

# AIRFLOW<sup>®</sup>

## ONE

### BRUKS- ANVISNING

Innehållsförteckning →











<b>1. FÖRE ANVÄNDNING</b> .....	<b>2</b>	<b>5.3. HYGIENANVISNINGAR AV KOMPONENTER FRÅN EMS</b> .....	<b>23</b>
1.1. AVSEDD ANVÄNDNING .....	3	<b>5.4. HYGIENANVISNINGAR AV CLASENUNO-KANYL</b> .....	<b>28</b>
1.2. TILLÄMPNINGSOMRÅDEN.....	3	<b>6. UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING</b> .....	<b>29</b>
1.3. AVSEDD ANVÄNDARE.....	4	6.1. AVLÄGNSNA PULVER SOM SÄTTER IGEN AIRFLOW <sup>®</sup> -HANDSTYCKET.....	29
1.4. PATIENTGRUPPER .....	4	6.2. LÄCKAGE FRÅN AIRFLOW <sup>®</sup> -HANDSTYCKET .....	29
1.5. KONTRAINDIKATIONER.....	5	6.3. BYTA UT HANDSTYCKETS SLADD.....	30
1.6. KOMPATIBILITET .....	5	6.4. KONTROLL - MÅNADSVIS.....	30
1.7. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	6	6.5. ÅRLIGT UNDERHÅLL OCH REPARATION.....	31
<b>2. INSTALLATION</b> .....	<b>7</b>	6.6. KOPPLA EN NY PEDAL .....	31
2.1. UTRUSTNING SOM MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN .....	7	6.7. FELSÖKNING .....	32
2.2. STEGVIS INSTALLATION .....	9	6.8. KONTAKTA EMS SERVICE-SUPPORT .....	35
2.3. PULVERKAMMARE .....	13	6.9. RAPPORTERA EN NEGATIV HÄNDELSE .....	35
2.4. VATTENTILLFÖRSEL OCH VATTENFLASKA ...	14	<b>7. HÅLLBARHET</b> .....	<b>36</b>
2.5. AIRFLOW <sup>®</sup> - OCH PERIOFLOW <sup>®</sup> -HANDSTYCKEN.....	14	7.1. KASSERING AV UTTJÄNTA KOMPONENTER ....	36
<b>3. ANVÄNDA ENHETEN</b> .....	<b>15</b>	7.2. HÅLLBAR DESIGN .....	36
3.1. KONTAKTYTOR .....	15	<b>8. GARANTI</b> .....	<b>36</b>
3.2. ANVÄNDNING.....	18	<b>9. TEKNISK DATAINSAMLING OCH INTEGRITETSPOLICY</b> .....	<b>37</b>
<b>4. TILLVALSUTRUSTNING</b> .....	<b>19</b>	<b>10. TEKNISK BESKRIVNING</b> .....	<b>37</b>
4.1. PERIOFLOW <sup>®</sup> -SPETS.....	19	10.1. SYMBOLER.....	38
4.2. SUGKANYL MED SPEGEL.....	19	10.2. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET .....	41
<b>5. RENGÖRING OCH HYGIENANVISNING</b> .....	<b>20</b>	10.3. ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR RADIOUTRUSTNING.....	43
5.1. RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV VATTENLEDNINGARNA.....	20		
5.2. SÄKERHETSINFORMATION OM NIGHT CLEANER .....	22		

# 1. FÖRE ANVÄNDNING

## GRATTIS!

Du är nu ägare till denna nya EMS-enhet!

