

AIRFLOW[®]

ONE

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Spis treści →









1. PRZED UŻYCIEM	2	5.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA NIGHT CLEANER	22
1.1. PRZEZNACZENIE.....	3	5.3. PRZYGOTOWANIE CZĘŚCI EMS DO PONOWNEGO UŻYCIA	23
1.2. ZAKRES ZASTOSOWAŃ	3	5.4. PRZYGOTOWANIE KANIULI CLASEUNO DO PONOWNEGO UŻYCIA	28
1.3. UŻYTKOWNIK DOCELOWY	4	6. KONSERWACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	29
1.4. GRUPA PACJENTÓW	4	6.1. ODBLOKOWANIE PROSZKU W RĘKOJEŚCI AIRFLOW [®]	29
1.5. PRZECIWSKAZANIA.....	5	6.2. PRZECIEK Z RĘKOJEŚCI AIRFLOW [®]	29
1.6. ZGODNOŚĆ.....	5	6.3. WYMIANA PRZEWODU RĘKOJEŚCI	30
1.7. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6	6.4. SPRAWDZIĆ RAZ W MIESIĄCU	30
2. INSTALACJA	7	6.5. KONSERWACJA RAZ W ROKU I NAPRAWA	31
2.1. WYPOSAŻENIE ZNAJDUJĄCE SIĘ W OPAKOWANIU	7	6.6. PAROWANIE NOWEGO PEDAŁU	31
2.2. INSTALACJA KROK PO KROKU.....	9	6.7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	32
2.3. KOMORY PROSZKOWE	13	6.8. KONTAKT Z POMOCĄ TECHNICZNĄ EMS	35
2.4. DOPROWADZENIE WODY I BUTELKA DO WODY	14	6.9. ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANYCH SYTUACJI	35
2.5. RĘKOJEŚCI AIRFLOW [®] I PERIOFLOW [®] ...	14	7. ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ.....	36
3. UŻYCIE URZĄDZENIA.....	15	7.1. UTYLIZACJA ZUŻYTYCH CZĘŚCI	36
3.1. INTERFEJSY	15	7.2. TRWAŁA KONSTRUKCJA.....	36
3.2. KOLEJNOŚĆ PODCZAS ZABIEGU.....	18	8. GWARANCJA.....	36
4. WYPOSAŻENIE OPCJONALNE	19	9. GROMADZENIE DANYCH TECHNICZNYCH I POLITYKA PRYWATNOŚCI.....	37
4.1. KOŃCÓWKI DYSZY PERIOFLOW [®]	19	10. OPIS TECHNICZNY	37
4.2. LUSTRZANA KANIULA DO ZASYSANIA	19	10.1. SYMBOLE	38
5. CZYSZCZENIE I PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	20	10.2. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	40
5.1. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA LINII DOPROWADZAJĄCEJ WODĘ	20	10.3. ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA RADIOWEGO	42

1 . PRZED UŻYCIEM

GRATULUJEMY!

Dziękujemy za zakup nowego urządzenia firmy EMS!

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi →

-  **ABY UNIKNĄĆ** ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy podłączyć to urządzenie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. To urządzenie wykorzystuje system izolacji klasy I, który wymaga uziemienia ochronnego.
-  **NIE NALEŻY** modyfikować urządzenia i/lub jego akcesoriów. Modyfikacja jakiegokolwiek części urządzenia jest zabroniona.
-  **NIE NALEŻY** otwierać urządzenia. Urządzenie nie zawiera części wymagających obsługi.
-  **W razie wystąpienia** jakiegokolwiek wypadku, który w sposób bezpośredni lub pośredni łączy się z urządzeniem, należy natychmiast zgłosić to producentowi oraz właściwemu organowi w kraju użytkowania i w kraju zamieszkania pacjenta (jeżeli kraje są inne).
-  **Do celów** związanych z przeprowadzeniem konserwacji, gdy urządzenie działa wadliwie lub kiedy urządzenie jest pozostawiane bez nadzoru, należy wyjąć wtyczkę zasilania z gniazda.
-  **Wyłączyć** dopływ wody, gdy urządzenie nie jest używane. Urządzenia nie wyposażono w system Aquastop i przewód doprowadzający wodę EG-110 może się odłączyć lub przeciekać: ryzyko zalania.



Instrukcja obsługi urządzenia oraz Zalecenia dotyczące zabiegu są dostarczane w formacie elektronicznym i stanowią część dokumentacji produktu. W dowolnym momencie można jednak poprosić o ich darmową kopię za pośrednictwem strony internetowej, przez telefon lub w formie pisemnej. Instrukcja obsługi i Zalecenia dotyczące zabiegu zostaną dostarczone w ciągu 7 dni.

- Instrukcję obsługi urządzenia (FB-621) oraz Zalecenia dotyczące zabiegu (FB-648) można pobrać w formacie PDF na stronie: www.ems-instruction.com wpisując kod dostępu/produktu FT-230. Wymagany jest czytnik plików PDF i w razie potrzeby można go pobrać z tej samej strony internetowej.
- Ważne jest to, aby przed rozpoczęciem obsługi urządzenia oraz zastosowaniem akcesoriów do niego, najpierw przeczytać i zrozumieć wszystkie zalecenia znajdujące się w Instrukcji obsługi urządzenia. Zalecenia dotyczące zabiegu są integralną częścią Instrukcji obsługi urządzenia i każdy z tych dokumentów stanowi uzupełnienie drugiego. Instrukcja powinna być zawsze łatwo dostępna.
- Zalecamy regularne odwiedzanie naszej strony internetowej w celu uzyskiwania informacji i/lub pobrania najnowszej wersji dokumentacji do urządzenia: www.ems-instruction.com
- Dodatkowe informacje oraz pomoc można uzyskać w centrum technicznym EMS lub u lokalnego przedstawiciela EMS.

1.1. Przeznaczenie

To urządzenie mocuje się do blatu i składa się ono z:

- AIRFLOW®: technologii polerowania powietrzem

Przeznaczenie

PROFILAKTYKA, KONSERWACJA I LECZENIE

podczas profilaktyki dentystycznej do usuwania biofilmu i kamienia na jego wczesnych etapach z zębów naturalnych, wypełnień i implantów

1.2. Zakres zastosowań

Zastosowanie na zębach naturalnych, na wszystkich gładkich powierzchniach, wgłębieniach, szczelinach i powierzchniach stycznych, wypełnieniach i implantach.

Zastosowania AIRFLOW®:


- Usuwanie osadów nazębnych w celu umieszczenia laków
- Przygotowanie powierzchni przed łączeniem/cementowaniem uzupełnień porcelanowych typu inlay i onlay, koronek i licówek
- Przygotowanie powierzchni przed umieszczeniem kompozytowych wypełnień
- Skuteczne usuwanie osadów i plam u pacjentów z aparatem ortodontycznym
- Czyszczenie przed łączeniem zamków ortodontycznych
- Czyszczenie elementów implantów przed ich umieszczeniem
- Usunięcie plam w celu określenia odcienia
- Usunięcie osadu przed leczeniem fluorem
- Usunięcie osadu i plam przed wybielaniem

Zastosowania PERIOFLOW®:

- Oczyszczanie kieszonek przyzębnych o głębokości do 9 mm po wstępnym leczeniu
- Usuwanie biofilmu przyzębia
- Czyszczenie implantów

1.3. Użytkownik docelowy

Z tego produktu mogą korzystać wyłącznie **wykwalfikowani dentyści, higienistki dentystyczne i dentysta**, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika, środkami zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w tej instrukcji obsługi.


 To urządzenie może być przygotowywane i konserwowane przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed zakażeniem, ochrony osobistej oraz bezpieczeństwa pacjenta. *Nieprawidłowe użycie (np. z powodu braku higieny i rutynowej konserwacji), niestosowanie się do zaleceń dotyczących korzystania z akcesoriów i części zamiennych niezatwierdzonych przez EMS powoduje unieważnienie wszystkich roszczeń z tytułu gwarancji i wszystkich innych roszczeń.*

Do obsługi tego urządzenia wystarczy ukończyć wstępne szkolenie zawodowe, żadne inne szkolenia specjalne nie są wymagane.

Lekarz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie zabiegów klinicznych oraz za wszystkie zagrożenia, jakie mogą pojawić się z powodu braku jego umiejętności i/lub przeszkolenia.

Dla zapewnienia optymalnego komfortu pacjenta, jego bezpieczeństwa oraz skutecznego działania urządzenia, zalecamy:


Program szkoleniowy SWISS DENTAL ACADEMY



Czy znasz terapię Guided Biofilm? Jeśli nie:

ZAPISZ SIĘ NA SZKOLENIE


Dodatkowe informacje na ten temat można uzyskać u lokalnego przedstawiciela EMS.



Aby zapewnić optymalną konfigurację oraz niezawodność, zaleca się, aby instalację profesjonalnego produktu oraz jego uruchomienie przeprowadził certyfikowany pracownik EMS.

1.4. Grupa pacjentów

Urządzenia AIRFLOW[®] są przeznaczone dla pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego w tym czyszczenia i polerowania zębów (naturalnych lub implantów) przez projekcję wody, powietrza i proszków dentystycznych na powierzchnię zęba niezależnie od wieku i płci.


 To urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków (noworodków) i niemowląt (<2 roku życia) populacji pacjentów.


1.5. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do zabiegów:

Propozycja rozwiązań alternatywnych:

AIRFLOW® i PERIOFLOW®	są przeciwwskazane u	Pacjentów z ciężkimi lub niestabilnymi infekcjami górnych dróg oddechowych, przewlekłym zapaleniem oskrzeli/astmą¹.	PIEZON®
PERIOFLOW®	jest przeciwwskazany u	Kobiet w ciąży i karmiących piersią	AIRFLOW® i PIEZON® PS
PERIOFLOW®	jest przeciwwskazany u	Pacjentów z poważnym stanem zapalnym i/lub martwicą kości.	AIRFLOW® PLUS

 Decyzję dotyczącą stosowania AIRFLOW® i/lub PERIOFLOW® u pacjentów z chorobą zakaźną lub pacjentów z ryzykiem infekcji podejmuje stomatolog/lekarz w oparciu o indywidualny przypadek zgodnie z poziomem ochrony lekarza, oceną ryzyka dla pacjenta oraz przepisów obowiązujących w danym kraju.

 W przypadku pacjentów w trakcie terapii bifosfonianami, decyzję o zastosowaniu AIRFLOW® i/lub PERIOFLOW® podejmuje stomatolog/lekarz w zależności od stanu zdrowia jamy ustnej pacjenta.

Przeciwwskazania dotyczące proszków

Propozycja rozwiązań alternatywnych:

AIRFLOW®:			
Proszek CLASSIC	jest przeciwwskazany u	Pacjentów na diecie ubogiej w sól.	AIRFLOW® PLUS
Aromatyzowany proszek CLASSIC	jest przeciwwskazany u	Pacjentów z alergią na zapach aromatu.	AIRFLOW® PLUS/PERIO i CLASSIC NEUTRAL
Proszek PLUS	jest przeciwwskazany u	pacjentów z alergią na chlorheksydynę.	AIRFLOW® PERIO
Proszek PERIO i SOFT	jest przeciwwskazany u	pacjentów z alergią na glicynę (glikokol).	AIRFLOW® PLUS

1.6. Zgodność


To urządzenie jest zgodne z następującymi akcesoriami:

Proszki AIRFLOW®	Proszki PLUS: seria DV-082, DV-167 Proszki CLASSIC: seria DV-048 Proszki PERIO i SOFT: seria DV-070, DV-071
Rękojeść AIRFLOW®	EL-308
Rękojeść PERIOFLOW®	EL-354

Stosowane części

Poniższe pozycje należą do Części stosowanych w wyrobach medycznych:

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


 Stosowane części, w niektórych warunkach roboczych mogą przekraczać temperaturę 41°C i osiągać maksymalną temperaturę 51°C.


¹ Związane z możliwym wdychaniem proszku podczas zabiegu AIRFLOW®.


1.7. Ogólne środki ostrożności




UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE AKCESORIÓW FIRMY EMS!

 Używanie innych akcesoriów może doprowadzić do obrażeń pacjenta, wadliwego działania urządzenia lub jego uszkodzenia

 NIE używać urządzenia w obecności palnych środków znieczulających lub gazów utleniających (np. tlenków azotu (N₂O) i tlenu) lub w bliskim sąsiedztwie rozpuszczalników lotnych (np. eteru lub alkoholu). Nieprzestrzeganie zalecenia grozi ryzykiem wybuchu.

 NIE przechowywać proszku w pobliżu kwasów lub źródeł ciepła.

