.

In caso di intasamento del manipolo AIRFLOW®, consultare la sezione "Manutenzione, Ricerca e soluzione dei problemi" per le istruzioni.

3. USO DEL DISPOSITIVO

3.1. Interfacce



1

ON/OFF--modalità Stand by

ON: il dispositivo passa alla modalità funzionamento.
 OFF: il dispositivo torna in stand-by.
 (Dopo 1 ora di inattività, l'apparecchio passa alla modalità stand by)

2

Pressurizzazione / depressurizzazione del vano per la polvere

Il vano per la polvere è pressurizzato o depressurizzato. Una luce bianca che illumina il vano per la polvere si accende quando il vano viene pressurizzato. Durante la depressurizzazione del vano per la polvere, il cavo dell'AIRFLOW® viene spurgato automaticamente e, alla fine del processo, la luce bianca si spegne. Entrando in modalità Stand by: Il vano per la polvere si depressurizza automaticamente.

! La depressurizzazione completa del vano per la polvere potrebbe richiedere fino a 10 secondi. Durante questo tempo, si consiglia di lasciare il manico dell'AIRFLOW® nel suo supporto con il puntale verso il basso, per evitare di spruzzare verso l'alto l'aria spurgata e la polvere residua.

3

Impostazione della potenza



Porre il dito nella scanalatura sotto i numeri per regolare la pressione dell'aria dell'AIRFLOW® :

- 0 (solo acqua, spia blu)
- 10 (Massimo)

Memorizzazione delle impostazioni preselezionate.

5

AIRFLOW® acqua

Imposta l la portata del flusso dell'acqua dell'AIRFLOW®.

6

Pedale (normale)

Per il funzionamento normale, premere il bordo del pedale. Il pedale si disattiva quando entrambi i cavi del manico sono posti nei loro supporti.

7

Pedale BOOST
 (Solo per il pedale wireless)

Premendo con forza il centro del pedale wireless si attiva l'incremento di potenza. Per una facile attivazione del BOOST: lasciare il piede sul pedale e sollevare il tallone.

Impostazione della pressione dell'AIRFLOW®



Entrambi i vani per la polvere PLUS e CLASSIC sono dotati di regolatore dinamico della pressione integrato che imposta automaticamente l'intervallo di pressione ottimale per il vano per la polvere selezionato e per il relativo tipo di polvere, come spiegato dettagliatamente nel capitolo "Vani per la polvere".

La tabella seguente mostra le pressioni⁶ statiche e le pressioni approssimative dinamiche secondo il vano per la polvere selezionato e la potenza impostata dall'utente:

AIRFLOW® Pressione	Impostazione della pressione	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Statica [Bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
CLASSIC dinamica [Bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9	
PLUS dinamica [Bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1	

AIRFLOW® BOOST



Premendo con forza il centro del pedale wireless, si attiva la modalità BOOST che determina un aumento della potenza, come mostrato nella seguente tabella

AIRFLOW® Boost	Impostazione della potenza	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Livello di Spinta corrispondente		0	6	7	8	8	8	9	10	10	10

Riduzione consumo pile del pedale wireless

Ogni volta che si rilascia il pedale wireless, esso entra in modalità a bassa potenza. Anche se non utilizzato per lunghi periodi, non occorre togliere le pile.

Per evitare il consumo non intenzionale delle pile del pedale wireless, nel caso in cui esso sia premuto ininterrottamente per 10 minuti, il pedale passa automaticamente in modalità "spento".

Per riportarlo in modalità "acceso", occorre prima rilasciare il pedale wireless, poi eseguire un ciclo di accensione (spento per 30 s e quindi riaccenderlo).

⁶ Le pressioni dinamiche dipendono anche dal manipolo e dal tipo di polvere. Le pressioni elencate hanno un puro scopo informativo e sono riferite al manipolo EL-308 AIRFLOW® normalmente utilizzato con le polveri DV-082 e DV-048.

Impostazioni della temperatura dell'acqua e del feedback acustico



La temperatura dell'acqua in AIRFLOW® è preimpostata sui 40°C.

Per regolare la temperatura dell'acqua o il feedback acustico, seguire la procedura qui sotto:

1. Accendere il dispositivo.
2. Riporre il manipolo dell'AIRFLOW® al sicuro nel suo supporto.
3. Per accedere al menu, premere contemporaneamente ① + ⑩ . (Vedere la figura qui sotto: porre le dita nella scanalatura sotto i numeri)



4. I colori compariranno sui numeri:
 - da 0 a 4 per impostare la temperatura dell'acqua (il 5 non è usato)
 - da 6 a 10 per impostare il feedback acustico (il 5 non è usato)

Temperatura dell'acqua ⁷					Feedback acustico				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Nessun riscaldamento	25°	30°	35°	40°	Nessun rumore	Basso volume	Medio volume	Alto volume	Massimo volume

5. Cambiare le impostazioni a proprio piacimento.
6. Premere il pulsante ON/OFF per salvare l'impostazione e uscire.

Nota:

- Dopo alcuni secondi di inattività della tastiera, il dispositivo esce automaticamente da questa modalità.

⁷ La temperatura target viene determinata nel corpo del dispositivo.

Sul lato AIRFLOW®, la temperatura dell'acqua diminuisce lungo il cavo. Anche l'aerazione ne riduce la temperatura. La temperatura finale dello spray AIRFLOW® è tiepida, inferiore a 40 ° C.

Sul lato PIEZON®, il manipolo PIEZON® riscalda la linea di galleggiamento che compensa il raffreddamento naturale lungo il cavo. Si prega di regolare l'impostazione della temperatura per massimizzare il comfort del paziente.

3.2. Sequenza di trattamento

! Prima di iniziare qualsiasi trattamento sul paziente, consultare le Raccomandazioni per il trattamento (documento serie FB-648).

AIRFLOW[®]

- 1 Posizionare il vano per la polvere.
- 2 Pressurizzare il vano.
- 3 Impostare la potenza di AIRFLOW[®].
- 4 Impostare il flusso d'acqua.
- 5 Prendere il manipolo AIRFLOW[®].
- 6 Premere il pedale per iniziare il trattamento.
- 7 [Premere sul centro del pedale BT con forza per la modalità boost]
- 8 Rilasciare il pedale per arrestare il trattamento.
- 9 Riporre il manipolo nel supporto.



! Il trattamento non si arresta immediatamente. Notare che c'è un leggero ritardo tra il rilascio del pedale e l'effettivo arresto del trattamento (circa 0,2 secondi).

! Rischio di lesioni al paziente. Chi non ha ricevuto una formazione su uno specifico trattamento, non lo esegua.

Seguire sempre un corso di formazione prima di eseguire nuovi trattamenti.

4. ATTREZZATURE OPZIONALI

4.1. Puntali PERIOFLOW®



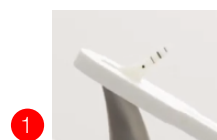
Puntale monouso.

⚠ Non può essere ricondizionato.
NON utilizzare un puntale la cui confezione sia danneggiata o aperta.



Innestare il puntale fino in fondo spingendolo su una superficie dura.

Assicurarsi che il puntale sia attaccato correttamente = inserito a fondo.



Rimuovere il puntale servendosi dell'apposito estrattore.

⚠ Rischio di lesioni: USARE sempre l'estrattore di puntale AB-358/A. NON rimuovere con le mani.



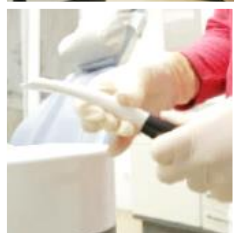
4.2. Cannula di aspirazione con specchio

La cannula di aspirazione Ultra FS ClasenUNO con Specchio è disponibile solo nell'Unione Europea.