Läs igenom anvisningarna nogga före användning →

-  **FÖR ATT FÖRHINDRA** risken för elstöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätuttag med skyddsjord/jordning. Denna enhet använder ett isoleringssystem av klass I som kräver skyddsjord.
-  Utför **INTE** några ändringar på denna utrustning och/eller något av dess tillbehör. Det är inte tillåtet att utföra några ändringar på någon del av denna medicintekniska produkt.
-  Öppna **INTE** enheten. Det finns inga delar i den som det går att utföra service på.
-  Om en allvarlig incident inträffar som är direkt eller indirekt kopplad till enheten ska den genast rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i ditt land och det land där patienten är bosatt (om det är ett annat).
-  Koppla bort nätkontakten från eluttaget för att utföra underhåll, i händelse av ett funktionsfel eller när enheten lämnas obebakad.
-  Stäng av vatteninloppet när det inte används. Enheten är inte utrustad med Aquastop och EG-110-vattenslangen kan kopplas bort eller läcka: Risk för översvämning.
-   Bruksanvisningen för enheten samt behandlingsrekommendationerna tillhandahålls i elektroniskt format och utgör en del av produktdokumentationen. Om du önskar få dem i pappersversion kan du emellertid beställa en sådan uppsättning kostnadsfritt på vår webbplats, per telefon eller skriftligt, och få den inom 7 dagar.
  - Bruksanvisningen för enheten (FB-621) samt behandlingsrekommendationerna (FB-648) är tillgängliga för hämtning i PDF-format på [www.ems-instruction.com](http://www.ems-instruction.com) med produktkoden/nyckelkoden FT-230. En PDF-läsare krävs och kan vid behov hämtas från samma webbplats.
  - Det är mycket viktigt att du först läser och ser till att förstå hela bruksanvisningen för enheten innan du använder den och dess tillbehör. Behandlingsrekommendationerna är en ingående del av enhetens bruksanvisning och varje enskilt dokument kompletterar det andra. Ha alltid denna dokumentation nära till hands.
  - Vi rekommenderar att du regelbundet besöker vår webbplats för att läsa och/eller hämta den senaste versionen av dokumentationen till din enhet på [www.ems-instruction.com](http://www.ems-instruction.com)
  - Kontakta EMS tekniska support eller din lokala EMS-representant för mer information och support.

## 1.1. Avsedd användning

Enheten är en fast bordsenhet med:

- AIRFLOW<sup>®</sup>: Luftpoleringsteknik

*Avsedd att användas inom*

# PREVENTION, UNDERHÅLL OCH BEHANDLING

*vid tandprofylax för att ta bort biofilm och tidig tandsten  
från naturliga tänder, restaureringar och implantat*

## 1.2. Tillämpningsområden

Tillämpning på naturliga tänder, inklusive alla släta ytor, gropar, fissurer och interproximala områden, tandrestaureringar och tandimplantat.

### **AIRFLOW<sup>®</sup>-tillämpningarna omfattar:**


- Borttagning av plack för placering av tätningsmedel
- Förberedelse av ytan före etsning/cementering av inlägg, Onlay-lagningar, kronor och fasader
- Förberedelse av ytan före placering av kompositrestaureringar
- Effektiv borttagning av plack och missfärgningar för ortodontipatienter
- Rengöring före placering av ortodontisk bracket
- Rengöring av implantatfixturen före belastning
- Borttagning av missfärgningar för färgbestämning
- Borttagning av plack före fluorbehandling
- Borttagning av plack och missfärgningar före blekning

### **PERIOFLOW<sup>®</sup>-tillämpningarna omfattar:**

- Underhåll av djupa parodontala fickor på upp till 9 mm efter inledande behandling
- Borttagning av parodontal biofilm
- Rengöring av implantat

### 1.3. Avsedd användare

Endast **behöriga tandläkare, tandhygienister och tandläkare** får använda denna enhet och de måste då till fullo efterleva sitt respektive lands bestämmelser, vidta de olycksförebyggande åtgärderna och strängt följa denna bruksanvisning.


 Enheten får förberedas och underhållas endast av personer som har fått instruktioner inom infektionskontroll, personligt skydd och patientsäkerhet. Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien eller rutinunderhåll), icke-efterlevnad av våra instruktioner eller användning av tillbehör och reservdelar som inte har godkänts av EMS ogiltiggör alla anspråk enligt garantin och alla övriga anspråk.

Ingen specifik utbildning utöver den inledande fortbildningen krävs för att använda denna medicintekniska produkt.

Tandläkaren ansvarar för att utföra de kliniska behandlingarna och för eventuella faror som kan uppstå på grund av brist på färdigheter och/eller utbildning.

För optimal patientkomfort, säkerhet och effektivitet föreslår vi att du regelbundet genomgår vårt:


Utbildningsprogram vid SWISS DENTAL ACADEMY



Känner du till "Guided Biofilm Therapy"? Om inte:

# UTBILDA DIG NU


Kontakta din lokala EMS-representant för mer information.