 Aby uniknąć niepożądanych skutków dla pacjenta i/lub użytkownika w przypadku zakłóceń elektromagnetycznych, należy PODJAĆ następujące środki ostrożności:

- Zawsze należy zapoznać się z informacjami podanymi w rozdziale „Zgodność elektromagnetyczna”.
- W razie wadliwego działania pedału bezprzewodowego, przypuszczalnie spowodowanego zakłóceniami elektromagnetycznymi, należy użyć pedału przewodowego.
- W razie wadliwego działania urządzenia, przypuszczalnie spowodowanego zakłóceniami elektromagnetycznymi, najpierw należy sprawdzić okablowanie, następnie należy odsunąć jak najdalej wszystkie przenośne urządzenia komunikacji radiowej oraz wszystkie urządzenia mobilne, które znajdują się w pobliżu.
- Zaprzestać korzystania z produktu, jeżeli zakłócenia elektromagnetyczne utrzymują się i skontaktować się z pomocą techniczną EMS.

2. INSTALACJA

2.1. Wyposażenie znajdujące się w opakowaniu

Należy sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać w czasie transportu.



Jednostka AIRFLOW ONE

ze śrubą główną, zainstalowanymi filtrami wodnymi i powietrznymi FT-230/A



Skrócona instrukcja

oferuje odnośniki pozwalające pobrać dokumentację eIFU i do rejestracji produktu



Przewód zasilania

Typ wtyczki zależy od kraju



Proszek AIRFLOW® PLUS Prophylaxis

12x DV-082
lub 3x DV-167/Z³



Komory proszkowe PLUS:

EL-607
CLASSIC: EL-606



Przewód doprowadzający powietrze EH-142

Przewód doprowadzający wodę EG-110



Proszek AIRFLOW® CLASSIC Prophylaxis

2x DV-048



NIGHT CLEANER²³

DV-154
(800 ml)



CLIP+CLEAN

2x AB-613
(Pakiet EL-655)



Butelka Z WODĄ

EG-121



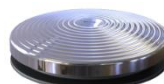
Przewód rękojeści AIRFLOW®

EM-145

Jeden z poniższych pedałów:

Pedał bezprzewodowy Boost

EK-404A
z 2 bateriami litowymi AA 1,5 V



NIGHT CLEANER butelka

EG-120



Pedał nożny (pedał przewodowy)

EK-410



BIOFILM DISCLOSER³

DV-158

² Nieodpowiednie do sterylizacji punktu końcowego.

³ Jeśli dostępne w Twoim kraju.

AIRFLOW ⁺FS-472 / FS-447 / FS-473 (zob. poniżej)⁴

- 1 EL-308: Rękojeść AIRFLOW®
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Kaniuła Ultra FS ClasenUNO
- 4 EL-651: uszczelki do przewodu
- 5 EL-600: filtr wodny
- 6 EL-599: filtr powietrza

PERIOFLOW ⁺

FS-444 / FS-474



- 1 EL-354: rękojeść PERIOFLOW®
Ekstraktor z dyszą AB-358/B (poniżej)
- 2 20x AB-1010: dysza PERIOFLOW®

⁴ Moduł aplikacyjny AIRFLOW® FS-472 zawiera kaniulę ClasenUNO w UE. W innych regionach na świecie, nr katalogowy to FS-447 / FS-473.

2.2. Instalacja krok po kroku



Znalezienie odpowiedniego miejsca na umieszczenie urządzenia.

! Umieścić wyrób medyczny (jednostkę sterującą) na szafce dentystycznej w pozycji odpowiedniej do wykonywanych zabiegów i pozostawić taką ilość wolnego miejsca, która zapewni łatwą obsługę i prawidłowe napowietrzanie.

⚠ Zachować 10 cm luz wokół urządzenia przez cały czas. Nie stawiać na innych urządzeniach.

Wyrób medyczny należy umieścić na bezpiecznej i płaskiej powierzchni (o maksymalnym nachyleniu 5 stopni).

Kontrola pod kątem prawidłowych linii doprowadzających wodę i powietrze.

Sprawdzić, czy szafkę dentystyczną wyposażono w źródło filtrowanej wody oraz źródło sprężonego powietrza wykorzystujące przewody doprowadzające powietrze i wodę odpowiednio EG-110 i EH-142.

! W przypadku braku linii doprowadzających wodę i powietrze z wymaganymi przewodami EG-110 i EH-142, konieczne jest przeprowadzenie instalacji przez wykwalifikowanego technika. Należy zadzwonić do pomocy technicznej EMS, aby uzyskać pomoc.

⚠ Aby uniknąć ponownego skażenia, należy podłączyć przewód do EN-1717 lub źródła płynów zgodnego z DVGW⁵.

Kontrola pod kątem prawidłowej i bezpiecznej sieci zasilającej.

⚠ To urządzenie wykorzystuje system izolacji klasy I, który wymaga uziemienia ochronnego.

⚠ Urządzenie należy podłączyć tylko do zabezpieczonej sieci FI (FI = zabezpieczenie różnicowoprądowe).

Dla USA i Kanady: podłączać tylko do gniazdek zgodnych ze standardami szpitalnymi.

⚠ Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i porażenia prądem, należy sprawdzić, czy napięcie znamionowe podane na urządzeniu odpowiada napięciu lokalnej linii.

⚠ Wtyczka zasilająca urządzenia musi być dostępna przez cały czas.

⊘ NIE NALEŻY INSTALOWAĆ urządzenia, gdy w gabinecie dentystycznym NIE ma uziemienia ochronnego. W razie wątpliwości, należy zadzwonić do pomocy technicznej EMS, aby uzyskać wykwalifikowaną pomoc na miejscu.

Ważne informacje

⚠ Użycie przewodów i akcesoriów innych niż te dostarczone przez firmę może negatywnie wpłynąć na działanie EMC. Używać wyłącznie części dostarczonych przez EMS.

⚠ Do komunikacji z pedałem bezprzewodowym urządzenie wykorzystuje sprzęt radiowy o małej mocy, 8 dBm EIRP maks., Bluetooth® 2,4 GHz. W sąsiedztwie tego sprzętu mogą występować zakłócenia.

Moduł radiowy Bluetooth® wyłącza się automatycznie (wyłączone zasilanie) po podłączeniu pedału przewodowego.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable anteny i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, również kabli. Nieprzebranie zalecenia może doprowadzić do pogorszenia działania tego urządzenia.

⁵ Niemieckie towarzystwo techniczne i naukowe od gazu i wody

Podłączanie przewodów doprowadzających powietrze i wodę

Odwrócić urządzenie i położyć je do góry nogami.

- 1 Podłączyć przewód doprowadzający powietrze EH-142 do obudowy/ unitu dentystycznego.
Wcisnąć stanowczo złącze przewodu w gniazdo (może to być trudne).

Ciśnienie: 4,5 - 7 bar
Suche powietrze. Maks. wilgotność: 1,032 g/m³
Filtracja: maks. 1 µm

- 2 Podłączyć przewód doprowadzający wodę EH-110 do obudowy/ unitu dentystycznego.

Aby uniknąć ponownego skażenia, należy podłączyć kabel do EN-1717 lub źródła płynów zgodnego z DVGW.

NIE NALEŻY instalować butelek z WODĄ lub NIGHT CLEANER przed podłączeniem linii doprowadzających powietrze i wodę.

Woda pitna
Ciśnienie: 2 - 5 bar
Stożenie zasolenia: maks. 0,2%
Temperatura: 10°C do 30°C

Instalacja akcesoriów

Utrzymując urządzenie w pozycji do góry nogami i odłączone od zasilania!



EH-142

- 1 Wstępnie zainstalowany przewód doprowadzający powietrze – filtr
WCISNAĆ BARDZO MOCNO

EG-110

- 2 Wstępnie zainstalowany przewód doprowadzający wodę – filtr

- 3 Przewód zasilający w gnieździe (uchwyt bezpiecznikowy w gnieździe)

EK-410

- 4 Pedal przewodowy
TYLKO JEŻELI JEST STOSOWANY

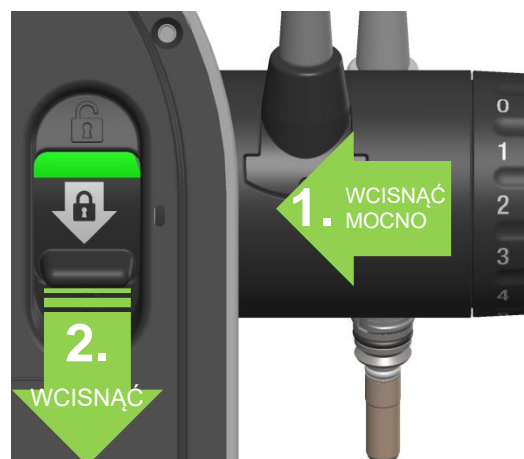
EM-145

- 5 Przewód rękojeści + AIRFLOW® + siłownik blokujący
WCISNAĆ MOCNO

Sprawdzenie połączeń przewodów



Przewód rękojeści nie jest prawidłowo podłączony.



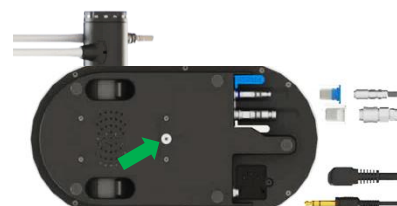
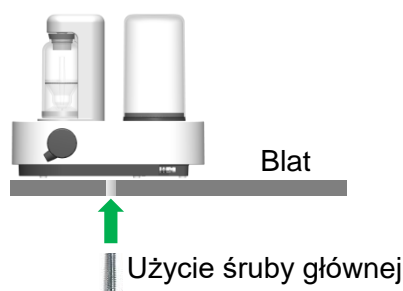
WCISNAĆ MOCNO, aby zablokować.
Zespół przewodów jest prawidłowo podłączony i zablokowany.

Aby odłączyć zespół przewodów rękojeści, równocześnie odblokować połączenie i pociągnąć.

Mocowanie urządzenia

Na spodzie po środku urządzenia znajduje się „śruba główna”.

Najpierw odkręcić śrubę główną i użyć jej do umocowania urządzenia do blatu lub podpórki AL-125 w gabinecie (AL-125 jest elementem dostępnym za pośrednictwem wsparcia po sprzedaży lub u dealerów).



Umieszczenie śruby głównej

- ❗ Przymocować urządzenie za pomocą dostarczonej „śruby głównej”, aby mieć pewność że nie będzie możliwe jego zdemontowanie bez użycia narzędzia.
- ❗ Sprawdzić, czy położenie wyrobu medycznego jest zgodne z linią wzroku oraz odpowiada charakterystyce stanowiska roboczego, w którym będzie używane (oświetlenie lub odległość między użytkownikiem a urządzeniem). Do urządzenia musi być swobodny i szybki dostęp przez cały czas.
- ❗ Sprawdzić, czy linie doprowadzające wodę i powietrze oraz przewód zasilania nie utrudniają ruchu.

Zasilanie urządzenia

Teraz można podłączyć przewód zasilania do sieci zasilającej.

⚠ Wymagane jest uziemienie ochronne!
Należy upewnić się, że sieć zasilająca ma odpowiednie uziemienie ochronne.

Napięcie: 100-240 V AC
 Częstotliwość: 50 - 60 Hz
 Prąd operacyjny: 4 A maks.



Instalacja pedału bezprzewodowego



Umieścić (2) baterie litowe AA 1,5 V w pedale bezprzewodowym. Zamknąć pokrywę i rozpocząć korzystanie z urządzenia.

⚠ Ryzyko pożaru: używać wyłącznie baterii z ogranicznikiem prądu/ zabezpieczeniem przed zwarcieniem i zabezpieczeniem przed nadmierną temperaturą (zgodne z IEC 60086-4:2014 Bezpieczeństwo baterii litowych).

Opcjonalny pedał bezprzewodowy dostarczony razem z urządzeniem jest już sparowany i gotowy do użytku (uwaga: pedał może sterować tylko jednym urządzeniem na raz. Nawet po wyjęciu baterii sparowanie zostaje zachowane).

Po otrzymaniu nowego urządzenia, wystarczy tylko włożyć dwie (2) baterie litowe AA do pedału bezprzewodowego i urządzenie jest gotowe do pracy.

Jeżeli konieczna jest wymiana pedału, należy sparować pedał z urządzeniem. Zalecenia znajdują się w rozdziale Konserwacja i rozwiązywanie problemów.

Moduł radiowy Bluetooth® wyłącza się automatycznie (wyłączone zasilanie) po podłączeniu pedału przewodowego.