La cannula di aspirazione Ultra FS ClasenUNO con Specchio è una combinazione di uno specchietto dentistico e di una cannula di aspirazione. Questo dispositivo è progettato per migliorare la visione dell'area sottoposta a trattamento e/o per l'aspirazione di liquidi e particelle dal cavo orale del paziente.

⚠ La Cannula ClasenUNO deve essere ricondizionata prima dell'uso: pulita, disinfettata e sterilizzata.



⚠ Per la ClasenUNO attenersi alle istruzioni per il Ricondizionamento e alla normativa aggiornata sul ricondizionamento in vigore nel proprio paese.

Connetterla al tubo d'aspirazione ad alta velocità dell'apparecchio dentistico e verificarne la compatibilità prima dell'uso (Potrebbe essere incompatibile con i tubi d'aspirazione dell'apparecchio dentistico).

! La superficie dello specchietto deve essere asciugata accuratamente. La rimozione delle incrostazioni di carbonato di calcio dallo specchietto potrebbe risultare difficile, se non impossibile. La Cannula di aspirazione Ultra FS ClasenUNO con Specchio è stata progettata per un gran numero di cicli di sterilizzazione. La sua durata è determinata principalmente dall'usura dovuta all'utilizzo.

! Sostituire sempre il dispositivo che presenti il minimo segno di usura o danno.



5. PULIZIA E RICONDIZIONAMENTO

5.1. Pulizia e disinfezione dei condotti dell'acqua

La pulizia e la disinfezione delle condotte dell'acqua del dispositivo sono obbligatorie per prevenire l'infezione del paziente.

NIGHT CLEANER[®] garantisce la decontaminazione e previene la formazione di biofilm nei tubi dell'acqua di tutte le unità EMS AIRFLOW[®].

NIGHT CLEANER[®] rimuove e protegge da alghe e calcare, dopo tempi di inattività prolungati o in seguito a riscaldamento dell'acqua di processo.

⚠ Il flessibile d'alimentazione dell'acqua e la relativa connessione al dispositivo non devono essere puliti con questa procedura.

ALIMENTAZIONE D'ACQUA
TRAMITE TUBO FLESSIBILE EG-110



Ogni mattina prima del primo paziente: Risciacquo



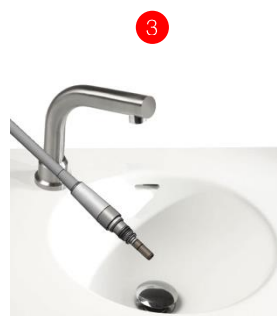
1
Porre un flacone completamente pieno d'acqua sul dispositivo

⚠ Per ridurre il rischio d'ingestione dell'agente di pulizia da parte del paziente, usare sempre un flacone da 800 ml completamente pieno d'acqua.



2
Impostare l'acqua su 10
Accendere il dispositivo

! Impostare il regolatore dell'acqua su 10 per assicurare un risciacquo ottimale.



3
Tenere il cavo al di sopra di un lavabo

Prevenzione della contaminazione:
⚠ Non consentire alcun contatto tra il lavabo e il cavo.



4
Premere il pedale per almeno 30 secondi

Per sciacquare via l'agente di pulizia dall'intera tubazione dell'acqua del dispositivo.

⚠ Rischio di ingestione dell'agente di pulizia. Verificare che non fluiscono più residui blu (NIGHT CLEANER[®]) dal cavo. Altrimenti ripetere l'operazione di risciacquo.

! Svotare e lavare sempre il flacone dell'acqua usato per il risciacquo prima di riutilizzarlo ancora. EMS raccomanda l'uso settimanale di un detergente per bottiglie (ad esempio BC-San 100 di Alpro Medical GMBH).

⚠ Rischio di ingestione dei residui dell'agente di pulizia. Durante il risciacquo, una piccola quantità di agente di pulizia rifluisce nel flacone dell'acqua.

[®] Se disponibile nel vostro paese. Non per sterilizzazione del punto finale.

Tra un paziente e l'altro

Pulizia e disinfezione generali



Pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno e alcool

- ! Pulire l'apparecchio esclusivamente con disinfettante incolore a base di alcool (etanolo, isopropanolo).
- ⊘ Non usare in alcun caso polvere o spugna abrasive. Potrebbero danneggiarne la superficie.



! Ricondizionare dei manipoli
Consultare i capitoli specifici seguenti.

- !** Rischio di contaminazione. Disinfettare sempre le aree superiori e inferiori delle connessioni dell'aria del dispositivo.

Fine giornata: Pulitura durante la notte

! Utilizzare esclusivamente EMS NIGHT CLEANER⁹ come agente di pulizia. Altri prodotti potrebbero danneggiare o non pulire l'apparecchio e provocare l'intossicazione del paziente.



1
Porre il flacone di NIGHT CLEANER sul dispositivo

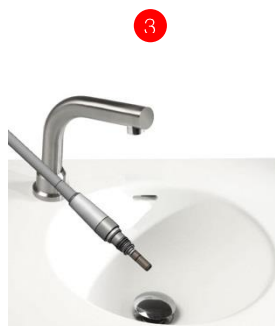
- ! Prima di inserirlo, togliere il CLIP + CLEAN dal dispositivo.

- ! Prima della pulizia, controllare che il livello del liquido superi la flangia nera sul collo del flacone.



2
Impostare l'acqua su 10
Accendere il dispositivo

- ! Impostare il regolatore dell'acqua su 10 per garantire il flusso dell'agente di pulizia.



3
Tenere il cavo al di sopra di un lavabo

- Prevenzione della contaminazione:
- !** Non consentire alcun contatto tra il lavabo e i cavi.
 - !** CLIP+CLEAN deve essere ricondizionato dopo ogni utilizzo.



4
Premere il pedale per almeno 30 secondi

La pulizia può essere sospesa e ripresa rilasciando e premendo di nuovo il pedale.

Una volta terminato, lasciare il flacone di NIGHT CLEANER sul dispositivo per tutta la notte (almeno 12 ore).

⁹ Se disponibile nel vostro paese. Non per sterilizzazione del punto finale (end point).

L'agente NIGHT CLEANER¹⁰ può restare attivo nelle condotte d'acqua del dispositivo (weekend, giorni festivi o ore notturne) e richiede un tempo di contatto di almeno 12 ore per il massimo di efficacia (Massimo 3 mesi).



Ricaricare il flacone blu di NIGHT CLEANER esclusivamente con agente NIGHT CLEANER¹⁰


NIGHT CLEANER¹⁰ ha le seguenti proprietà:


- Bactericidal/ fungicidal
- Rimuove e previene la formazione di calcare e alghe
- Resta stabile nel flacone NIGHT CLEANER
- Il colore blu aumenta la comprensione dell'utilizzatore per la procedura di pulizia.


- ⊘ Non sterilizzare il flacone di NIGHT CLEANER e il suo ugello-tappo con vapore o ricondizionamento termico a secco. Utilizzare solo disinfettante e detergenti attivi a temperatura ambiente.
- ⊘ Non utilizzare perossido di idrogeno come EMS Ultra Clean. Esso si disattiva dopo qualche tempo nel flacone del dispositivo.


5.2. Informazioni per la sicurezza su NIGHT CLEANER¹⁰

- ⊘ NON mischiare NIGHT CLEANER¹⁰ con altre soluzioni di pulizia.

 NIGHT CLEANER¹⁰ non deve essere ingerito. Tenere questo prodotto lontano dai bambini. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua. Non provocare vomito. In caso di malessere, consultare un medico.

 NIGHT CLEANER¹⁰ non deve essere inalato. In caso di inalazione, respirare aria pulita e, se necessario, consultare un medico.

 Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per diversi minuti con abbondante acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le lenti a contatto se è possibile farlo agevolmente.