Professionell produktinstallation och produktpresentation utförd av en EMS-certifierad person rekommenderas starkt för optimal installation och tillförlitlighet.

### 1.4. Patientgrupper

AIRFLOW<sup>®</sup>-enheter är avsedda att användas på patienter som behöver tandbehandling, däribland rengöring och polering av tänder (naturliga eller implantat) genom att vatten, luft och dentala pulver sprutas på tandytan, oavsett ålder eller kön.

 Denna medicinska anordning är inte avsedd att användas hos nyfödda (nyfödda) och barn (<2 år) patientpopulationer.





## 1.5. Kontraindikationer

### Kontraindikationer för behandlingen:

Förslag på alternativ:

AIRFLOW® och PERIOFLOW®	är kontraindicerade för	Patienter med svåra eller instabila infektioner i de övre luftvägarna, kronisk bronkit/astma <sup>1</sup> .	PIEZON®
PERIOFLOW®	är kontraindicerat för	Patienter som är gravida eller ammar	AIRFLOW® och PIEZON® PS
PERIOFLOW®	är kontraindicerat för	Patienter med svår inflammation och/eller benvävsdöd.	AIRFLOW® PLUS

 Beslutet att använda AIRFLOW® och/eller PERIOFLOW® på smittsamma patienter eller på patienter med risk för infektion måste tas av tandläkaren/läkaren på individuell basis enligt läkarens skydds nivå, bedömning av patientrisk och landsspecifika bestämmelser.

 För patienter som får bisfosfonatbehandling måste beslutet att använda AIRFLOW® och/eller PERIOFLOW® tas av tandläkaren/läkaren, beroende på patientens munhälsa.

### Kontraindikationer för AIRFLOW®-pulver:

Förslag på alternativ:

CLASSIC-pulver	är kontraindicerat för	Patienter som ordinerats en saltfattig kost.	AIRFLOW® PLUS
Smaksatt CLASSIC-pulver	är kontraindicerat för	Patienter som är allergiska mot aromämnen.	AIRFLOW® PLUS/PERIO och CLASSIC NEUTRAL
PLUS-pulver	är kontraindicerat för	Patienter som är allergiska mot klorhexidin.	AIRFLOW® PERIO
PERIO & SOFT-pulver	är kontraindicerat för	Patienter som är allergiska mot glycin (glykokoll).	AIRFLOW® PLUS

## 1.6. Kompatibilitet

Denna enhet är kompatibel med följande tillbehör:

AIRFLOW®-pulver	PLUS-pulver: DV-082-, DV-167-serierna CLASSIC-pulver: DV-048-serien PERIO- och SOFT-pulver: DV-070-, DV-071-serierna
AIRFLOW®-handstycke	EL-308
PERIOFLOW®-handstycke	EL-354

### Patientanslutna delar

Följande artiklar är patientanslutna delar av medicintekniska produkter:

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

 Patientanslutna delar kan under vissa användningsförhållanden nå temperaturer över 41 °C och upp till en maxtemperatur på 51 °C.


<sup>1</sup> Kopplad till risken för inandning av pulver under AIRFLOW®-behandling.

## 1.7. Allmänna försiktighetsåtgärder




# ANVÄND ENDAST EMS-TILLBEHÖR!

 Användning av andra tillbehör kan leda till patientskada eller funktionsfel eller skada på enheten

 Denna enhet får INTE användas i närheten av brandfarliga anestesigaser eller oxiderande gaser (t.ex. dikväveoxid (N<sub>2</sub>O) och syrgas) eller i den omedelbara närheten av flyktiga lösningsmedel (t.ex. eter eller alkohol) eftersom det kan leda till explosion.

 Pulvret får INTE förvaras i närheten av syror eller värmekällor.

 VIDTA följande försiktighetsåtgärder för att förhindra biverkningar för patienten och/eller användaren i händelse av elektromagnetiska störningar:

Läs alltid informationen i kapitlet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

- Vid funktionsfel på den trådlösa pedalen, som tros ha orsakats av elektromagnetiska störningar, ska den kabelanslutna pedalen användas istället.
- Vid funktionsfel på enheten, som tros ha orsakats av elektromagnetiska störningar, ska du först kontrollera kablarna och sedan flytta eventuell bärbar RF-kommunikationsutrustning och eventuella mobila enheter i närheten så långt bort som möjligt för att utesluta störningar.
- Avbryt användningen av enheten om de elektromagnetiska störningarna kvarstår och kontakta i så fall EMS tekniska support för att få hjälp.