⚠ Do komunikacji z jednostką sterującą, pedał bezprzewodowy wykorzystuje sprzęt radiowy o małej mocy, 8 dBm EIRP maks., Bluetooth® 2,4 GHz. W sąsiedztwie tego sprzętu mogą występować zakłócenia.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable anteny i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, również kabli. Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do pogorszenia działania tego urządzenia.

2.3. Komory proszkowe

- ⚠ Ryzyko kliniczne: Z komorą proszkową PLUS można używać wyłącznie proszkek PLUS lub PERIO.
- ⚠ Ryzyko kliniczne: Do zabiegów poddziąsłowych, używać wyłącznie komorę proszkową PLUS (czerwona).

PLUS



Komora proszkowa PLUS jest przeznaczona do proszku PLUS. Można ją stosować do wykonywania zabiegów naddziąsłowych i poddziąsłowych.

Ciśnienie automatycznie obniża się dla zapewnienia zgodności z zabiegami poddziąsłowymi, w tym zabiegami PERIOFLOW (możliwe także zastosowania naddziąsłowe).

Zgodne proszki EMS: PLUS i PERIO (informacje szczegółowe na ten temat znajdują się w rozdziale „Zgodność”).

CLASSIC



Komora proszkowa CLASSIC jest przeznaczona do proszku CLASSIC i można ją stosować wyłącznie do zabiegów naddziąsłowych.

Wodorowęglan sodu: tego proszku i komory używać wyłącznie do zastosowań naddziąsłowych.

Zgodne proszki EMS: CLASSIC i SOFT (informacje szczegółowe na ten temat znajdują się w rozdziale „Zgodność”).

- ⚠ Sprawdzić integralność butelki i komory proszkowej: na obudowie nie powinny znajdować się pęknięcia.
- ⚠ Komora proszkowa w trakcie użycia znajduje się pod ciśnieniem. Należy natychmiast wymienić uszkodzone części.
- ⚠ Upewnić się, że komory proszkowe są suche.
- ⚠ Do wypełnień, koronek, mostków, implantów i zabiegów ortodontycznych, używać wyłącznie proszków PLUS lub PERIO.
- ⊘ Nie sterylizować komór proszkowych i ich zamknięć/części parą lub w ramach procesu obróbki cieplnej na sucho. Używać wyłącznie aktywnego środka dezynfekującego i środków czyszczących o temperaturze otoczenia.



- ⚠ Wyłącznie ręcznie: zdjąć zamknięcie komory proszkowej w celu uzupełnienia proszku do wskazanego poziomu MAX, następnie dokładnie zamknąć butelkę. Dowolnie wsypać proszek. Środkową rurkę można bezproblemowo wypełnić do końca.

Przed zwiększeniem ciśnienia, umieścić komorę proszkową na urządzeniu. Przyciąganie magnetyczne zapewnia prawidłową pozycję.

- ⊘ Nie wypełnić komory powyżej wskazanego poziomu MAX. Poziom proszku nieznacznie obniży się po kilku minutach od uzupełnienia (upakowanie proszku).

⊘ Nie umieszczać do góry nogami.

2.4. Doprowadzenie wody i butelka do WODY

Bez butelki:

AIRFLOW® korzysta z zewnętrznego doprowadzenia wody.



! Zacisk CLIP+CLEAN należy przed użyciem wyczyścić i zdezynfekować. Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do skażenia urządzenia przez CLIP+CLEAN.



! Umieścić zacisk CLIP+CLEAN w gnieździe na butelkę w celu ochrony przed kurzem.

Z podłączoną butelką do WODY:

AIRFLOW® korzysta z doprowadzenia wody z butelki.



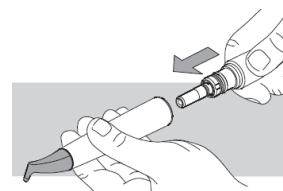
Podłączyć butelkę z WODĄ

! Do wody używać wyłącznie butelki do WODY EG-121 (przezroczysta).

⊘ Nie sterylizować butelki z WODĄ i jej nasadki w ramach procesu obróbki cieplnej. Używać wyłącznie aktywnego środka dezynfekującego i środków czyszczących o temperaturze otoczenia.

2.5. Rękojeści AIRFLOW® i PERIOFLOW®

! Rękojeści AIRFLOW® i PERIOFLOW® nadają się do wielokrotnego użycia, ale przed ponownym użyciem należy przygotować je do ponownego użycia: wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Niesterylne rękojeści i akcesoria mogą doprowadzić do infekcji bakteryjnych lub wirusowych.



Podłączyć
rękojeść AIRFLOW® lub PERIOFLOW®

! Należy przestrzegać zaleceń zawartych w „Przygotowanie części EMS do ponownego użycia” oraz aktualnie obowiązujących krajowych przepisów dotyczących przygotowywania do ponownego użycia.

W razie zablokowania rękojeści AIRFLOW®, zalecenia dotyczące jej odblokowania znajdują się w sekcji „Konserwacja i rozwiązywanie problemów”.

3. UŻYCIE URZĄDZENIA

3.1. Interfejsy



1

ON/OFF-tryb oczekiwania

ON: urządzenie w trybie pracy.
OFF: urządzenie powraca do trybu czuwania.
(Po upływie 1 godziny braku aktywności, urządzenie przechodzi w tryb czuwania)

2

Zwiększanie ciśnienia /zmniejszanie ciśnienia w komorze proszkowej

Komorza proszkowa znajduje się pod ciśnieniem lub w trybie zmniejszania ciśnienia. Biała lampka świeci, komora proszkowa włączy się po zwiększeniu ciśnienia. Podczas zmniejszania ciśnienia w komorze, przewód AIRFLOW® automatycznie odpowietrzy się i biała lampka wyłączy się pod koniec procesu. Wejście w tryb czuwania: zmniejszanie ciśnienia w komorze proszkowej odbywa się automatycznie.

! Zmniejszenie ciśnienia w komorze proszkowej może zająć maksymalnie 10 sekund. W tym czasie, zaleca się pozostawienie rękojści AIRFLOW® w uchwycie z końcówką dyszy skierowaną w dół, aby uniknąć pryskania w górę oczyszczonego powietrza i pozostałości proszku.

3

Ustawienie mocy



Umieścić palec w rowku pod liczbami, aby wyregulować ciśnienie powietrza AIRFLOW® :

- 0 (tylko woda, wskaźnik niebieski)
- 10 (maksimum)

Wstępne ustawienia są zapamiętywane.

5

AIRFLOW® woda

Ustawia natężenie przepływu wody AIRFLOW®.

6

Pedał (działanie normalne)

Nacisnąć krawędź pedału dla zapewnienia normalnego działania. Pedał wyłącza się po umieszczeniu obydwu przewodów rękojści w ich uchwytach.

7

Pedał ZWIĘKSZENIE MOCY

(Tylko w przypadku pedału bezprzewodowego)

Wciśnięcie mocno na środku pedału bezprzewodowego powoduje aktywowanie funkcji wzmocnienia mocy.

Dla ułatwienia aktywowania funkcji zwiększenia mocy: pozostawić stopę na pedale i unieść piętę.

Ustawienie ciśnienia AIRFLOW®



Obydwie komory proszkowe PLUS i CLASSIC wyposażono w zintegrowany regulator ciśnienia dynamicznego, który w sposób automatyczny ustawia optymalny zakres ciśnienia dla wybranej komory proszkowej oraz powiązany typ proszku w sposób opisany w rozdziale „Komory proszkowe”.

W poniższej tabeli przedstawiono statyczne i przybliżone ciśnienia dynamiczne⁶ zgodnie z wybraną komorą proszkową oraz ustawieniem mocy użytkownika:

AIRFLOW®		Ustawienie ciśnienia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ciśnienie	Statyczne [bar]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7	
	CLASSIC dynamiczne [bar]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9	
	PLUS dynamiczne [bar]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1	

AIRFLOW® BOOST



Mocne wciśnięcie środka pedału bezprzewodowego, aktywuje się tryb ZWIĘKSZENIA MOCY, który powoduje zwiększenie mocy w sposób przedstawiony w poniższej tabeli:

AIRFLOW®		Ustawienie mocy	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Zwiększenie mocy	Odpowiadający poziom zwiększenia mocy		0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

Oszczędzanie baterii pedału bezprzewodowego

Po każdym zwolnieniu pedału bezprzewodowego, przechodzi on w tryb małej mocy. Nawet jeżeli nie jest używany przez długi okres czasu, nie ma konieczności wyjmowania z niego baterii.

Aby uniknąć niezamierzonego wyczerpania baterii pedału bezprzewodowego, w przypadku gdy pedał pozostanie nieprzerwanie wciśnięty przez 10 minut automatycznie przejdzie w tryb wyłączenia.

Aby wznowić działanie z trybu wyłączenia, najpierw należy zwolnić pedał bezprzewodowy, a następnie włączyć zasilanie urządzenia (wyłączyć na 30 s i włączyć ponownie).

⁶ Ciśnienia dynamiczne zależą także od typu rękojeści i proszku. Podane ciśnienia służą tylko celom informacyjnym i odnoszą się do powszechnie stosowanej rękojeści EL-308 AIRFLOW® z proszkami DV-082 i DV-048.

Ustawienia temperatury wody i sygnału zwrotnego akustycznego



Temperatura wody AIRFLOW® jest domyślnie ustawiona na 40°C.

Aby ustawić temperaturę wody lub sygnał zwrotny akustyczny, należy postępować zgodnie z podaną poniżej procedurą:

1. WŁĄCZYĆ urządzenie.
2. Bezpiecznie umieścić rękojeść AIRFLOW® z powrotem w uchwycie.
3. Nacisnąć równocześnie 0 + 10, aby uzyskać dostęp do menu. (Zob. poniższa ilustracja – umieścić palce w rowku pod liczbami)



4. Kolory pojawią się na numerach:
 - 0 do 4 dla ustawienia temperatury wody (5 nie jest używane)
 - 6 do 10 dla ustawienia sygnału zwrotnego akustycznego (5 nie jest używane)

Temperatura wody ⁷					Sygnał zwrotny akustyczny				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Brak ogrzewania	25°	30°	35°	40°	Brak dźwięku	Mała głośność	Średnia głośność	Duża głośność	Maksymalna głośność

5. Zmienić ustawienia w wybrany sposób.
6. Nacisnąć przycisk ON / OFF, aby zapisać ustawienie i wyjść.

Uwaga:

- Po upływie kilku sekund braku aktywności na klawiaturze, urządzenie automatycznie wyjdzie z tego trybu.

⁷ Docelowa temperatura jest określana w ciele urządzenia.

Po stronie AIRFLOW® temperatura wody zmniejsza się wzdłuż przewodu. Strumień powietrza również obniża temperaturę. Temperatura końcowa sprayu AIRFLOW® jest letnia, niższa niż 40 ° C.

Po stronie PIEZON® rękojeść PIEZON® ogrzewa wodę, kompensując naturalne chłodzenie wzdłuż linki. Dostosuj ustawienie temperatury, aby zmaksymalizować komfort pacjenta.

3.2. Kolejność podczas zabiegu

! Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu, należy zapoznać się z Zaleceniami dotyczącymi zabiegu (dokument seria FB-648).

AIRFLOW[®]

- 1 Umieścić komorę proszkową.
- 2 Zwiększyć ciśnienie w komorze.
- 3 Ustawić moc AIRFLOW[®].
- 4 Ustawić natężenie przepływu wody.
- 5 Chwycić rękojęć AIRFLOW[®].
- 6 Wcisnąć pedał, aby rozpocząć zabieg.
- 7 [Wcisnąć mocno na środku, aby ZWIĘKSZYĆ MOC pedału bezprzewodowego].
- 8 Zwolnić pedał, aby zatrzymać zabieg.
- 9 Umieścić rękojęć z powrotem w uchwycie.



! Trwający zabieg nie zakończy się od razu. Należy pamiętać o tym, że występuje niewielkie opóźnienie między zwolnieniem pedału a skutecznym zakończeniem zabiegu (około 0,2 sekundy).

! Ryzyko obrażeń pacjenta. Jeżeli nie przebyło się szkolenia z określonego zabiegu, nie należy go wykonywać.

Zawsze przed rozpoczęciem wykonywania nowych zabiegów, należy odbyć odpowiednie szkolenia.

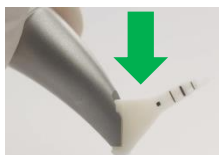
4 . WYPOSAŻENIE OPCJONALNE

4.1. Końcówki dyszy PERIOFLOW®



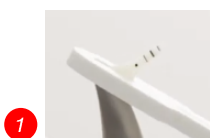
Dysza jednorazowego użytku.