 Manipolare il prodotto indossando guanti. In caso di contatto con la pelle, lavarla con acqua e sapone.

In caso di macchie sugli abiti, toglierseli immediatamente. In caso di timore di contaminazione, consultare immediatamente un medico.

 Per maggiori informazioni, consultare le specifiche istruzioni per l'uso del NIGHT CLEANER¹⁰ fornite insieme al prodotto

Informazioni sul produttore e punto di contatto

Per qualsiasi informazione e/o reclamo, è possibile rivolgersi anche al Produttore Legale:

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

¹⁰ Se disponibile nel vostro paese. Non per sterilizzazione del punto finale (end point).

5.3. Ricondizionamento di parti EMS

EMS raccomanda l'uso di procedure di pulizia, disinfezione, impacchettamento per la sterilizzazione e sterilizzazione conformi alla normativa ISO 17664.

! Riferire sempre e direttamente a EMS ogni evento dannoso relativo al ricondizionamento del dispositivo.

! I prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e, se del caso, sterilizzati prima del primo utilizzo. Non ricondizionare i prodotti per un numero di cicli di sterilizzazione superiore a quello consentito, ma sostituirli: consultare la sezione "Vita utile" del capitolo "Descrizione Tecnica".

! Occorre rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto dell'agente di pulizia e disinfezione indicati dal produttore.

! Ricordare che la sterilizzazione non è ottenibile se tutti i componenti non sono stati prima puliti e disinfettati.



Se qualcosa delle seguenti istruzioni non è chiaro o sembra inadeguato, non esitate a contattare/informare EMS.

! Le seguenti istruzioni sono state convalidate come in grado di preparare al riutilizzo dei dispositivi medici EMS e delle parti elencate nel capitolo "Uso previsto e Compatibilità". Spetta all'utilizzatore assicurare che il trattamento, così come effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale del centro di trattamento, dia i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio delle procedure del processo. Analogamente, qualsiasi variazione apportata rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e di possibili conseguenze negative.

L'utilizzatore deve anche attenersi a tutti i requisiti legali applicabili nel proprio paese e alle norme d'igiene in vigore nell'ospedale o nella clinica. Questo vale soprattutto per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

Preparazione

Si richiede il pre-lavaggio manuale:

☑ 20 s: subito dopo l'uso, risciacquare con acqua l'interno dei condotti del manipolo/strumento. Rimuovere i residui di sporco visibili immediatamente dopo l'utilizzo del prodotto.

Spostare lo strumento in condizioni di sicurezza nella zona dedicata al ricondizionamento per evitare di danneggiare i prodotti e contaminare l'ambiente o le persone coinvolte nella procedura di ricondizionamento.

⚠ ☑ Effettuare la pulizia entro 1 ora dall'utilizzo.

🧤 🧼 Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati al tipo di preparazione necessaria.

! AIRFLOW® e PERIOFLOW®: disostruite sempre il manipolo dalla polvere e controllate che entrambi i condotti interni (acqua e polvere) siano liberi prima di procedere. Utilizzare Easy Clean.

Ogni parte deve essere pulita a mano o automaticamente con una lavatrice o un disinfettore. EMS raccomanda l'uso di una macchina lavatrice-disinfettore (WD) automatica conforme alla norma ISO 15883 per la massima efficacia e la massima durata della parte.

PROCEDURA AUTOMATICA Pulizia, Disinfezione e Asciugatura

! Utilizzare lavastrumenti/disinfettori conformi allo standard ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti fragili di piccole dimensioni e con connettori per il risciacquo con diametro di circa 16 mm per il collegamento al condotto del prodotto.

Collocare correttamente il prodotto in un rack adatto, collegare condotti i lumi ai raccordi per il risciacquo e avviare la pulizia automatica.

! Rispettare sempre le istruzioni del produttore della lavastrumenti/del disinfettore.

⚠ Se si utilizza un prodotto chimico per la disinfezione, seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione utilizzata per la disinfezione.

È possibile utilizzare la procedura automatica illustrata di seguito¹¹ per ottenere un livello A0 pari a 3000:

☑ 2 min Effettuare una pulizia preliminare con acqua corrente fredda¹².

Scolare

☑ 5 min Pulire con acqua corrente¹² e soluzione detergente allo 0,5% a 55 °C.

PROCEDURA MANUALE

Pulizia

È possibile utilizzare la procedura illustrata di seguito con tutti i prodotti EMS:

Spazzolare i dispositivi in una soluzione detergente di neodisher allo 0,5%¹⁴ in acqua deionizzata a 40°C utilizzando uno spazzolino a setole morbide adatto¹⁵ finché tutti i residui visibili non sono stati rimossi.

☑ 15 s Se i prodotti presentano condotti, risciacquare tutti i condotti con acqua corrente fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua di 2 bar).

☑ 15 min Collocare il prodotto in una soluzione allo 0,5% di neodisher¹⁴ in acqua deionizzata a 40°C. Accertarsi che la soluzione detergente penetri all'interno di tutti i condotti (se necessario, utilizzare una siringa).

☑ 15 s Risciacquare tutti i condotti con acqua deionizzata fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua di 2 bar).

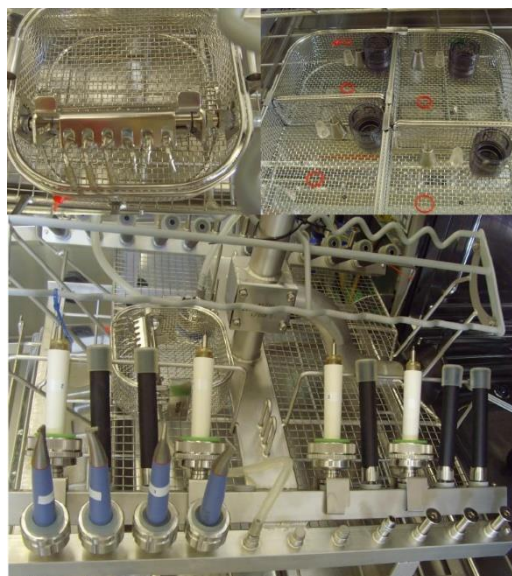
☑ 10 s Risciacquare l'intero prodotto con acqua corrente deionizzata fredda.

⊘ NON pulire i manipoli con procedure che comportino l'uso di bagni a ultrasuoni: i prodotti rischiano di deteriorarsi.

¹¹ Per esempio: Miele Professional G 7836 CD con rack Miele E 429

¹² Acqua corrente fredda = 16 °C +/- 2 °C

- ☑ 3 min Scolare
Risciacquare e con acqua demineralizzata fredda¹³.
Scolare
- ☑ 2 min Risciacquare con acqua demineralizzata fredda¹³.
Scolare
- ☑ 3 min Effettuare la disinfezione termica (risciacquo finale) con acqua deionizzata ad almeno 93 °C.
Scolare
- ☑ 20 min (minimo) Asciugare a 100 °C.



Esempio
di corretta disposizione delle parti
nella WD Miele Professional G 7836 CD
utilizzando l'Unità d'iniezione mobile (Rastrelliera) Miele
E429

Disinfezione

- ⚠ Non diluire la soluzione CIDEX® OPA ASP e utilizzarla entro la durata e la data di scadenza indicate, conformemente alle avvertenze del produttore e alle istruzioni per l'uso.
- ☑ 5 min Collocare il prodotto nella soluzione CIDEX® OPA ad almeno 20 °C. Accertarsi che la soluzione detergente penetri all'interno di tutti i condotti (se necessario, utilizzare una siringa).
- ☑ 1 min (per ogni risciacquo) La soluzione disinfettante CIDEX® OPA ASP richiede un totale di tre risciacqui: mantenere il prodotto completamente immerso e utilizzare una grande quantità¹⁶ di acqua pulita.