## 2. INSTALLATION

### 2.1. Utrustning som medföljer i förpackningen

**Kontrollera innehållet med avseende på eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten.**



#### AIRFLOW ONE-enhet

med Master-skruv samt vatten- och luftfilter installerade FT-230/A



#### Snabbguide

med länkar för hämtning av elektronisk bruksanvisning och produktregistrering



#### Nätsladd

Typen av stickkontakt beror på landet



#### AIRFLOW<sup>®</sup> PLUS Prophylaxis-pulver

12x DV-082 eller 3x DV-167/Z<sup>3</sup>



#### Pulverkammare

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



#### Luftslang

EH-142

#### Vattenslang

EG-110



#### AIRFLOW<sup>®</sup> CLASSIC Prophylaxis-pulver

2x DV-048



#### NIGHT CLEANER<sup>23</sup>

DV-154 (800 ml)



#### CLIP+CLEAN

2 x AB-613 (förpackning EL-655)



#### VATTENflaska

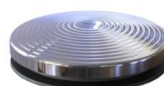
EG-121



#### AIRFLOW<sup>®</sup>-handstyckets sladd

EM-145

#### En av följande pedaler:



#### Trådlös Boost-pedal

EK-404A med 2 x litiumbatterier av typen AA 1,5 V



#### NIGHT CLEANER-flaska

EG-120



#### Fotomkopplare (kabelansluten pedal)

EK-410



#### BIOFILM DISCLOSER<sup>3</sup>

DV-158

<sup>2</sup> Ej avsedd för slutpunktssterilisering.

<sup>3</sup> Om tillgängligt i ditt land.

## AIRFLOW<sup>+</sup>

FS-472 / FS-447 / FS-473 (se nedan)<sup>4</sup>



- 1 EL-308: AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycke
- 2 AB-470A/A: Easy Clean
- 3 Ultra FS ClasenUNO-kanyl
- 4 EL-651: Sladdpackningar
- 5 EI-600: Vattenfilter
- 6 EL-599: Luftfilter

## PERIOFLOW<sup>+</sup>

FS-444 / FS-474



- 1 EL-354: PERIOFLOW<sup>®</sup>-handstycke
- AB-358/B: Munstycksutdragare (under)
- 2 20 x AB-1010: PERIOFLOW<sup>®</sup>-munstycke

<sup>4</sup> AIRFLOW<sup>®</sup>-tillämpningslådan FS-472 omfattar ClasenUNO-kanyl inom Europeiska unionen. I övriga världen är referensen FS-447 / FS-473.



## 2.2. Stegvis installation

Hitta en lämplig plats för enheten.

! Placera den medicintekniska produkten (kontrollenheten) inom tandläkarmottagningen på lämplig plats för er verksamhet och lämna kvar tillräckligt mycket fritt utrymme för att möjliggöra enkel hantering och fullgod ventilation.

⚠ Behåll alltid 10 cm fritt utrymme runt enheten och stapla den inte på andra enheter.

Den medicintekniska produkten måste placeras på ett säkert och plant underlag (med en lutning på högst 5 grader).

Kontrollera avseende korrekta vatten- och luft tillförselledningar.

Kontrollera att tandläkarmottagningen har en filtrerad kranvattenkälla och en tryckluftskälla som använder luft- och vattenslangarna EG-110 respektive EH-142.

! Om mottagningens vatten- och luftledningar inte utgörs av de obligatoriska slangarna EG-110 och EH-142 krävs en korrekt installation utförd av behörig personal. Kontakta EMS Service för support.

⚠ För att förhindra retrograd kontamination ska kabeln anslutas till vätskekällor som uppfyller kraven enligt EN-1717 eller DVGW<sup>5</sup>.

Kontrollera avseende ett korrekt och säkert elnät.

⚠ Denna enhet använder ett isoleringssystem av klass I som kräver skyddsjord.

⚠ Enheten får kopplas in endast i ett FI-skyddat nätuttag (FI = restströmsskydd).  
För USA och Kanada: Anslut endast till ett uttag av sjukhuskvalitet.