⚠ Nie można jej poddawać procesowi przygotowania do ponownego użycia. NIE NALEŻY używać końcówki dyszy, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.



Podłączyć prawidłowo dyszę naciskając na twardą powierzchnię.

Upewnić się, że końcówka dyszy jest prawidłowo umocowana = włożona do końca.



Zdjąć dyszę za pomocą ekstraktora do dyszy.

⚠ Ryzyko obrażeń: Zawsze KORZYSTAĆ z ekstraktora do dyszy AB-358/A. NIE zdejmować ręcznie.



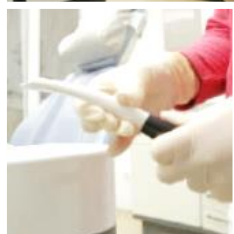
4.2. Lustrzana kaniula do zasysania

Lustrzana kaniula Ultra FS ClasenUNO do zasysania jest dostępna tylko na terenie UE.



Lustrzana kaniula do zasysania Ultra FS ClasenUNO jest połączeniem lustra dentystycznego do jamy ustnej i medycznej kaniuli do zasysania. Ten produkt poprawia widok poddawanego zabiegowi obszaru i/lub zasysanie płynów i cząstek z jamy ustnej pacjenta.

⚠ Kaniulę ClasenUNO należy poddać procesowi przygotowania do ponownego użycia przed użyciem: czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.



⚠ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących przygotowania do ponownego użycia ClasenUNO oraz aktualnie obowiązujących krajowych przepisów dotyczących przygotowywania do ponownego użycia.

Podłączyć kaniulę do wysokoobrotowego przewodu zasysania unitu dentystycznego i przed użyciem sprawdzić pod kątem kompatybilności (może nie być kompatybilna z przewodami ssawnymi unitu dentystycznego).

! Należy dokładnie osuszyć powierzchnię lustra. Kredowa powłoka na lustrze może być trudna, a nawet niemożliwa do usunięcia.

Lustrzana kaniula do zasysania Ultra FS ClasenUNO jest przeznaczona do dużej liczby cykli sterylizacji. Trwałość użytkowa jest określana na podstawie zużycia się podczas użytkowania.

! Zawsze należy wymieniać urządzenie, gdy pojawią się na nim jakiegokolwiek znaki zużycia lub uszkodzenia.

5. CZYSZCZENIE I PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA



5.1. Czyszczenie i dezynfekcja linii doprowadzającej wodę

Aby zapobiec infekcjom pacjenta, należy utrzymywać linie doprowadzające wodę czyste i zdezynfekowane.

Środek NIGHT CLEANER⁸ zapewnia odkażanie i zapobiega powstawaniu biofilmu w przewodach wodnych wszystkich aparatów EMS AIRFLOW[®].

usuwa i zapobiega tworzeniu się osadu wapiennego oraz osadzaniu się glonów po dłuższym okresie nieużywania lub po zakończeniu procesu ogrzewania wody.

⚠ W ramach tej procedury przewód doprowadzający wodę i powiązane z nim połączenie nie są czyszczone.

UKŁAD DOPROWADZANIA WODY
PRZEZ PRZEWÓD EG-110



Każdego ranka przed pierwszym pacjentem Płukanie



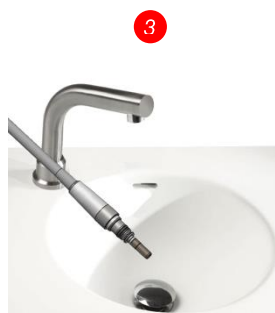
1
Umieścić w pełni wypełnioną butelkę wody na urządzeniu

⚠ Aby zmniejszyć ryzyko połknięcia środka czyszczącego przez pacjenta, zawsze należy używać wypełnioną całkowicie butelkę z wodą 800 ml.



2
Ustawić wodę na 10
WŁĄCZYĆ urządzenie

! Ustawić regulator wody na 10, aby zapewnić optymalne wypłukanie.



3
Przytrzymać przewód nad zlewem

Zapobieganie skażeniu:
⚠ Nie dopuszczać do zetknięcia się przewodu ze zlewem.



4
Wciskać pedał przez okres minimalnie 30 sekund

Aby wypłukać całą linię doprowadzającą wodę urządzenia.

⚠ Ryzyko połknięcia środka czyszczącego. Sprawdzić, czy żadne niebieskie pozostałości nie wypływają z przewodu. W przeciwnym wypadku, należy powtórzyć procedurę płukania.

! Zawsze przed każdym nowym użyciem należy opróżnić i umyć butelkę do płukania. EMS zaleca cotygodniowe stosowanie środka do czyszczenia butelek (np. BC-San 100 z Alpro Medical GMBH).

⚠ Ryzyko połknięcia pozostałości środka czyszczącego. Podczas płukania, niewielka ilość środka czyszczącego przepływa z powrotem do butelki z wodą.

⁸ Jeśli dostępne w Twoim kraju. Nieodpowiednie do sterylizacji punktu końcowego.

Między pacjentami

Ogólne czyszczenie i dezynfekcja



Wyczyścić zewnętrzną powierzchnię urządzenia za pomocą szmatki i alkoholu

- ! Do czyszczenia urządzenia należy stosować wyłącznie dostępne w sprzedaży bezbarwne środki dezynfekujące na bazie alkoholu (etanolu, izopropanolu).
- ⊘ Nigdy nie należy stosować proszków do szorowania lub gąbki ścierniej. Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia powierzchni urządzenia.



! Przygotowanie rękojeści do ponownego użycia

Zob. podane poniżej rozdziały.

- ! Ryzyko skażenia. Zawsze należy zdezynfekować dolne i górne obszary połączeń powietrznych urządzenia.

Koniec dnia: Czyszczenie przez noc

- ! W charakterze środka czyszczącego, stosować wyłącznie EMS NIGHT CLEANER⁹. Inne produkty mogą uszkodzić lub nie wyczyścić urządzenia i doprowadzić do zatrucia pacjenta.



1 Umieścić butelkę z NIGHT CLEANER na urządzeniu

- ! Przed podłączeniem, usunąć CLIP+CLEAN z urządzenia.
- ! Przed rozpoczęciem czyszczenia, należy sprawdzić, czy poziom płynu jest powyżej czarnego kołnierza na szyjce butelki.



2 Ustawić wodę na 10 WŁĄCZYĆ urządzenie

- ! Aby zapewnić przepływ środka czyszczącego, ustawić regulator wody na 10.



3 Przytrzymać przewód nad zlewem

- Zapobieganie skażeniu:
- ! Nie dopuszczać do zetknięcia się przewodów ze zlewem.
 - ! Po każdym użyciu należy przygotować CLIP+CLEAN do ponownego użycia.



4 Wcisnąć pedał przez okres minimalnie 30 sekund

- Aby przerwać lub zresetować czyszczenie, wystarczy zwolnić i ponownie wcisnąć pedał.
- Po zakończeniu, pozostawić butelkę z NIGHT CLEANER na urządzeniu na całą noc na minimalnie 12 godzin.

⁹ Jeśli dostępne w Twoim kraju. Nieodpowiednie do sterylizacji punktu końcowego.

Środek NIGHT CLEANER¹⁰ pozostaje aktywny w liniach doprowadzających wodę urządzenia (w weekend, w wakacje lub w nocy) i dla zapewnienia optymalnej skuteczności wymaga co najmniej 12 godzin czasu kontaktu (Maks. 3 miesiące).



Napełniać niebieską butelkę NIGHT CLEANER tylko środkiem NIGHT CLEANER¹⁰

NIGHT CLEANER¹⁰ ma następujące właściwości:

- Bakteriobójczy / grzybobójczy
- Zapobiega osadzeniu się kamienia i glonów i usuwa je
- Pozostaje stabilny w butelce NIGHT CLEANER
- Niebieski kolor pomaga użytkownikowi zrozumieć procedurę czyszczenia

⊘ Nie sterylizować butelki NIGHT CLEANER i jej nasadki parą lub w ramach procesu obróbki cieplnej na sucho. Używać wyłącznie aktywnego środka dezynfekującego i środków czyszczących o temperaturze otoczenia.

⊘ Nie używać nadtlenku wodoru jako środka EMS Ultra Clean. Po jakimś czasie dezaktywuje się w butelce urządzenia.

5.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa NIGHT CLEANER¹⁰

⊘ NIE NALEŻY mieszać środka NIGHT CLEANER¹⁰ z innymi roztworami czyszczącymi.

⚠ Nie należy połykać NIGHT CLEANER¹⁰. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W razie połknięcia, wypłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów.

W razie odczuwania dyskomfortu, skontaktować się z lekarzem.

⚠ Środka NIGHT CLEANER¹⁰ nie należy wdychać. W przypadku inhalacji zapewnić świeże powietrze i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarskiej.

⚠ Unikać styczności z oczami. W przypadku styczności płukać oczy wodą bieżącą z uniesionymi powiekami. Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli są na oczach i można je łatwo zdjąć.

! Obsługiwać produkt w rękawicach. W przypadku kontaktu ze skórą, umyć w wodzie z mydłem.

Zabrudzoną odzież, natychmiast zdjąć. W razie wątpliwości odnośnie skażenia, natychmiast poprosić o radę lekarza.

! Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi NIGHT CLEANER¹⁰ dostarczonej razem z produktem

Instrukcje producenta i punkt kontaktu

Aby uzyskać informacje/zgłosić reklamację można kontaktować się z legalnym producentem:

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

¹⁰ Jeśli dostępne w Twoim kraju. Nieodpowiednie do sterylizacji punktu końcowego.

5.3. Przygotowanie części EMS do ponownego użycia

EMS zaleca stosowanie procedur dotyczących czyszczenia, dezynfekcji, pakowania do sterylizacji i sterylizacji zgodnie z ISO 17664.

! Zawsze zgłaszać niepożądane sytuacje związane z przygotowaniem urządzenia do ponownego użycia bezpośrednio do firmy EMS

! Produkty wielokrotnego użytku muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i, w razie potrzeby, wysterylizowane przed pierwszym użyciem. Nie należy przekraczać dopuszczalnej liczby sterylizacji w ramach przygotowania do ponownego użycia. Produkt należy wymienić: zob. sekcja „Trwałość serwisowa” w rozdziale „Opis techniczny”.

! Należy przestrzegać stężeń oraz czasów kontaktu środka czyszczącego i dezynfekującego podanych przez producenta.

! Należy pamiętać, że sterylizacja nie będzie skuteczna, jeżeli elementy zespołu nie zostaną najpierw wyczyszczone i poddane dezynfekcji.




Jeżeli jakkolwiek część poniższych zaleceń jest niezrozumiała lub wydaje się być niewystarczająca, prosimy o kontakt/poinformowanie firmy EMS.

! Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone i należy z nich korzystać w procesie przygotowania do ponownego użycia wyrobów medycznych firmy EMS oraz części podanych w rozdziale „Przeznaczenie i zgodność”. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że proces przygotowania do ponownego użycia wykonywany przy pomocy wyposażenia, materiałów i personelu w zakładzie procesowym osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie jakkolwiek odchylenie osoby wykonującej od dostarczonej instrukcji powinno zostać prawidłowo ocenione pod kątem skuteczności oraz potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Użytkownik powinien także przestrzegać wymogów prawnych obowiązujących w jego kraju oraz przepisów dotyczących higieny obowiązujących w szpitalu lub klinice. Dotyczy to w szczególności dodatkowych wymogów w zakresie utraty aktywności prionów.



Przygotowanie



Ręczne czyszczenie wstępne jest niezbędne


 20 s - Natychmiast po użyciu, przepłucz otwór wlotowy rękojeści/instrumentu.

Duże zanieczyszczenia muszą być usunięte od razu po użyciu.

Bezpiecznie przenieś do miejsca konserwacji, aby uniknąć jakiegokolwiek uszkodzenia produktu, zanieczyszczenia środowiska lub osób przeprowadzających proces konserwacji.

  Oczyszczanie powinno być wykonane w przeciągu 1 godziny od zakończenia użytkowania.


  Ubierz środki ochrony osobistej zgodnie z tym co przygotowujesz.

 AIRFLOW® i PERIOFLOW®: zawsze przeprowadzić procedurę usuwania proszku z rękojeści i sprawdzić czystość obydwu prześwity (wody i proszku) przed dalszym postępowaniem. Użyj Easy Clean.

Każda część nadaje się co do czyszczenia ręcznego lub automatycznego w myjni lub dezynfektorze. Dla zapewnienia optymalnej skuteczności oraz trwałości części, firma EMS zaleca stosowanie automatycznej myjni-dezynfektora (WD) zgodnego z ISO 15883.