Non riutilizzare per altri scopi l'acqua usata per l'operazione di risciacquo. Gli eventuali residui di disinfettante presenti possono provocare gravi effetti indesiderati.

Asciugatura

Utilizzare una pistola ad aria compressa per asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).

Ispezione


⚠ Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora presenti macchie visibili sul prodotto, occorre ripetere l'intera procedura di pulizia/disinfezione. Smaltire i prodotti che presentano danni, distaccamento di schegge/scaglie, corrosione o deformazione visibili (non utilizzarli nuovamente). Verificare inoltre l'integrità degli O-ring e delle guarnizioni e provvedere alla sostituzione in caso di danni o deformazioni.

¹⁴ Per esempio: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33


¹³ Acqua demineralizzata fredda = 20 °C +/- 2 °C

¹⁶ Per es. 7-8 litri (2 galloni)

 Verificare che la parte sia completamente asciutta. Se si dovessero rilevare residui d'acqua, eliminarli servendosi di una pistola ad aria (aria compressa pulita). Asciugare completamente il condotto interno e l'intera parte fino alla totale scomparsa di qualsiasi residuo d'acqua (visibile o rilevabile).

Confezionamento

 È possibile sterilizzare solo i prodotti che sono già stati puliti e disinfettati.

 Le sterilizzazione è efficace solo su prodotti completamente asciutti. Verificare che ogni parte del prodotto (i condotti interni e tutte le superfici) sia completamente asciutta prima di riassembleare il prodotto e inserirlo nella confezione.

Prima della sterilizzazione è necessario riassembleare i prodotti in modo che siano pronti per l'utilizzo, quindi collocarli in una confezione adatta alla sterilizzazione.

 AIRFLOW® e PERIOFLOW®: Nessun riassettaggio necessario.

Confezionare i prodotti utilizzando sacchetti per la sterilizzazione a strato singolo o doppio:


- adatti alla sterilizzazione a prevuoto con calore umido,
- conformi alle norme ISO 11607-1 o EN 868,
- resistenti a una temperatura di 138 °C,
- e adeguatamente permeabili al vapore (per es. rotoli Wipak STERIKING senza soffiutto tipo R43 e R44).

Sterilizzazione

 Eseguire la sterilizzazione immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione. Seguire lo schema indicato dal produttore per il riempimento dell'autoclave.

 NON superare



- il numero massimo di cicli di sterilizzazione consentiti,
- una temperatura di sterilizzazione di 138 °C e un tempo di pausa di 20 min.

 NON utilizzare procedure di sterilizzazione con aria calda e radiazioni, poiché provocano il deterioramento del prodotto.


Per la sterilizzazione dei prodotti con calore umido rispettare le indicazioni contenute nella norma ISO 17665 e le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

È possibile utilizzare la procedura a prevuoto con calore umido (vapore) per tutti i prodotti EMS, purché confezionati in appositi sacchetti a strato singolo o doppio:


Parametri per il ciclo di sterilizzazione a prevuoto con calore umido:

- 3 fasi di prevuoto
- Pressione di 3 bar¹⁷
- Umidità del 100%
- Temperatura di 132 °C
-  3 min (minimo) Tempo di pausa (ciclo completo)
-  20 min (minimo) Asciugatura


¹⁷ Pressione assoluta

 Gli utenti devono accertarsi che le procedure di ricondizionamento, le risorse e i materiali utilizzati e il personale coinvolto consentano di raggiungere l'esito desiderato e garantirlo in modo continuativo nel corso del tempo: è responsabilità dell'utente garantire che la validazione delle procedure di ricondizionamento sia sempre aggiornata.


Conservazione

-  Conservare i prodotti sterilizzati a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C in un ambiente:
- asciutto,
 - pulito,
 - e privo di polvere.

Vita utile

 Se il numero dei cicli di ri-sterilizzazione consentiti è limitato, questo sarà riportato nelle istruzioni per l'uso specifiche per il prodotto (se presenti) e/o nella sezione "Vita utile" del capitolo "Descrizione Tecnica".

Questi prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali usati nella loro produzione sono stati scelti di conseguenza. Ad ogni nuova preparazione per l'uso, tuttavia, le sollecitazioni termiche e chimiche si traducono in invecchiamento dei prodotti.

 Sostituire sempre i prodotti che presentano segni di usura o di deterioramento precoce, indipendentemente dal numero di cicli di sterilizzazione ancora da eseguire.

 NON esporre i prodotti a temperature superiori ai 138°C.

5.4. Ricondizionamento della cannula ClasenUNO



Le seguenti istruzioni sono tratte dal documento Cleverdent "Istruzioni per ClasenUNO" edizione 03/2016 e sono attuali al momento della pubblicazione. Raccomandiamo di consultare regolarmente il sito web Cleverdent o di contattare l'azienda per ottenere la versione più recente delle sue istruzioni per l'uso processamento.



La cannula di aspirazione Ultra FS ClasenUNO Specchio richiede un ricondizionamento conforme alla norma EN ISO 17664. Controllare regolarmente la cannula prima dell'uso e sostituirla se mostra segni di usura.

Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione si possono impiegare solo disinfettanti adatti al polipropilene (PP), utilizzandoli conformemente alle indicazioni. Per evitare il rischio di graffi allo specchio e alla cannula, non utilizzare spazzole dure (spazzole metalliche) per la pulizia. Occorre attenersi ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 17664. Rimuovere innanzitutto lo sporco ruvido, quindi sciacquare la ClasenUNO sotto l'acqua corrente. Per sciacquare la ClasenUNO con specchio Ultra, servirsi di acqua distillata. Deporre la ClasenUNO contaminata in un'adatta soluzione disinfettante. Per quanto riguarda i livelli di concentrazione del disinfettante e la durata della disinfezione, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante della soluzione. Dopo la disinfezione, sciacquare bene con acqua ed asciugare con cura. Quindi disinfettare/sterilizzare utilizzando uno dei seguenti metodi.

Disinfezione ultrasonica

Assicurarsi che la superficie dello specchio sia completamente asciutta, in particolare nella versione Ultra, in quanto altrimenti il residuo calcareo potrebbe bruciare. Mettere la ClasenUNO in un bagno a ultrasuoni (per es.: Bandelin Sonorex Super RK 514). Aggiungere un agente di pulizia e disinfezione adatto al polipropilene (PP) (per es.: 0,55% Cidex OPA) e impostare il ciclo di lavaggio attenendosi alle istruzioni del produttore. Tenerla nel bagno ultrasonico per 12 minuti e assicurarsi che la temperatura non scenda sotto i 18°C. Sciacquare quindi con acqua sterile fino a rimuovere tutti i residui di agente di pulizia. Controllare per assicurarsi che la ClasenUNO sia completamente pulita e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia. Alla fine, asciugare con cura la ClasenUNO.

Disinfezione con disinfettante termico

Per pulire e disinfettare con un disinfettante termico, utilizzare un dispositivo rispondente alla norma EN ISO 15883 (per es.: Belimed WD 100) e attenersi alle istruzioni del produttore nella scelta del ciclo di pulizia e disinfezione e dell'agente di pulizia. Disporre la ClasenUNO nel disinfettante termico in modo che le superfici interne siano sciacquate e l'acqua possa defluire. Il deconex 24 LIQ allo 0,5% (V/V) si è dimostrato adatto come soluzione di pulizia e il deconex 26 plus allo 0,2% (V/V) come soluzione neutralizzante. La disinfezione si esegue a 90°C per un tempo di 5 minuti. Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, assicurarsi che la ClasenUNO sia completamente pulita e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore deve essere eseguita utilizzando un dispositivo conforme alle norme EN 13060 o EN 285 (per es.: autoclave con pre-vuoto frazionato, W&H, tipo LISA 517), attenendosi alla procedura di sterilizzazione secondo la norma EN ISO 17665-1. Il ciclo deve essere eseguito alla temperatura di sterilizzazione di 134°C per un tempo di 5 minuti o alla temperatura di sterilizzazione di 121°C per un tempo di 12 minuti.