⚠ Kontrollera att enhetens nominella spänning är lämplig för den lokala nätspänningen, för att förhindra att enheten skadas samt riskerna för brand och elstöt.

⚠ Enhetens nätkontakt måste alltid vara åtkomlig.

⊘ Enheten FÅR INTE INSTALLERAS om tandläkarmottagningen INTE har skyddsjordning. Kontakta EMS Service för support på plats av behörig personal om du är bekymrad över detta.

Observera

⚠ Användning av andra kablar och tillbehör än de som levereras av EMS kan ha negativ påverkan på prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Använd endast delar som levererats av EMS.

⚠ Enheten använder lågeffektsradio, 8 dBm EIRP max, Bluetooth® 2,4 GHz, för att kommunicera med den trådlösa pedalen. Störningar kan uppstå i närheten av denna utrustning.

Bluetooth®-radion inaktiveras (stängs av) automatiskt när en kabelansluten pedal ansluts.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning, som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar. I annat fall kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.

<sup>5</sup> Tyska tekniska och vetenskapliga förbundet för gas och vatten

## Anslut luft- och vattenslangar

Vänd på enheten och placera den upp och ned.

- 1 Anslut luftslangen EH-142 till mottagningens enhet/tandläkarenheten.  
Tryck bestämt in slangkopplingen i luftuttaget (du kan behöva trycka hårt).  
Tryck: 4,5 till 7 bar  
Torr luft. Max luftfuktighet: 1,032 g/m<sup>3</sup>  
Filtrering: max 1 µm
- 2 Anslut vattenslangen EG-110 till mottagningens enhet/tandläkarenheten.  
⚠ För att förhindra retrograd kontamination ska kabeln anslutas till en vätskekälla som uppfyller kraven enligt EN-1717 eller DVGW.  
⊘ Installera INTE VATTEN- eller NIGHT CLEANER-flaskan innan du har anslutit luft- och vattenslangarna.  
Dricksvatten  
Tryck: 2 till 5 bar  
Salthalt: max 0,2 %  
Temperatur: 10°C till 30°C

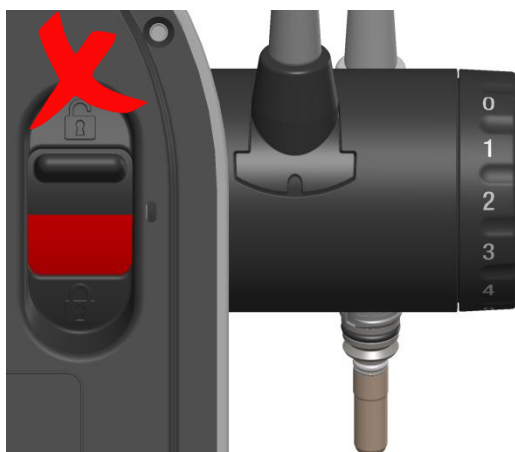
## Installera tillbehören

Fortsätt att hålla enheten upp och ned och bortkopplad från elnätet!

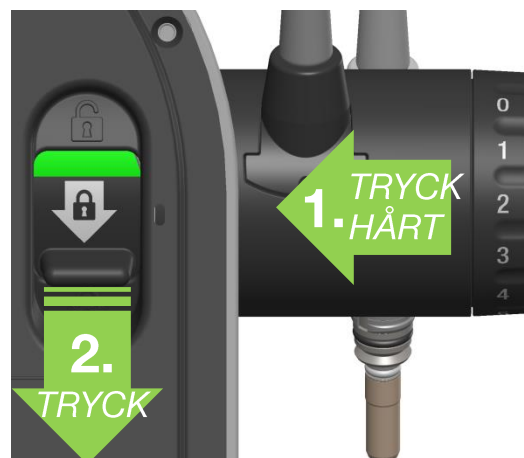


- 1 **EH-142**  
Luftslang – filter förinstallerat  
**TRYCK MYCKET HÅRT**
- 2 **EG-110**  
Vattenslang – filter förinstallerat
- 3 Nätssladd till uttaget  
(säkringshållare i uttaget)
- 4 **EK-410**  
Kabelansluten pedal  
**ENDAST OM TILLÄMPLIGT**
- 5 **EM-145**  
AIRFLOW®-handstyckets sladd  
+ låsställdon  
**TRYCK HÅRT**

### Kontrollera sladdanslutningarna



Handstyckets sladd är inte helt ansluten.