AUTOMATYCZNA

Wyczyść, Zdezynfekuj i Wysusz


 Myjni-dezynfektor musi być zgodna z ISO 15883 i musi mieć odpowiednie koszyki dla małych, delikatnych produktów i musi mieć podłączenia do płukania o średnicy około 16mm do przymocowania przyrządu.


Odpowiednio włóż przyrządy do przeznaczonego dla nich miejsca, przyłącz je wszystkie do odpowiednich złączy myjących i rozpocznij automatyczny cykl czyszczenia.

 Należy również przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

 W przypadku używania chemicznego środka dezynfekującego, postępuj zgodnie z instrukcjami załączonymi przez producenta roztworu dezynfekującego.

Poniższy zautomatyzowany proces¹¹ może być użyty do osiągnięcia poziomu A0 3000:

 2 min Wstępnie oczyść wodą z kranu¹².

 5 min Osusz
Oczyść w temperaturze 55°C wodą z kranu¹² i 0,5% roztworem do czyszczenia.


Osusz

MANUALNA


Wyczyść

Następujący proces może być przeprowadzony z każdym produktem EMS:

Wyszczotkuj urządzenie w roztworze 0.5% neodisher¹⁴ w dejonizowanej wodzie w temperaturze 40°C odpowiednią szczotką z miękkim włosiem¹⁵, do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

 15 s

Dla przyrządów z wlotami - wypłucz wszystkie wloty dmuchawką (wodna dmuchawka ze statycznym powietrzem o ciśnieniu 2 barów) z zimną wodą. Umieść przyrząd w 0,5% roztworze neodisher¹⁴ z dejonizowaną wodą o temperaturze 40°C. Upewnij się, że wszystkie otwory są napełnione płynem do czyszczenia (użyj strzykawki, jeżeli jest to konieczne).


 15 min

 15 s

Przeplucz wszystkie otwory dmuchawką (wodna dmuchawka ze statycznym powietrzem o ciśnieniu 2 barów) z zimną dejonizowaną wodą.

 10 s

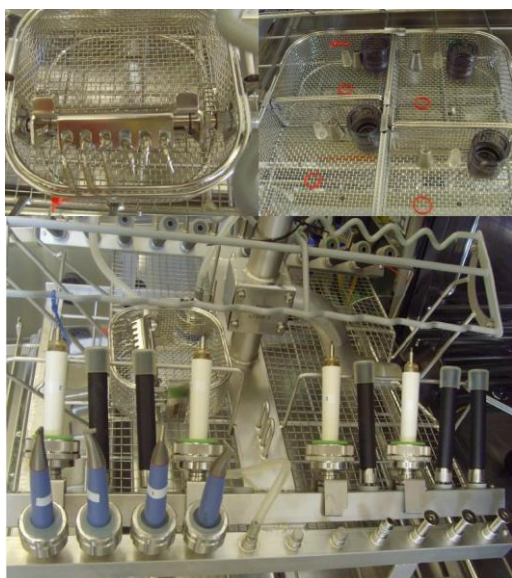
Przeplucz cały przyrząd pod zimną, dejonizowaną wodą bieżącą.

 NIE poddawaj rękojeści żadnym procedurom z myjkami ultradźwiękowymi: może to zniszczyć przyrząd.

¹¹ Na przykład: Miele Professional G 7836 CD z Miele Rack E429

¹² zimna woda kranowa = 16°C +/- 2°C

- ⌚ 3 min Przepłucz i zneutralizuj zimną demineralizowaną wodą¹³.
Osusz
- ⌚ 2 min Przepłucz zimną demineralizowaną wodą¹³.
Osusz
- ⌚ 3 min Przeprowadź termiczną dezynfekcję (ostatnie płukanie) dejonizowaną wodą przy minimalnej temperaturze 93°C.
Osusz
- ⌚ 20 min (co najmniej) Osusz w temperaturze 100°C.



Przykład prawidłowego umieszczenia części w WD Miele Professional G 7836 CD z wykorzystaniem mobilnej jednostki wtryskiwacza (stojaka) Miele E429

Zdezynfekuj

⚠ Roztwór ASP CIDEX[®] OPA musi być stosowany w postaci nierozcieńczonej, w okresie przydatności i trwałości oraz zgodnie z ostrzeżeniami producenta i instrukcją użytkowania.

- ⌚ 5 min Całkowicie zanurz produkt w roztworze CIDEX[®] OPA o minimalnej temperaturze 20oC. Upewnij się, że wszystkie otwory są wypełnione płynem do dezynfekcji (użyj strzykawki, jeżeli jest to konieczne).
- ⌚ 1 min (każde płukanie) Płyn dezynfekcyjny ASP CIDEX[®] OPA wymaga 3-krotnego płukania: trzymaj produkt całkowicie zanurzony i używaj dużej¹⁶ ilości świeżej wody.

Nie używaj wody ponownie do płukania ani do innych celów. Pozostałości środka dezynfekującego mogą spowodować poważne skutki uboczne.

Wysusz

Użyj powietrza z dmuchawki (sprężone powietrze) aby całkowicie osuszyć otwory i cały produkt aż nie będzie żadnych pozostałości wody (widocznych lub wyczuwalnych).

Sprawdź

⚠ Jeżeli po oczyszczeniu/dezynfekcji, zanieczyszczenia są wciąż widoczne na produkcie, cały proces oczyszczania/dezynfekcji musi być powtórzony. Produkty z widocznymi uszkodzeniami, odpryskami, korozją lub deformacją muszą być wyrzucone (dalsze użytkowanie nie jest dozwolone). Sprawdź również integralność uszczelek (o-rings) i wymień jeżeli są uszkodzone lub zdeformowane.

¹⁴ Na przykład: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

¹⁵ Medisafe MED100.33

¹³ zimna, demineralizowana woda = 20°C +/- 2°C

¹⁶ np. 2 galony

! Sprawdzić, czy części są suche. W przypadku wykrycia oznak pozostałości wody, usunąć je za pomocą pistoletu pneumatycznego (wyczyścić sprężonym powietrzem). Dokładnie wysuszyć prześwit oraz całą część do momentu, gdy zostanie usunięta cała woda (widoczna lub wykrywalna).

Zapakuj

! Tylko uprzednio wyczyszczone i zdezynfekowane produkty mogą być wysterylizowane.

! Skuteczna sterylizacja może się odbyć tylko na całkowicie osuszonych produktach. Upewnij się, że wszystkie części (otwory wewnątrz i wszystkie powierzchnie) są całkowicie osuszone przed ich złożeniem i zapakowaniem.

Przed sterylizacją, produkty muszą być zmontowane, gotowe do użytku i umieszczone w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

! Rękojeści AIRFLOW[®] i PERIOFLOW[®]: Nie ma konieczności składania/montażu.

Zapakuj produkty do pojedynczych lub podwójnych rękawów do sterylizacji:

- nadających się do sterylizacji próżniowej parą wodną,
- zgodnych z ISO 11607-1 lub EN 868,
- odpornych na temperaturę 138°C
- i z odpowiednią przepuszczalnością dla pary wodnej (np. rolki Wipak STERIKING typu R43 i R44).

Wysterylizuj

! Sterylizacja musi być przeprowadzona zaraz po oczyszczeniu/dezynfekcji.

Należy przestrzegać sposobu umieszczania produktów w autoklawie według zaleceń producenta autoklawu.

⊘ NIE przekraczaj:



- maksymalnej liczby dozwolonych cykli sterylizacji.
- temperatury sterylizacji w 138°C i czasu przetrzymywania 20 min.

⊘ NIE stosuj procedur sterylizacji gorącym powietrzem i falami radiowymi: niszczą one produkty.

Sterylicacja produktów parą wodną powinna się odbywać zgodnie z ISO 17665 i odpowiednimi wymogami kraju.

Próżniowa sterylizacja parą wodną może być użyta z każdym produktem EMS zapakowanym w odpowiedni pojedynczy lub podwójny rękaw:

Parametry do próżniowego cyklu pary wodnej:

- 3 cykły próżni
- Ciśnienie 3 bary¹⁷
- Wilgotność 100%
- Temperatura 132°C
-  3 min (minimum) Czas przetrzymywania (pełen cykl)
-  20 min (minimum) Suszenie

¹⁷ Ciśnienie bezwzględne

Użytkownicy muszą upewnić się, że proces konserwacji, w tym środki, sprzęt i personel, są w stanie osiągnąć wymagane wyniki i je utrzymywać na przestrzeni czasu. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces konserwacji jest stale aktualizowany.

Przechowywanie

- ! Przechowuj wysterylizowane produkty w temperaturze 5°C do 40°C w środowisku:
 - suchym,
 - czystym,
 - i wolnym od kurzu.

Trwałość serwisowa

- ! Jeżeli liczba dopuszczalnych cykli sterylizacji jest ograniczona, zostanie to wskazane w Instrukcji obsługi danego produktu (jeżeli jest dostarczona) i/lub w sekcji „Trwałość serwisowa” w rozdziale „Opis techniczny”.

Produkty zostały zaprojektowane do dużej liczby cykli sterylizacji. Materiały wykorzystane w trakcie ich produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak, każde ponowne przygotowanie do użycia, naprężenia termiczne i chemiczne prowadzą do starzenia się produktów.

- ! Zawsze należy wymienić produkty na których znajdują się oznaki zużycia lub wczesnego zniszczenia, niezależnie od liczby cykli sterylizacji, które można by jeszcze wykonać.

- ⊘ NIE należy wystawiać produktów na temperaturę przekraczającą 138°C.

5.4. Przygotowanie kaniuli ClasenUNO do ponownego użycia



Poniższe instrukcje pochodzą z dokumentacji Cleverdent „Instrukcja ClasenUNO” wydanie 03/2016 i są aktualne w dniu wydania. Zalecamy regularne odwiedzanie strony internetowej Cleverdent lub kontaktowanie się z firmą w celu uzyskania najnowszej wersji instrukcji obsługi i przygotowania do ponownego użycia.



Lustrzana kaniula do zasysania Ultra FS ClasenUNO wymaga przeprowadzenia przygotowania do ponownego użycia zgodnie z EN ISO 17664. Sprawdzaj regularnie kaniulę przed użyciem i wymień ją w przypadku zauważenia śladów zużycia.

Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji można stosować tylko środki dezynfekujące odpowiednie dla polipropylenu (PP), które są używane zgodnie z wytycznymi. Ze względu na ryzyko zarysowania lustra i kaniuli, nie można stosować do czyszczenia żadnych twardych szczotek (szczotek drucianych). Należy przestrzegać wymogów określonych w EN ISO 17664. Najpierw należy usunąć brud z grubsza, następnie przepłukać ClasenUNO pod bieżącą wodą. W przypadku ClasenUNO z lustrem Ultra, do płukania używać wody destylowanej. Umieścić zanieczyszczoną kaniulę ClasenUNO w odpowiednim roztworze dezynfekującym. W zakresie poziomów stężenia środka do dezynfekcji oraz czasu trwania dezynfekcji, należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Po zakończeniu dezynfekcji, wypłukać dokładnie w wodzie i ostrożnie wysuszyć. Następnie, przeprowadzić procedurę dezynfekcji/sterylizacji z wykorzystaniem jednej z podanych poniżej metod.

Dezynfekcja ultradźwiękowa

Upewnić się, że powierzchnia lustra jest całkowicie sucha, szczególnie w przypadku wersji Ultra, w przeciwnym wypadku może dojść do spalania pozostałości wapna. Umieścić ClasenUNO w kąpeli ultradźwiękowej (np. Bandelin Sonorex Super RK 514). Dodać środek do czyszczenia i dezynfekcji odpowiedni dla polipropylenu (PP) (np. 0,55% Cidex OPA) i ustawić cykl mycia zgodnie z zaleceniami producenta. Utrzymać kąpiel ultradźwiękową przez 12 minut i upewnić się, że temperatura nie spada poniżej 18°C. Następnie wypłukać w sterylnej wodzie do momentu usunięcia wszystkich pozostałości środka czyszczącego. Sprawdzić, czy ClasenUNO jest czysta i jeżeli jest to konieczne powtórzyć cykl czyszczenia. Na końcu, ostrożnie wysuszyć ClasenUNO.