Informazioni sul produttore e punto di contatto

Per qualsiasi informazione e/o reclamo, è possibile rivolgersi anche al Produttore Legale:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Germany.

Tel: +49 (0) 251 98292828

Sito web: www.clasen.uno - E-mail: info@clasen.uno

6. MANUTENZIONE, RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1. **Disostruzione del manipolo AIRFLOW[®] dalla polvere**



! In caso di manipolo ostruito, e prima di riprocessare i manipoli AIRFLOW[®] e PERIOFLOW[®].

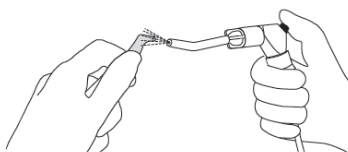


Easy Clean

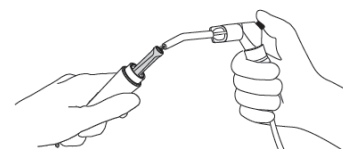
Fornito nella scatola d'applicazione di AIRFLOW[®].



! Sciacquare i condotti interni centrali nella normale direzione del flusso (nessun risciacquo a flusso invertito) utilizzando Easy Clean con una siringa monouso riempita con più di 2 ml d'acqua potabile



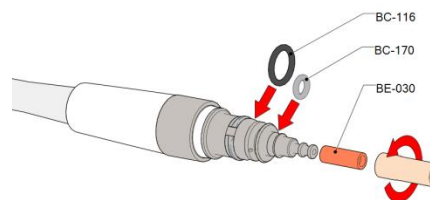
Soffiare aria per asciugare.



L'attrezzo Easy Clean può essere disinfettato termicamente e anche sterilizzato in autoclave fino a 135°C.

6.2. **Manipolo AIRFLOW[®] con perdita**

In caso di perdita dalla connessione del manipolo AIRFLOW[®] con il cavo AIRFLOW[®], sostituire gli O-ring del cavo con i ricambi forniti nel Kit EL-651 presente nella scatola d'applicazione AIRFLOW[®].

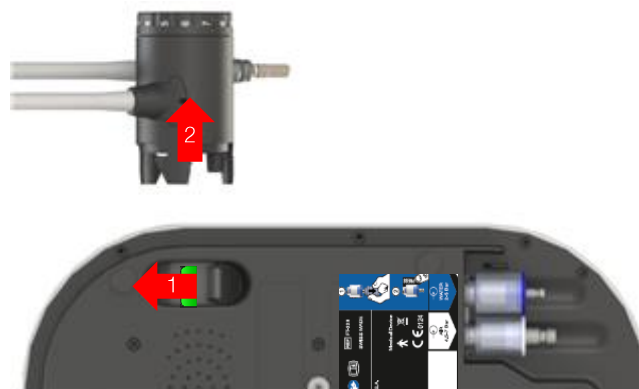


6.3. Sostituzione del cavo del manipolo

Scollegare la presa di rete per eseguire la manutenzione e in caso di malfunzionamento.

Depressurizzare il vano per la polvere prima di scollegare il cavo di AIRFLOW®.

In caso di malfunzionamento persistente o di danno al sistema cavi del manipolo AIRFLOW®, la parte può essere sostituita facilmente dall'utilizzatore. Seguire le indicazioni per la sostituzione fornite con il pezzo di ricambio.



Procedura di scollegamento del cavo del manipolo:

1. Sbloccare il sistema del cavo spingendo il commutatore di blocco in avanti (Il commutatore si trova sotto il dispositivo).
2. Il sistema cavi è ora sbloccato e può essere rimosso tirandolo.

6.4. Verifica mensile

Verificare ogni mese la pulizia dei filtri dell'aria e dell'acqua.

Scollegare la presa di rete per eseguire la manutenzione e in caso di malfunzionamento.

Nessuna manutenzione è consentita mentre il dispositivo è usato su un paziente.



Controllare la pulizia dei filtri dell'acqua e dell'aria.



Buono



Consumato

Il colore del filtro deve essere bianco, senza impurità visibili di rilievo. In caso contrario, sostituirlo.

Se il filtro dell'acqua deve essere sostituito più di 3 volte l'anno, controllare la qualità della condotta dell'acqua in uso.

I filtri dell'aria restano di solito più puliti per periodi di tempo più lunghi. Sostituirli una volta l'anno. (Il servizio di manutenzione annuale comprende la sostituzione di entrambi i filtri.)

1. **Scollegare innanzitutto il cavo d'alimentazione dalla presa di rete**
2. Scollegare il tubo d'alimentazione dell'acqua estraendone il connettore.
3. Estrarre il filtro con le mani o utilizzando un piccolo cacciavite a punta piatta.
4. Sostituire con un filtro nuovo e riconnettere il tubo d'alimentazione.

6.5. Manutenzione e riparazioni annuali



La manutenzione e/o le riparazioni di questo dispositivo devono essere eseguite esclusivamente da EMS e da centri di riparazione autorizzati da EMS.

1



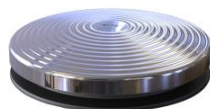
Ai fini della sicurezza e della garanzia sulle prestazioni, sia per il paziente, sia per l'utilizzatore, si richiede di eseguire la prima tra una manutenzione preventiva annuale o una manutenzione d'uso ogni 2000 ore (LED 1 FISSO arancione). Può anche essere richiesta una riparazione eseguita dall'assistenza qualificata ogni qualvolta l'utilizzatore rilevi un malfunzionamento persistente o esso sia riferito dalla diagnostica del dispositivo.



Quando si fa un reso per assistenza, si raccomanda di spedire il dispositivo con il suo pedale, il vano per la polvere, il flacone e i cavi nel loro imballaggio originale per una protezione ottimale contro i danni durante il trasporto.

Per un processo di assistenza più rapido, fornire i dati di contatto del proprio rivenditore EMS (vedere § 6.9).

6.6. Accoppiamento di un nuovo pedale



1. Togliere una pila dal pedale (non occorre toglierle entrambe)
2. Porre il manipolo nel suo supporto.
3. Spegnerla la macchina, attendere 10 secondi, quindi riaccenderla
4. Premere prima + , poi premere anche contemporaneamente. Si inizia a sentire un 'bing' (altrimenti ripetere il passo 4). Rispettare l'ordine e la sequenza delle tre dita (vedere la figura qui sotto: porre le dita nella scanalatura sotto i numeri).
5. Mentre sono riprodotti i 'bing', reintrodurre le pile al litio nel pedale wireless.
6. In breve tempo (meno di 15 secondi) l'accoppiamento sarà completato: i LED bianchi lampeggiano per un po' e il dispositivo è pronto all'uso.



Se la procedura dura più di 1 minuto, significa che l'accoppiamento è fallito e il dispositivo uscirà automaticamente dalla modalità. (Uscendo, non sono più emessi i 'bing' e i LED smettono di lampeggiare).

Se il processo fallisce, ripeterlo dall'inizio.

6.7. Ricerca e soluzione dei problemi



Il dispositivo fischia o emette strani rumori



Rischio di esplosione del flacone.



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

Questo sintomo è causato generalmente da un problema al regolatore della pressione (guasto), da bassa temperatura o da un'incrinatura del flacone dell'acqua.

1° Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e scollegarlo dalla presa di rete.

2° Verificare che il flacone utilizzato non presenti incrinature o altri danni e, nel caso, sostituirlo con uno nuovo.

3° Verificare l'aria compressa fornita: deve essere almeno a 4,5 bar.

4° Se la temperatura del dispositivo è inferiore ai 10°C (dispositivo troppo freddo), aspettare che si scaldi a temperatura ambiente, quindi ricollegarlo alla presa di rete e riaccenderlo.

5° Se la temperatura del dispositivo supera i 10°C o il problema si ripresenta, interromperne l'uso definitivamente e rivolgersi all'assistenza post-vendita EMS.



Il dispositivo emette fumo (e fuoco)



Rischio d'incendio e di scossa elettrica.



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo e rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Perdita dal cavo o dal dispositivo



Rischio d'incendio e di scossa elettrica.



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

1° Se la perdita avviene dal manipolo AIRFLOW®, sostituire gli o-ring.

2° Se la perdita avviene dal dispositivo (supporto del manipolo e regolatore dell'acqua), sostituire il cavo completo del manipolo.

3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

1



LED 1 FISSO arancione



Promemoria automatico di manutenzione. È giunto il momento di inviare il dispositivo al servizio di manutenzione annuale.

Rivolgersi subito all'assistenza post-vendita di EMS.

LED 1 LAMPEGGIANTE arancione



Rilevata condizione di guasto hardware permanente o temporaneo.

1° Staccare il cavo d'alimentazione del dispositivo, attendere 30 secondi, poi ricollegarlo e riavviare il dispositivo (per verificare l'effettiva condizione di guasto permanente).

2° Se l'errore permane, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS per la riparazione.

2



LED 2 FISSO arancione

Le 2 pile AA al litio del pedale wireless sono scariche. Sostituirle entrambe con pile al litio AA di alta qualità nuove e dotate di limitatore di corrente di protezione.

3



LED 3 FISSO arancione

Il problema può avere più cause. Occorre procedere a controlli multipli passo per passo.

1° Nessun pedale rilevato (perché il dispositivo funzioni deve essere connesso almeno un pedale):

- Il pedale cablato potrebbe non essere connesso. Controllare che lo spinotto sia inserito a fondo. Riavviare il dispositivo.
- Il pedale wireless non è accoppiato. Eseguire la procedura "Accoppiamento di un nuovo pedale"

2° Se l'errore permane, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS per la riparazione.

LED 3 LAMPEGGIANTE arancione

I dell'AIRFLOW® sono non rilevati o assenti. Perché il dispositivo funzioni deve essere presente almeno un sistema di cavi.

1° Per prima cosa spegnere il dispositivo, poi scollegare il cavo del manipolo AIRFLOW® e pulire i contatti elettrici (spinotti) presenti sulle connessioni dei cavi. Soffiare anche aria per pulire le prese di connessione del dispositivo

2° Reinstallare il cavo del manipolo, controllare l'attuatore del blocco e riavviare il dispositivo.

3° Se l'errore permane, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

4



LED 4 LAMPEGGIANTE arancione



Rischio d'incendio e di scossa elettrica.



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

- 1° Il dispositivo è troppo caldo. Scollegarlo, attendere 1 ora e riavviare il dispositivo.
- 2° Se l'errore permane, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

Nota: Questo errore si manifesta anche quando il dispositivo funziona al di sotto della temperatura minima.

In questo caso, basta aspettare che il dispositivo si scaldi fino alla temperatura ambiente.



Perdita dal filtro dell'acqua



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

- 1° Sostituire il filtro dell'acqua (cartuccia blu).
- 2° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Perdita dal flacone o dalla connessione del flacone

- 1° Assicurarsi che il tappo del flacone sia stato chiuso correttamente.
- 2° Pulire la connessione: tappo e lati del dispositivo.
- 3° Sostituire il flacone.
- 4° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Connessione AIRFLOW® con perdita

- 1° Assicurarsi che il manipolo sia connesso correttamente al cavo.
- 2° Pulire l'interno del manipolo e il terminale del cavo.
- 3° Sostituire la guarnizione del cavo AIRFLOW® come descritto nel paragrafo "Manipolo AIRFLOW® con perdita".
- 4° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Emissione d'acqua dal manipolo insufficiente o assente

- 1° Assicurarsi di avere impostato il regolatore dell'acqua su 10 (flusso massimo sul cavo) e verificare che il manipolo non sia intasato staccandolo e controllando che l'acqua scorra senza il manipolo.
- 2° Controllare la pulizia del filtro dell'acqua e sostituirlo se necessario.



Scollegare la spina dell'alimentazione prima di procedere alla manutenzione dei filtri.

- 2° Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua dalla rete idrica sia ben collegata e alla pressione sufficiente.
- 3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

Night Cleaner



Rimane ancora un po' di liquido blu dopo il risciacquo

- 1° Assicurarsi di avere impostato i regolatori dell'acqua su 10: flusso massimo nei cavi.
- 2° Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua dalla rete idrica sia ben collegata e alla pressione sufficiente.
- 3° Eseguire una seconda fase di risciacquo prima del trattamento.
- 4° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



L'apparecchio non si avvia

- 1° Controllare la connessione elettrica e la presa d'alimentazione.
- 2° Controllare i fusibili sul retro dell'apparecchio:



Per prima cosa scollegare la presa di rete.

I fusibili sono alloggiati nella presa del cavo d'alimentazione

- 1° Staccare il cavo d'alimentazione dal dispositivo.
- 2° Aprire il coperchio del porta fusibili con l'aiuto di un piccolo cacciavite a punta piatta.
- 3° Sostituire i fusibili solo con il tipo esatto necessario (consultare la sezione "Descrizione Tecnica").
- 4° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Il pedale wireless non funziona

Se risulta evidente che il pedale è rimasto premuto per più di 10 min., basta rilasciarlo e spegnere e riaccendere il dispositivo. Altrimenti, le cause del problema possono essere molteplici. Occorre procedere a controlli multipli passo per passo:

- 1° Spegnere il dispositivo e scollegare e ricollegare i sistemi dei cavi di AIRFLOW®. Riprovare.
- 2° Eseguire un nuovo accoppiamento. Questa procedura è spiegata nel paragrafo "Accoppiamento di un nuovo pedale". Riprovare.
- 3° Sostituire le 2 pile AA al litio e riprovare.
- 4° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Il pedale cablato non funziona

- 1° Scollegare e ricollegare il pedale. Controllare che il cavo non sia danneggiato. Riavviare il dispositivo.
- 2° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Nessuna pressurizzazione del vano per la polvere

- 1° Controllare che il dispositivo sia acceso: almeno 1 LED deve essere acceso.
- 2° Verificare che il cavo dell'AIRFLOW® sia correttamente collegato (leva verde completamente visibile).
- 3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

La luce bianca del vano per la polvere LAMPEGGIA al tentativo di pressurizzazione

- O non è collegata la condotta dell'aria o la pressione dell'aria è insufficiente.
- 1° Verificare che la condotta dell'aria non sia attorcigliata e controllare il compressore dell'aria.
 - 2° Controllare la pulizia del filtro dell'aria e sostituirlo se è sporco.
 - 3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.

La luce bianca del vano per la polvere LAMPEGGIA alla depressurizzazione

- 1° Il manipoLO potrebbe essere ostruito. Liberarlo dalle ostruzioni con Easy Clean (vedere il paragrafo seguente).
- 2° Il cavo dell'AIRFLOW® potrebbe essere ostruito. Smontare e pulire l'estremità del cavo dell'AIRFLOW.
- 3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Polvere spruzzata all'esterno del vano alla depressurizzazione

- 1° Il vano per la polvere è stato riempito oltre il livello massimo segnato.
- 2° Togliere la polvere che supera il segno MAX sul flacone.