Dezynfekcja za pomocą termicznego urządzenia do dezynfekcji

Do czyszczenia i dezynfekcji za pomocą termicznego urządzenia do dezynfekcji, należy korzystać z urządzenia zgodnego z EN ISO 15883 (np. Belimed WD 100) i należy przestrzegać zaleceń producenta podczas doboru cyklu czyszczenia i dezynfekcji oraz środka czyszczącego. Włożyć ClasenUNO do termicznego urządzenia dezynfekującego tak, aby wewnętrzne powierzchnie wypłukały się i woda mogła spływać. Płyn 0,5% (V/V) deconex 24 LIQ jest odpowiedni jako roztwór czyszczący, a 0,2% (V/V) deconex 26 Plus jako roztwór neutralizujący. Dezynfekcja odbywa się w temperaturze 90°C przez 5 minut. Pod koniec cyklu czyszczenia i dezynfekcji, należy sprawdzić, czy ClasenUNO jest czysta i jeżeli jest to konieczne, powtórzyć cykl czyszczenia.

Sterylizacja

Steryлизację parą należy przeprowadzić za pomocą urządzenia zgodnego z EN 13060 lub EN 285 (np. autoklawem z cząstkowym procesem próżni wstępnej, W&H, typ LISA 517) przestrzegając procedury sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665-1. Cykl należy przeprowadzić w temperaturze sterylizacji 134°C przez 5 minut lub w temperaturze sterylizacji 121°C przez 12 minut.

Instrukcje producenta i punkt kontaktu

Aby uzyskać informacje/zgłosić reklamację można kontaktować się z legalnym producentem:

Cleverdent Ltd.,

Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Niemcy.

Tel.: +49 (0) 251 98292828

Strona internetowa: www.clasen.uno - E-mail: info@clasen.uno

6. KONSERWACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

6.1. Odblokowanie proszku w rękojeści AIRFLOW[®]

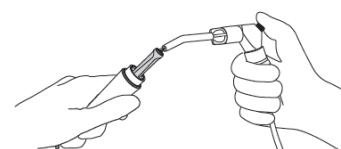
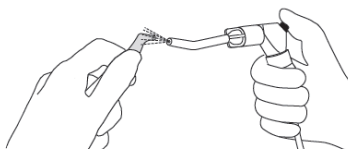
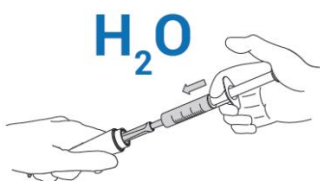


! W razie zablokowania rękojeści i przed przygotowaniem AIRFLOW[®] i PERIOFLOW[®] do ponownego użycia.



Easy Clean

Znajduje się w module aplikacyjnym AIRFLOW[®]



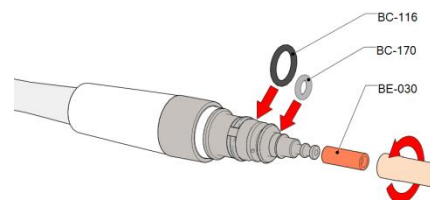
! Przepłukać przez środkowy prześwit w normalnym kierunku przepływu (bez płukania wstecznego) za pomocą Easy Clean ze strzykawką jednorazową wypełnioną większą ilością niż 2 ml wody pitnej

Przedmuchać powietrzem w celu osuszenia.

Narzędzie Easy Clean nadaje się do termicznej dezynfekcji oraz sterylizacji w temperaturze do 135°C w autoklawie.

6.2. Przeciek z rękojeści AIRFLOW[®]

W razie wycieku przy złączu rękojeści AIRFLOW[®] z przewodem AIRFLOW[®], należy wymienić O-ringi przewodu na zapasowe znajdujące się w zestawie EL-651 znajdującym się w module aplikacyjnym AIRFLOW[®].

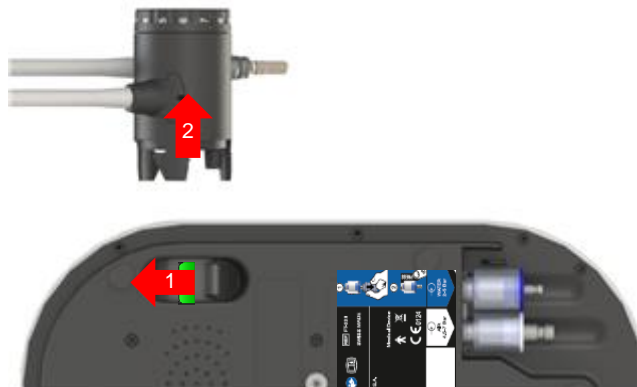


6.3. Wymiana przewodu rękojeści

Aby przeprowadzić konserwację lub w przypadku wadliwego działania, należy odłączać wtyczkę zasilającą.

Przed odłączeniem przewodu AIRFLOW® należy zmniejszyć ciśnienie w komorze proszkowej.

W przypadku powtarzających się awarii lub uszkodzenia zespołu przewodów rękojeści AIRFLOW®, użytkownik może go łatwo wymienić. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wymiany dostarczonymi razem z częścią zapasową.



Procedura odłączenia przewodu rękojeści:

1. Odblokować zespół przewodów naciskając wyłącznik blokady z przodu (wyłącznik znajduje się pod urządzeniem).
2. Zespół przewodów został odblokowany i można go teraz wyjąć ciągnąc za niego.

6.4. Sprawdzić raz w miesiącu

Raz w miesiącu sprawdzić filtry powietrza i wody pod kątem czystości.

Aby przeprowadzić konserwację lub w przypadku wadliwego działania, należy odłączać wtyczkę zasilającą.

Przeprowadzenie konserwacji nie jest dozwolone podczas trwania zabiegu wykonywanego na pacjencie.



Sprawdzić czystość filtra wody i powietrza.

Prawidłowy


Zużyty

Filtr powinien być biały bez znacznych widocznych zanieczyszczeń. W przeciwnym wypadku należy wymienić filtr. Jeżeli filtr wody trzeba wymieniać więcej niż 3 razy do roku, należy sprawdzić jakość linii doprowadzającej wodę. Filtry powietrza zwykle pozostają czystsze przez dłuższy okres czasu. Wymienić raz w roku. (Konserwacja raz w roku obejmuje wymianę obydwu filtrów).

1. **Najpierw odłączyć przewód zasilania od sieci zasilającej.**
2. Odłączyć przewód doprowadzający wodę ciągnąc za złącze.
3. Wyjąć filtr ręką lub za pomocą małego płaskiego wkrętaka.
4. Umieścić nowy filtr i ponownie podłączyć przewód.


6.5. Konserwacja raz w roku i naprawa



 Konserwację i/lub naprawę tego urządzenia może wykonywać wyłącznie firma EMS i autoryzowane centrum naprawcze EMS.

1



 Coroczna konserwacja zapobiegawcza lub konserwacja co 2000 godzin pracy urządzenia (Dioda LED 1 - światło CIĄGŁE pomarańczowe), w zależności od tego, co pojawi się jako pierwsze, jest konieczna z powodów zapewnienia bezpieczeństwa oraz zagwarantowania prawidłowego działania zarówno dla pacjenta, jak i użytkownika.

Przeprowadzenie wykwalifikowanej naprawy serwisowej może być konieczne po wykryciu przez użytkownika powtarzających się awarii i/lub wykrytych w ramach diagnostyki urządzenia.

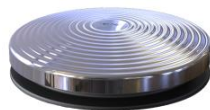


Jeżeli urządzenie jest oddawane do serwisu, zaleca się wysłanie urządzenia wraz z pedałem, komorą proszkową, butelką i przewodami w oryginalnym opakowaniu, aby zapewnić optymalną ochronę przed uszkodzeniem podczas transportu.

Dołączyć dane kontaktowe dystrybutora EMS w celu przyspieszenia procesu serwisowego (zob. § 6.9).



6.6. Parowanie nowego pedału



1. Wyjąć jedną baterię z pedału (nie ma potrzeby wyjmowania dwóch baterii).
2. Umieścić rękojęść w uchwycie.
3. **WYŁĄCZYĆ** urządzenie, odczekać 10 sekund, a następnie **WŁĄCZYĆ** ponownie.
4. Najpierw nacisnąć ① + ⑤, następnie równocześnie także ⑩.
Włączy się dźwięk sonaru (jeżeli nie, należy powtórzyć krok 4).
Należy przestrzegać kolejności i trzy-palcowej sekwencji (zob. ilustracja poniżej – umieścić palce w rowku pod liczbami).
5. Gdy włączy się dźwięk sonaru, wymienić litowe baterie w pedale bezprzewodowym.
6. Parowanie trwa krótko (krócej niż 15 sekund). Po zakończeniu parowania biała dioda LED miga przez chwilę i urządzenie jest gotowe do użytku.



Jeżeli proces trwa dłużej niż 1 minuta, oznacza to, że parowanie nie powiodło się i urządzenie automatycznie wyjdzie z tego trybu. (Podczas wychodzenia z trybu nie włącza się dźwięk sonaru i nie miga dioda).

W razie niepowodzenia, należy powtórzyć proces od początku.

6.7. Rozwiązywanie problemów



Urządzenie emituje dźwięki gwizdzące lub dziwne hałasy



Ryzyko wybuchu butelki.



Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą.

Ten objaw często wywołuje regulator ciśnienia (nieprawidłowa lub niska temperatura) lub pęknięcie w butelce z wodą.

1° Należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i odłączyć je od sieci.

2° Sprawdzić używaną butelkę, czy nie jest uszkodzona i w takim przypadku wymienić ją na nową.

3° Sprawdzić dostarczane ciśnienie powietrza: powinno wynosić minimalnie 4,5 bar.

4° Jeżeli temperatura urządzenia jest mniejsza od 10°C (urządzenie za zimne), należy odczekać na podgrzanie urządzenia do temperatury otoczenia, a następnie ponownie podłączyć do zasilania i ponownie włączyć.

5° Jeżeli temperatura urządzenia przekracza 10°C lub problem pojawi się ponownie, należy zaprzestać używania go i skontaktować się z działem po sprzedaży firmy EMS.



Z urządzenia wydobywa się dym (i ogień)



Ryzyko pożaru i porażenia prądem.



Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą.

Należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia, odłączyć je i skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



1

Przeciek z przewodu lub urządzenia



Ryzyko pożaru i porażenia prądem.



Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą.

1° W przypadku przecieku z rękojeści AIRFLOW®, wymienić o-ringi.

2° W przypadku przecieku z urządzenia (wspornik rękojeści i regulator wody), wymienić cały zespół przewodów rękojeści.

3° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Dioda LED 1 - światło CIĄGŁE pomarańczowe



Automatyczne przypomnienie o konserwacji. Nadszedł czas, aby wysłać urządzenie do corocznej konserwacji. Niezwłocznie skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Dioda LED 1 MIGA na pomarańczowo



Wykryto trwałą lub przejściową usterkę sprzętową.

1° Odłączyć przewód zasilania urządzenia, odczekać 30 sekund, następnie podłączyć go ponownie i uruchomić ponownie urządzenie (aby sprawdzić, czy mamy do czynienia z trwałą usterką).

2° Jeżeli nie uda się usunąć błędu, należy skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS w celu naprawy.

2



Dioda LED 2 - światło CIĄGŁE pomarańczowe

Wyczerpały się 2x baterie litowe pedału bezprzewodowego. Wymienić baterie na nowe baterie litowe AA o wysokiej jakości z ochroną w postaci ogranicznika prądu.

3



Dioda LED 3 - światło CIĄGŁE pomarańczowe

Przyczyn wystąpienia problemu może być kilka. Konieczne jest przeprowadzenie kilku kontroli krok po kroku.

1° Nie wykryto pedału (co najmniej jeden pedał musi być podłączony, aby urządzenie działało):

- Możliwość odłączenia pedału bezprzewodowego. Sprawdzić prawidłowe włożenie wtyku gniazdowego. Uruchomić ponownie urządzenie.
- Pedał bezprzewodowy nie został sparowany. Przeprowadzić procedurę „Parowanie nowego pedału”

2° Jeżeli nie uda się usunąć błędu, należy skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS w celu naprawy.

4



Dioda LED 3 MIGA na pomarańczowo

Nie wykryto lub brak zespołów przewodów AIRFLOW®. Do prawidłowego działania urządzenia wymagany jest co najmniej jeden zespół przewodów.

1° Najpierw WYŁĄCZYĆ urządzenie, następnie odłączyć przewód rękojeści AIRFLOW® i wyczyścić styki elektryczne (gniazda) znajdujące się na połączeniach zespołu przewodów. Przedmuchać powietrzem, aby wyczyścić gniazda połączenia urządzenia.

2° Ponownie zainstalować przewód rękojeści, sprawdzić siłownik blokady i ponownie uruchomić urządzenie.

3° Jeżeli nie uda się usunąć błędu, należy skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Dioda LED 4 MIGA na pomarańczowo



Ryzyko pożaru i porażenia prądem.



Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą.