Perdita di polvere sotto il sistema cavi del manipoLO AIRFLOW®

- L'elemento di aggancio dell'AIRFLOW® potrebbe essere usurato o l'interfaccia dell'aria è sporca e perde polvere.
- 1° Scollegare il cavo, pulire lo spinotto dell'aria e ricollegare. Se il problema permane, andare al Passo 2
 - 2° Sostituire il cavo del manipoLO AIRFLOW® con uno nuovo.
 - 3° Se il problema non si risolve, rivolgersi all'assistenza post-vendita di EMS.



Perdita dal vano per la polvere

- 1° Pulire con un panno bagnato il vano per la polvere, in particolare il tappo e le guarnizioni O-ring inferiori. Pulire anche gli elementi di connessione del dispositivo.
- 2° Se il problema non si risolve, sostituire il vano per la polvere con uno nuovo.

6.8. Per contattare il Servizio d'assistenza EMS

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Switzerland

Telefono: +41 (0) 22 99 44 700

Fax: +41 (0) 22 99 44 701

E-mail: TSAV@ems-ch.com

6.9. Per riferire un evento dannoso

In caso di incidente grave direttamente o indirettamente collegato al trattamento, riferirne immediatamente a EMS e alle autorità competenti del proprio paese e del paese di residenza del paziente (se diverso).

Notifica di evento dannoso a EMS

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

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

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

7. SOSTENIBILITÀ

7.1. Smaltimento delle parti di scarto



Il dispositivo non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici. Se si desidera smaltire definitivamente il dispositivo, attenersi alle normative in vigore nel proprio paese.

Altre parti di questo dispositivo, compresi punte/inserti e prodotti chimici, devono essere smaltiti conformemente alla normativa del proprio paese.

I rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche appartenenti ai clienti situati nell'Unione Europea possono essere inviati a EMS per riciclarli in conformità con la normativa RAEE. Il costo del riciclaggio, escluse le spese di spedizione, è coperto da EMS.



Conservare l'imballo originale fino allo smaltimento definitivo del dispositivo. È possibile usarlo per spedire il prodotto o immagazzinarlo.

7.2. Progetto sostenibile



Il dispositivo rispetta, su base volontaria, la più recente normativa Eco design sui bassi consumi energetici in modalità stand-by e spento¹⁸. I cartoni degli imballaggi sono riciclati e riciclabili.



Le istruzioni stampate sono allineate con una politica di sviluppo sostenibile e sono certificate «Imprimerie Myclimate neutral» e «FSC».

8. GARANZIA

La garanzia è nulla se il dispositivo è stato usato con polvere, strumenti e manipoli non originali EMS. La garanzia è nulla se il dispositivo è stato aperto.

EMS e il distributore di questo dispositivo non accettano alcuna responsabilità per le lesioni o i danni diretti o consequenziali derivanti da uso improprio, in particolare verificatisi per la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, o per preparazione e manutenzione improprie.

¹⁸ Norma N°1275/2008 del 17 dicembre 2008 della Commissione Europea riguardante i requisiti Eco design per il consumo d'energia elettrica in modalità stand-by e OFF degli apparecchi elettronici domestici e da ufficio.

EMS declina la responsabilità per la sicurezza del dispositivo e dichiara nulla e decaduta la garanzia se l'assistenza o la riparazione sono effettuate da terzi non autorizzati o se non sono state utilizzate parti di ricambio originali.

9. RACCOLTA DATI TECNICI E PRIVACY

Durante le operazioni di manutenzione e/o riparazione del dispositivo, EMS o altro centro di riparazione autorizzato da EMS avrà accesso a determinate informazioni tecniche, come le statistiche di utilizzo (di seguito "Dati tecnici"), raccolte durante il funzionamento.

L'analisi e l'utilizzo dei suddetti Dati tecnici rientra nel legittimo interesse di EMS, ad esempio a scopo di analisi statistica e per migliorare l'assistenza e/o i processi di Ricerca e Sviluppo.

EMS potrà anche utilizzare tali Dati tecnici congiuntamente ai dettagli personali dell'utente per comprendere l'utilizzo del dispositivo e offrire una migliore esperienza d'uso e un servizio personalizzato. Tuttavia, è facoltà dell'utente ritirare il consenso a tale trattamento dei dati personali in qualsiasi momento su semplice richiesta scritta all'indirizzo e-mail privacy@ems-ch.com.

EMS garantisce che tali attività saranno condotte nel pieno rispetto della normativa vigente. Per qualsiasi domanda relativa al trattamento dei dati personali è possibile consultare la nostra informativa sulla privacy su www.ems-company.com o inviare una richiesta di chiarimento a privacy@ems-ch.com.

10. DESCRIZIONE TECNICA

Produttore	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Switzerland
Modelli	AIRFLOW One, codice prodotto FT-230
Classificazione IEC 60601-1	Isolamento elettrico di Classe-I Parte applicata, Tipo B Apparecchio di controllo IP20 Pedale IP21
Classificazione EU MDD 93/42/EEC	Dispositivo Medico di Classe IIa
Prestazioni essenziali	Questo dispositivo medico, ai sensi della EU MDD 93/42, non ha Prestazioni essenziali
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Alimentazione	100-240 V AC, 50-60 Hz, 4 A max.
Potenza assorbita	Modalità OFF / Stand-by: 0,5 W max. Max: 700 VA
Fusibile	5 A, T (lento), 250 VAC, tipo H (=T5H250V)
Modulo di comunicazione wireless	Modulo radio Bluetooth® operante in banda 2,4GHz, max 8 dBm EIRP
Peso	Apparecchio di controllo 5 kg max. (in condizioni di completa operatività) Pedale: 0,35 kg max. (pedale wireless)
Dimensioni	Apparecchio di controllo: Altezza: 245 mm, Larghezza: 205 mm, Lunghezza: 290 mm Pedale wireless: Diametro 135 mm, Altezza 35 mm

Condizioni di funzionamento	Temperatura: da 10°C a 35°C Umidità: dal 30% al 75% Altitudine: Max 2000 m
Condizioni di funzionamento (Dispositivo)	Temperatura: da -10°C a 30°C, senza acqua all'interno Umidità: 10% a 95% senza condensa Pressione: da 500hPa a 1060hPa
Condizioni di immagazzinamento (scatola di applicazione)	Temperatura: fino allo 40°C
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -29°C a 38°C, senza acqua all'interno Umidità: 10% a 95% senza condensa Pressione: da 500hPa a 1060hPa
Fluidi in ingresso	Acqua: pressione 2-5 bar, temperatura 10-30°C, salinità 0,2% max., durezza da 8 a 12 ° dH, portata minima 100 ml/min., tipo adattatore RECTUS 20KA. Si richiede rete idrica/ingresso conforme alla norma EN-1717. Aria: pressione 4,5-7 bar, solo secca (umidità max. 1,032 g/m ³), olio filtrato max. 0,1 mg/m ³ , portata minima 20 NI/min a 4,5 bar, tipo adattatore RECTUS 21KA
Fluidi in uscita	Acqua: min. 40 ml/min. per AIRFLOW® Aria: pressione max. 5 bar per AIRFLOW® Alcune gocce possono fuoriuscire quando il valore dell'acqua è su "0".
Periodo di validità / vita	Flaconi dell'ACQUA e di NIGHT CLEANER: 5 anni Manipoli: 1000 cicli di sterilizzazione
Durata di vita prevista	Dispositivo: 7 anni con manutenzione preventiva regolare ogni anno

10.1. Simboli



Allarme generico



Allarme elettricità



Radiazioni non ionizzanti (comunicazioni radio)



Leggere le istruzioni per l'uso



Dispositivo che richiede messa a terra di protezione



Scollegare la presa di rete per eseguire la manutenzione e in caso di malfunzionamento.