1° Urządzenie jest za gorące. Odłączyć wtyczkę, odczekać 1 godzinę i ponownie uruchomić urządzenie.

2° Jeżeli nie uda się usunąć błędu, należy skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Uwaga: Ten błąd pojawia się także, gdy urządzenie pracuje poniżej temperatury minimalnej. W takim przypadku, należy odczekać na podgrzanie urządzenia do temperatury otoczenia.



Przeciek filtra wodnego

- Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą.
- 1° Wymienić filtr wodny (niebieski wkład).
 - 2° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Przeciek z butelki lub połączenia butelki

- 1° Upewnić się, że korek butelki został prawidłowo założony.
- 2° Wyczyścić połączenie: korek + boki urządzenia.
- 3° Wymienić butelkę.
- 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Wyciek ze złącza AIRFLOW®

- 1° Upewnić się, że rękojeść została prawidłowo podłączona do przewodu.
- 2° Wyczyścić wnętrze rękojeści i koniec przewodu.
- 3° Wymienić uszczelkę przewodu AIRFLOW® w sposób opisany w rozdziale „Przeciek z rękojeści AIRFLOW®”.
- 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Niewystarczająca ilość wody wypływa z rękojeści lub nie wypływa w ogóle

- 1° Upewnić się, że regulator wody ustawiono na 10 (maksymalny przepływ w przewodzie) i sprawdzić, czy rękojeść nie jest zablokowana wyjmując ją i sprawdzając przepływ wody bez niej.
- 2° Sprawdzić, czy filtr wody jest czysty i wymienić go, jeżeli jest to konieczne.

- Odłączyć wtyczkę zasilania przed rozpoczęciem serwisu filtra.
- 3° Upewnić się, że doprowadzenie wody jest prawidłowo podłączone i występuje prawidłowe ciśnienie.
 - 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Night Cleaner



Po wypłukaniu pozostaje niebieski płyn

- 1° Upewnić się, że regulatory wody ustawiono na 10: maksymalny przepływ w przewodzie.
- 2° Upewnić się, że doprowadzenie wody jest prawidłowo podłączone i występuje prawidłowe ciśnienie.
- 3° Przed rozpoczęciem zabiegu wykonać drugi etap płukania.
- 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Urządzenie nie włącza się

- 1° Sprawdzić połączenie elektryczne i gniazdo zasilania.
- 2° Sprawdzić bezpieczniki z tyłu urządzenia:

- Najpierw należy odłączyć wtyczkę zasilającą. Bezpieczniki są umieszczone w gnieździe przewodu zasilania.
- 1° Wyjąć przewód zasilania z urządzenia.
 - 2° Za pomocą małego płaskiego wkrętaka otworzyć pokrywę uchwytu bezpiecznikowego.
 - 3° Wymienić bezpieczniki tylko na bezpieczniki podanego typu (zob. sekcja „Opis techniczny”).
 - 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Pedał bezprzewodowy nie działa

W przypadku, gdy oczywistym jest, że pedał był wciśnięty przez okres dłuższy niż 10 minut, wystarczy go zwolnić i włączyć urządzenie. Jeżeli nie jest tak w tym przypadku, może być kilka przyczyn wystąpienia problemu. Konieczne jest przeprowadzenie kilku kontroli krok po kroku:

- 1° Wyłączyć urządzenie i odłączyć je, a następnie podłączyć ponownie zespoły przewodów AIRFLOW®. Spróbować ponownie.
- 2° Przeprowadzić nowe parowanie. Tę procedurę wyjaśniono w rozdziale „Parowanie nowego pedatu”. Spróbować ponownie.
- 3° Wymienić 2x baterie litowe AA i spróbować ponownie.
- 4° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Pedał przewodowy nie działa

- 1° Odłączyć, a następnie podłączyć pedał. Sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony. Uruchomić ponownie urządzenie.
- 2° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Ciężnienie w komorze proszkowej nie zwiększa się

- 1° Sprawdzić, czy urządzenie jest WŁĄCZONE: co najmniej 1 dioda LED powinna być WŁĄCZONA.
- 2° Sprawdzić, czy zespół przewodów AIRFLOW® jest prawidłowo podłączony (pełny zielony znak na siłowniku blokady).
- 3° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Biała lampka komory prozkowej MIGA przy próbie zwiększenia ciśnienia

Albo linia doprowadzająca powietrze nie jest podłączona, albo występuje niewystarczające ciśnienie powietrza.

- 1° Sprawdzić linię doprowadzającą powietrze pod kątem zaplątania oraz sprawdzić moduł sprężarki powietrza.
- 2° Sprawdzić, czy filtr powietrza jest czysty. Jeżeli jest brudny, wymienić go.
- 3° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.

Biała lampka komory prozkowej MIGA przy próbie zmniejszenia ciśnienia

- 1° Rękojeść mogła zostać zablokowana. Odblokować za pomocą Easy Clean (zob. poniższy rozdział).
- 2° Przewód AIRFLOW® mógł zablokować się. Wymontować i wyczyścić końcówkę przewodu AIRFLOW.
- 3° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Proszek wypryskuje z komory podczas zmniejszania ciśnienia

- 1° Komora prozkowa jest wypełniona poza maksymalny poziom.
- 2° Usunąć ilość proszku powyżej oznaczenia MAX na butelce.



Proszek przecieka pod zespołami przewodów rękojeści AIRFLOW®

Element zaciskający AIRFLOW® mógł zużyć się lub złącze powietrza jest zanieczyszczone i przecieka proszek.

- 1° Odlączyć przewód, wyczyścić gniazdo powietrza i podłączyć ponownie. Jeżeli problem powtórzy się, przejść do kroku 2.
- 2° Wymienić przewód rękojeści AIRFLOW® na nowy.
- 3° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem po sprzedaży EMS.



Przeciek z komory prozkowej

- 1° Wyczyścić komorę za pomocą wilgotnej szmatki, szczególnie nasadkę i dolne O-ringi. Wyczyścić także elementy łączące urządzenia.
- 2° Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, wymienić komorę prozkową na nową.

6.8. Kontakt z pomocą techniczną EMS

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

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon – Szwajcaria

Telefon: +41 (0) 22 99 44 700

Faks: +41 (0) 22 99 44 701

E-mail: TSAV@ems-ch.com

6.9. Zgłoszenie niepożądanych sytuacji

W razie wystąpienia jakiegokolwiek wypadku, który w sposób bezpośredni lub pośredni łączy się z zabiegiem, należy natychmiast zgłosić to firmie EMS oraz właściwemu organowi w kraju użytkowania i w kraju zamieszkania pacjenta (jeżeli kraje są inne).

Powiadomienie o niepożądanym zdarzeniu firmy EMS

Za pomocą poczty elektronicznej: vigilancemailbox@ems-ch.com

Za pomocą faksu: +41 (0) 22 99 44 701

Za pomocą poczty: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Szwajcaria

7. ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ

7.1. Utylizacja zużytych części



Urządzenia nie wolno wyrzucać do kosza na odpady domowe. Ostateczna utylizacja urządzenia musi odbywać się w zgodzie z regulacjami obowiązującymi w danym kraju.

Inne części urządzenia, także wierzchołki/wkładki i środki chemiczne należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania urządzenia.

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) należący do klientów znajdujących się na terenie Unii Europejskiej może zostać wysłany do firmy EMS, która podda go recyklingowi zgodnie z regulacjami WEEE. Koszty recyklingu, poza kosztami przesyłki, pokrywa firma EMS.



Należy zachować oryginalne opakowanie do czasu ostatecznej utylizacji urządzenia. Opakowanie można wykorzystać do wysyłania lub przechowywania urządzenia.

7.2. Trwała konstrukcja



Urządzenie, na zasadzie dobrowolności, uwzględnia najnowsze wymagania dotyczące ekoprojektu i niskiego zużycia energii w trybie czuwania i wyłączenia¹⁸. Kartonowe opakowania nadają się do recyklingu.



Instrukcje drukowane są zgodne z polityką zrównoważonego rozwoju i posiadają certyfikat "Neutralne impedieki Myclimate" i "FSC".

8. GWARANCJA

Gwarancja traci swą ważność jeżeli urządzenie było używane z nieoryginalnym, nie firmy EMS proszkiem, końcówkami i rękojeściami. Gwarancja traci swą ważność, jeżeli urządzenie zostało otwarte.

Firma EMS oraz dystrybutor niniejszego urządzenia nie ponoszą odpowiedzialności za bezpośrednie ani pośrednie urazy i uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania, szczególnie spowodowanego niestosowaniem się do instrukcji obsługi, niewłaściwym przygotowaniem oraz konserwacją sprzętu.

Firma EMS nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo urządzenia i oświadczają, że gwarancja traci swą ważność w przypadku serwisowania lub napraw przeprowadzanych przez osoby nieposiadające autoryzacji oraz w przypadku stosowania innych niż oryginalne części zamiennych.

¹⁸ Rozporządzenie Komisji Europejskiej nr 1275/2008 z dnia 17 grudnia 2008 odnośnie wymagań eko-projektu dotyczących zużycia energii elektrycznej w trybie czuwania i wyłączenia elektrycznych urządzeń domowych i biurowych.

9 . GROMADZENIE DANYCH TECHNICZNYCH I POLITYKA PRYWATNOŚCI

Podczas konserwacji i/lub naprawy urządzenia, EMS lub dowolne autoryzowane centrum napraw EMS będzie mieć dostęp do pewnych informacji technicznych, takich jak statystyki dotyczące użytkowania (określanych dalej jako „Dane techniczne”), gromadzonych w czasie użytkowania urządzenia.

Takie Dane techniczne będą analizowane i wykorzystywane przez EMS w jego uzasadnionym interesie, np. do przeprowadzania analizy statystycznej i do poprawy obsługi klientów i/lub procesów badań i rozwoju.

EMS może również wykorzystywać takie Dane techniczne wraz z danymi osobowymi w celu zrozumienia osobistego wykorzystywania urządzenia i zaoferowania klientowi lepszego sposobu użytkowania oraz usługi dostosowanej do indywidualnych potrzeb. Jednakże można w każdej chwili zrezygnować z subskrypcji, wysyłając do nas e-maila na adres privacy@ems-ch.com.

Zapewniamy, że te czynności zostaną przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych. W przypadku pytań dotyczących danych osobowych należy sprawdzić naszą politykę prywatności na stronie www.ems-company.com lub wysłać e-mail na adres privacy@ems-ch.com.

10 . OPIS TECHNICZNY

Producent	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Szwajcaria
Modele	AIRFLOW One, kod produktu FT-230
Klasyfikacja IEC 60601-1	Izolacja elektryczna klasa I Zastosowano część typu B Jednostka sterująca IP20 Pedał nożny IP21
Klasyfikacja UE MDD 93/42/EWG	Wyrób medyczny klasy IIa
Zasadnicze działanie	Tego wyrobu medycznego, w rozumieniu przepisów EU MDD 93/42 nie dotyczy zasadnicze działanie
Tryb pracy	Praca ciągła
Zasilanie	100-240 V AC, 50-60 Hz, 4A maks.
Zużycie energii	Tryb WYŁĄCZENIA/ czuwania: 0,5 W maks. Maks.: 700 VA
Bezpiecznik	5 A, T (wolny), 250 V AC, H typ (=T5H250V)
Moduł komunikacji bezprzewodowej	Maks. 8dBm EIRP, pasmo 2,4GHz, moduł radiowy Bluetooth®
Masa	Jednostka sterująca 5 kg maks. (stan operacyjny) Pedał nożny: 0,35 kg maks. (pedał bezprzewodowy)
Wymiary:	Jednostka sterująca: wysokość: 245 mm, szerokość: 205 mm, długość: 290 mm Pedał bezprzewodowy: Średnica 135 mm, wysokość 35 mm

Warunki pracy	Temperatura: 10°C do 35°C Wilgotność: 30% do 75% Wysokość n.p.m.: Maks. 2000 m
Warunki przechowywania (Urządzenie)	Temperatura: -10°C do 30°C, bez wody w środku Wilgotność: 10% do 95% bez skraplania Ciśnienie: 500 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania ((application box)	Temperatura: do 40°C
Warunki transportowe	Temperatura: -29°C do 38°C, bez wody w środku Wilgotność: 10% do 95% bez skraplania Ciśnienie: 500 hPa do 1060 hPa
Płyny wejściowe	Woda: ciśnienie 2-5 bar, temperatura 10-30°C, stopień zasolenia 0,2% maks., minimalne natężenie przepływu 100 ml/min, typ złącza RECTUS 20KA. Wymagana zgodność sieci/dopływu z EN-1717. Powietrze: ciśnienie 4,5-7 bar, tylko suche (wilgotność 1,032g/m ³ maks.), przefiltrowany olej 0,1mg/m ³ maks., minimalne natężenie przepływu 20 NI/min przy 4,5 bar, typ złącza RECTUS 21KA
Płyny wyjściowe	Woda: minimum 40 ml/min. dla AIRFLOW® Powietrze: maks. ciśnienie 5 bar dla AIRFLOW® Możliwy jest wyciek kilku kropli, gdy ustawienie wody jest w pozycji „0”.
Okres trwałości / żywotność	Butelki do WODY i NIGHT CLEANER: 5 lata Rękojeści: 1000 cykli sterylizacji
Oczekiwana żywotność	Urządzenie: 7 lata przy wykonywanej regularnie, raz w roku, konserwacji zapobiegawczej

10.1. Symbole



Ogólne ostrzeżenie

Ostrzeżenie dotyczące elektryczności

Promieniowanie niejonizujące (komunikacja radiowa)

Przeczytać instrukcję obsługi

Urządzenie wymagające uziemienia ochronnego

Aby przeprowadzić konserwację lub w przypadku wadliwego działania, należy odłączać wtyczkę zasilającą

Instrukcja obsługi w formacie elektronicznym

Czynność obowiązkowa

Data ważności

Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Nie wykonywać.