Istruzioni per l'uso elettroniche



Azione obbligatoria



Data di scadenza



Monouso. Non riutilizzare.



Non fare.



Protezione contro permeabilità all'acqua



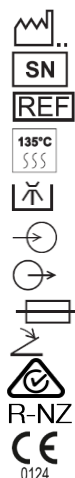
Parte applicata, tipo B



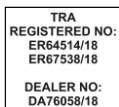
Smaltimento delle apparecchiature elettroniche in disuso (Unione Europea e altri paesi con sistemi di raccolta differenziata)



Produttore



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



Data di produzione

Numero di serie

Numero di catalogo / Riferimento prodotto

Sterilizzabile fino a 135°C nell'autoclave

Disinfezione termica

Ingresso

Uscita

Fusibile

Collegamento del pedale cablato

Conformità RCM australiana per le apparecchiature senza fili

Conformità R-NZ neozelandese per le apparecchiature senza fili

Dispositivo medico conforme alla Direttiva UE 93/42/EEC

Numero dell'Ente notificato

Conformità alla regolamentazione tecnica ucraina per le apparecchiature senza fili

UA – Simbolo dell'Ucraina;

TR – Simbolo provvisorio dell'Ente di Valutazione della Conformità incaricato di eseguire la valutazione della conformità ai requisiti delle normative tecniche;

028 – Numero identificativo dell'Ente di Valutazione della Conformità designato.

Conformità ICASA sudafricana per le apparecchiature senza fili

TA-2017/2826: Numero di approvazione modulo Bluetooth BLE113

TA-2018/3027: Numero di approvazione modulo Bluetooth BLE121LR

Conformità KC coreana per le apparecchiature senza fili

R-RMM-E23-FT-229: Numero di approvazione sistema

KCC-CRM-BGT-BLE113: Numero di approvazione modulo Bluetooth

Conformità ANRT del Marocco per le apparecchiature senza fili

MR 17713 ANRT 2018: Numero di approvazione pedale senza fili

MR 14883 ANRT 2017: Numero di approvazione dispositivo

Conformità TRA degli Emirati Arabi Uniti per le apparecchiature senza fili

ER64514/18: Numero di approvazione modulo Bluetooth BLE113

ER67538/18: Numero di approvazione modulo Bluetooth BLE121LR

Conformità IMDA di Singapore per le apparecchiature senza fili

DB106919: Numero di licenza rivenditore.

Conformità SRRC cinese per le apparecchiature senza fili

2018DJ3399: Numero di approvazione sistema

"Tripla A" di certificazione RaTT per la Serbia per le apparecchiature R&TT

M005: numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità designato Kvalitet

20: due cifre dell'anno di rilascio della certificazione

Marchio GOST R per i prodotti conformi agli standard russi

10.2. Compatibilità elettromagnetica

L'utilizzo di parti diverse da quelle fornite o elencate come accessori potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC.

Il dispositivo incorpora un modulo Bluetooth a 2,4 GHz di bassa potenza, max 1 dBm EIRP, per comunicare con il pedale wireless. Questo modulo radio si disattiva alla connessione di un pedale cablato (occorre riavviare il dispositivo).

Il modulo Bluetooth rispetta tutte le limitazioni previste dalle raccomandazioni ERC 70-03 per i paesi CEPT riguardanti l'Allegato 3 (Sistema di Trasmissione Dati in Banda Larga banda A 2400-2483,5 MHz) senza richiedere alcuna modifica dei prodotti da parte dell'utilizzatore.

Il prodotto è destinato all'uso - e la sicurezza di base è mantenuta - nell'ambiente elettromagnetico qui di sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Conformità dell'immunità elettromagnetica

Test di immunità	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2		± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti hanno una copertura in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere > 30%.
Transienti elettrici rapidi/raffica IEC 61000-4-4		± 2 kV per linee d'alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per linee d'alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5		± 1 kV tra cavo(i) e cavo(i)) ± 2 kV tra cavo(i) e terra	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11		<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 singola fase del ciclo	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del prodotto esige la continuità funzionale durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il prodotto con una fonte d'energia priva di interruzioni o con una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11		<5% UT (>95% calo in UT) per 5 s 0% UT per 250 cicli	
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8		30 A/m	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)
RF condotta IEC 61000-4-6		3 V, da 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande ISM 150kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V
RF irradiata IEC 61000-4-3		3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m
Campi di induzione da apparati di comunicazione wireless in RF IEC 61000-4-3		Vedere tabella qui sotto	

Note:

- UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.
- A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida potrebbero non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

¹⁹ Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni in RF (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radio in AM e FM ed emittenti TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori fissi RF, si deve prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel locale in cui si utilizza il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre osservare il prodotto per verificarne il normale funzionamento. Se si rileva un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del prodotto.

²⁰ Sulla gamma di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore ai 3 V/m.

Campi di induzione da apparati di comunicazione wireless in RF
IEC 61000-4-3

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Regole FCC. Tali limiti sono stati istituiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in installazioni domestiche. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata attenendosi alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non è tuttavia garantito che l'interferenza non si possa verificare in un determinato impianto. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose con la ricezione radio o TV, determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, invitiamo l'utilizzatore a porre rimedio alle interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra apparecchiatura e ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso rispetto a quello al quale è collegato il ricevitore.
- Per assistenza, consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Conformità delle emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono perciò molto basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza sugli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il prodotto è adatto all'uso in tutte le aziende, comprese le aziende domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso abitativo.
Oscillazioni di tensione / emissioni sfarfallanti IEC 61000-3-3	Conforme	

10.3. Conformità dell'apparecchiatura radio elettromagnetica

Questo Dispositivo Medico e tutti i suoi accessori dotati di apparecchiatura radio sono conformi alla Direttiva Europea 2014/53/EU (RED – Radio Equipment Directive: Direttiva sulle apparecchiature radio).



TFD-245
ed. 14/06/2017

RED 2014/53/EU DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Noi,

Nome del produttore: E.M.S. Electro Medical Systems S.A

Indirizzo dell'ufficio: Ch. de la Vuarpillièrè 31, CH-1260 Nyon, Switzerland

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità esclusiva che i prodotti:

Nome del prodotto	Codice prodotto	Tipo del modulo radio integrato	A partire dal Numero di serie
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, Banda 2,4 GHz	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, Banda 2,4 GHz	LD00010
Pedale wireless Boost	EK-404	Bluetooth V4.0, Banda 2,4 GHz	KZ00051

Ai quali si riferisce la presente dichiarazione, sono conformi ai punti essenziali della direttiva RED 2014/53/EU e in particolare - ma non esclusivamente - ai seguenti standard e/o documenti normativi:

SICUREZZA

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

EMC

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

SPETTRO

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Informazioni aggiuntive

L'ente notificato LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), con numero identificativo 0081, ha eseguito una valutazione di conformità sui summenzionati prodotti utilizzando un esame di tipo EU seguito dalla conformità al tipo sulla base di un controllo interno della produzione. Ha quindi rilasciato il certificato d'esame di tipo EU: N°147779-701316-A.

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. tiene a disposizione il dossier di Costruzione Tecnica completo.

Luogo e data di rilascio: Nyon, 14/06/2017

Firmatario autorizzato:

Timothée Deblock, Responsabile della Qualità

P. 1/1

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



SEDE



CH

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



AFFILIATE EMS NEL MONDO

DE

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

US

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

ES

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

CN

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

FR

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

JP

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

IT

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

AU

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

PL

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
 Al. Różdzieńskiego 188H
 PL - 40-203 Katowice
 Tel. +48 32 4937060
info@ems-poland.com