Ochrona przed przenikalnością wody

Zastosowano część typu B

Utylizacja starego sprzętu elektronicznego (obowiązuje w Unii Europejskiej oraz innych krajach europejskich z odrębnymi systemami zbiórki odpadów).

Producent

Data produkcji

Numer seryjny



Numer katalogowy / Nr referencyjny produktu



Sterylizować w autoklawie w temperaturze do 135°C.



Dezynfekcja termiczna



Wejście



Wyjście



Bezpiecznik



Podłączenie przewodowego pedala nożnego



Australijski Regulacyjny Znak Zgodności RCM dla urządzeń bezprzewodowych



Nowozelandzka etykieta zgodności R-NZ dla urządzeń bezprzewodowych



0124

Wyrób medyczny zgodny z Dyrektywą UE 93/42/EWG

Numer jednostki notyfikowanej



UA 18.008

Oznaczenie zgodności ukraińskiej regulacji technicznej dla urządzeń bezprzewodowych

UA – Symbol Ukrainy;

TR – Tymczasowy symbol organu oceniającego zgodność, który został wyznaczony do przeprowadzania oceny zgodności z wymogami przepisów technicznych;

028 – Numer identyfikacyjny wyznaczonego organu oceniającego zgodność.



ICASA TA-2017/2826
TA-2018/3027
APPROVED

Południowoafrykański znak zgodności ICASA dla urządzeń bezprzewodowych

TA-2017/2826: BLE113 Numer homologacji modułu Bluetooth

TA-2018/3027: BLE121LR Numer homologacji modułu Bluetooth



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

Koreański znak zgodności KC dla urządzeń bezprzewodowych

R-RMM-E23-FT-229: Numer homologacji systemu

KCC-CRM-BGT-BLE113: Numer homologacji modułu Bluetooth

AGREE PAR
L'ANRT MAROC
Numéro

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

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

Marokański znak zgodności ANRT dla urządzeń bezprzewodowych

MR 17713 ANRT 2018: Numer homologacji bezprzewodowego pedala

MR 14883 ANRT 2017: Numer homologacji urządzenia



Complies with
IMDA Standards
(DB106919)
CMIIT ID:
2018DJ3399

Znak zgodności TRA Zjednoczonych Emiratów Arabskich dla urządzeń bezprzewodowych

ER64514/18: BLE113 Numer homologacji modułu Bluetooth

ER67538/18: BLE121LR Numer homologacji modułu Bluetooth

Singapurski znak zgodności IMDA dla urządzeń bezprzewodowych

DB106919: Nr licencji dealera



H005 20

Chiński znak zgodności SRRC dla urządzeń bezprzewodowych

2018DJ3399: Numer homologacji systemu

Etykieta „Potrojne A” serbskiej certyfikacji RaTT przeznaczona dla sprzętu R&TT

I1005: Numer identyfikacyjny przypisanej oceny zgodności Body

Kvalitet

20: Dwie cyfry roku, w którym przyznano certyfikat



Oznaczenie GOST R dla produktów spełniających normy rosyjskie

10.2. Zgodność elektromagnetyczna

Użycie części innych niż te dostarczone lub znajdujące się na liście akcesoriów może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia firmy EMC.



Do komunikacji z pedałem bezprzewodowym, urządzenie wykorzystuje sprzęt radiowy o małej mocy, 8 dBm EIRP maks., Bluetooth 2,4 GHz. Ten moduł radiowy jest wyłączony, gdy pedał przewodowy jest podłączony (ponowne uruchomienie urządzenia jest wymagane).

Moduł Bluetooth spełnia wszystkie ograniczenia przewidziane w zaleceniach ERC 70-03 dla krajów CEPT dotyczące załącznika 3 (pasmo szerokopasmowego systemu transmisji danych A 2400-2483,5 MHz) i nie wymaga wprowadzenia żadnych modyfikacji przez użytkownika.

Produkt jest przeznaczony do użytku i jego działanie jest bezpieczne w środowisku elektromagnetycznym o parametrach wyszczególnionych poniżej.

Odpowiedzialność za zapewnienie, że produkt będzie używany w odpowiednich warunkach spoczywa na kliencie lub użytkowniku.

Zgodność z odpornością elektromagnetyczną

Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Stykowe ± 8 kV Atmosferyczne ± 15 kV		Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli są pokryte substancją syntetyczną, wilgotność względna powinna wynosić > 30%.
Szybkie wyladowanie/impuls elektryczny IEC 61000-4-4	± 2 kV dla częstotliwości powtarzania linii zasilających 100 kHz ± 1 kV dla częstotliwości powtarzania linii wejściowych/wyjściowych 100 kHz		Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia(e) do ziemi		Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych.
Przysiady napięcia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli 0% UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT przez 1 cykl fazy pojedynczej		Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych. Jeżeli wymagana jest ciągła praca urządzenia podczas przerw zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilania bezprzewodowego lub akumulatora.
Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 5 s 0% UT przez 250 cykli		
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej powinny spełniać wymogi dotyczące typowych pomieszczeń szpitalnych lub o charakterze komercyjnym.
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM 150 kHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V	Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi np. przewodami anteny czy antenami zewnętrznymi) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia Airflow Prophylaxis Master, włącznie z jego przewodami. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do gorszego funkcjonowania sprzętu.
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz Zob. poniższa tabela	3 V/m	Natężenie pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu emisji ¹⁹ powinno przekraczać poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ²⁰ . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem:  lub 
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3			

Uwagi:

- UT to napięcie sieci elektrycznej prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

¹⁹ Nie jest możliwe dokładne teoretyczne wyliczenie natężenia pola magnetycznego emitowanego przez nieruchome nadajniki, np. stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej oraz przenośne nadajniki radiowe, nadajniki radiowe pracujące na falach średnich lub UKF oraz telewizyjne stacje nadawcze. W celu dokonania oceny natężenia fal elektromagnetycznych emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w miejscu emisji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania produktu przekracza przedstawione powyżej poziomy zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować funkcjonowanie produktu, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. W przypadku nieprawidłowego działania, może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, np. zmiany ustawienia lub lokalizacji produktu.

²⁰Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF
 IEC 61000-4-3

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Serwis	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testowy odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Impuls Modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls Modulacja 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impuls Modulacja 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls Modulacja 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impuls Modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9

UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B określonymi w rozdziale 15 przepisów FCC. Te ograniczenia powstały z myślą o zapewnieniu należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach budynków mieszkalnych. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może

emitować energię o częstotliwości fal radiowych. W przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że takie zakłócenia nie wystąpią w przypadku konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie wywołuje zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można sprawdzić wyłączając je i włączając ponownie, zaleca się skorygowanie zakłóceń przez użytkownika w jeden z następujących sposobów:

- Zmiana pozycji lub lokalizacji anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazda innego niż to, do którego dołączony jest odbiornik.
- Zastosowanie się do zaleceń otrzymanych w punkcie sprzedaży lub od doświadczonego technika radiowego lub telewizyjnego.

Zgodność z emisją elektromagnetyczną

Badanie poziomów emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja promieniowania radiowego zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Produkt wykorzystuje fale radiowe tylko w układach wewnętrznych. Dlatego natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest bardzo niskie, podobnie jak prawdopodobieństwo wytwarzania zakłóceń urządzeń pracujących w pobliżu.
Emisja promieniowania radiowego zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Produkt nadaje się do eksploatacji we wszystkich warunkach, w tym również w budynkach mieszkalnych oraz w miejscach, w których zasilanie elektryczne pochodzi z publicznej sieci niskiego napięcia stosowanej w budynkach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne z normą	

10.3. Zgodność urządzenia radiowego

Ten wyrób medyczny wraz ze wszystkimi akcesoriami z urządzeniem radiowym jest zgodny z Dyrektywą Europejską 2014/53/UE (RED – Dyrektywą dot. urządzeń radiowych).



TFD-245
wyd. 14.06.2017

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ DOT. URZĄDZEŃ RADIOWYCH 2014/53/UE

Niniejszym,

Nazwa producenta: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Adres firmy: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Szwajcaria

Z pełną odpowiedzialnością oświadczam, że produkty:

Nazwa produktu	Nr referencyjny produktu	Typ wbudowanego modułu radiowego	Począwszy od numeru seryjnego
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth ver. 4.0, pasmo 2,4 GHz	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth ver. 4.0, pasmo 2,4 GHz	LD00010
Pedał bezprzewodowy Boost	EK-404	Bluetooth ver. 4.0, pasmo 2,4 GHz	KZ00051

Do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z zasadniczymi i innymi stosownymi wymogami Dyrektywy dot. urządzeń radiowych 2014/53/UE szczególnie, ale bez ograniczenia do poniższych norm i/lub dokumentów normatywnych:

BEZPIECZEŃSTWO

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

EMC

- ETSI EN 301 489-1 ver. 2.1.1 (2016-11)
- ETSI EN 301 489-17 ver. 3.1.1 (2016-11)

SPEKTRUM RADIOWE

- ETSI EN 300 328 ver. 2.1.1 (2016)

Informacje uzupełniające

Jednostka notyfikowana LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) o numerze identyfikacyjnym 0081, dokonała oceny zgodności powyżej wymienionych produktów na podstawie badania typu UE, a następnie zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji. Następnie, jednostka notyfikowana wydała certyfikat badania typu UE: Nr 147779-701316-A.

Kompletny dokument konstrukcji technicznej udostępnia E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Miejsce i data wydania:

Nyon, 14.06.2017

Osoba upoważniona do składania podpisów:

Timothée Deblock, Dyrektor ds. jakości

str. 1/1

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

Ch. De la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, SZWAJCARIA, Tel. +41 22 99 44 700. Faks +41 22 99 44 701


SIEDZIBA

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


SPÓŁKI ZALEŻNE EMS NA ŚWIECIE

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


DALLAS, USA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

Corporation

11886 Greenville Avenue, #120

US-Dallas, TX 75243

Tel. +1 972 690 83 82

Fax +1 972 690 89 81

info@ems-na.com


MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
ESPAÑA SLU

c/ Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta

ES-28045 Madrid

Tel. +34 91 528 99 89

info@ems-espana.com


SHANGHAI, CHINA

医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司

**E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.**

24A, No 379, Jin Sui Mansion

Pudong Nan Road

CN-Shanghai 200120

Tel. +862133632323

emschina@ems-ch.com


FONCINE, FRANCE
**EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS
FRANCE SARL**

32, Route de Pontarlier

FR-39460 Foncine-le-Haut

Tel. +33 3 84 51 90 01

Fax +33 3 84 51 94 00

info@ems-france.fr


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

5F, 4-6-5 Nihombashi-Muromachi, Chuo-ku

JP-103-0022 Tokyo Tokyo 101-0022 – Japan

Phone : +81 (0) 3 3278 0375

Fax : +81 (0) 3 3278 0376

emsjapan@ems-ch.com


MILAN, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.

Via Carlo Pisacane 7B

IT-20016 Pero (MI)

Tel. +39 02 3453 8111

Fax +39 02 3453 2778

dental@ems-italia.it


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

Unit 1, Building 4 – Sydney Corporate Park

160 Bourke Road

AU-Alexandria, NSW 2015

Tel. +61 405 095 867

info@ems-oceania.com


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

Al. Różdzieńskiego 188H

PL - 40-203 Katowice

Tel. +48 32 4937060

info@ems-poland.com