**TRYCK HÅRT** för att låsa fast.

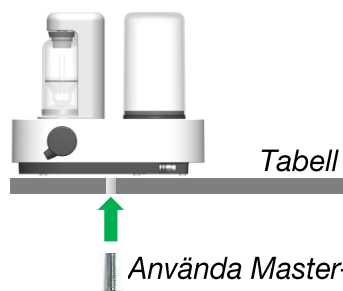
Systemet är ordentligt anslutet och låst.

När du vill koppla bort handstyckets sladdsystem låser du upp anslutningen och drar samtidigt.

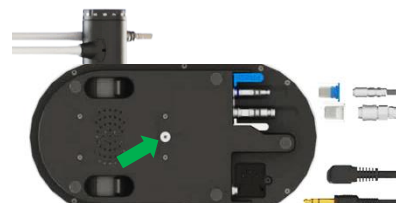
### Sätt fast systemet

Du hittar en medföljande "Master-skruv" i mitten av enhetens undersida.

Skruva loss Master-skraven först och använd den för att fästa enheten stadigt vid ett bord eller vid AL-125-enhetsstödet på din mottagning (artikeln AL-125 finns tillgänglig genom vår eftermarknadssupport och återförsäljare).



Använda Master-skraven



Master-skruvens placering

- ❗ Sätt fast enheten med den medföljande "Master-skraven" för att säkerställa att enheten inte kan tas bort utan att använda ett verktyg.
- ❗ Kontrollera den medicintekniska produktens position, så att den motsvarar din siktlinje och din egen arbetsplats egenskaper (belysning och avstånd mellan användare och enhet). Enheten måste alltid vara snabbt och enkelt tillgänglig.
- ❗ Kontrollera att vatten- och luftledningarna och nätsladden inte hindrar fysiska rörelser.



## Tillför ström till enheten

**Du kan nu ansluta nätsladden till nätuttaget.**

**⚠ Skyddsjordning krävs!**  
Säkerställ att elnätet är försett med tillräcklig skyddsjordning.

Spänning: 100–240 VAC  
 Frekvens: 50 till 60 Hz.  
 Driftsström: max 4 A

## Installation av den trådlösa pedalen



Sätt i två (2) litiumbatterier av typen AA 1,5 V i den trådlösa pedalen. Stäng locket och använd enheten.

**⚠ Risk för brand:** Använd endast batterier med strömbegränsare/kortslutnings- och övertemperaturskydd (som uppfyller IEC 60086-4:2014 avseende säkerhetsfordringar på litiumbatterier).

Den valfria trådlösa pedal som medföljer enheten är redan kopplad och klar för användning. (Obs! En pedal kan bara styra en enda enhet åt gången. Kopplingen bibehålls även om batterierna tas ut.)

När du får din nya maskin behöver du bara sätta i de två (2) AA-litiumbatterierna i den trådlösa pedalen, så är enheten klar för användning.

Om du byter ut pedalen måste du koppla den nya till enheten. Anvisningar finns i det specifika kapitlet Underhåll och felsökning.

Bluetooth®-radion inaktiveras (stängs av) automatiskt när en kabelansluten pedal ansluts.

**⚠** Den trådlösa pedalen använder en lågeffektsradio, 8 dBm EIRP max, Bluetooth® 2,4 GHz, för att kommunicera med kontrollenheten. Störningar kan uppstå i närheten av denna utrustning.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning, som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar. I annat fall kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.

## 2.3. Pulverkammare

- ⚠ *Klinisk risk: Använd endast PLUS- eller PERIO-pulver tillsammans med PLUS-pulverkammaren.*
- ⚠ *Klinisk risk: Använd endast PLUS-pulverkammaren (röd) för subgingivala behandlingar.*

### PLUS



**PLUS-pulverkammaren är avsedd för PLUS-pulvret. Den kan användas för supra- och subgingivala behandlingar.**

*Trycket minskar automatiskt för kompatibilitet med subgingivala behandlingar, inklusive PERIOFLOW-behandlingar (supragingivala behandlingar kan även utföras). Kompatibla EMS-pulver: PLUS och PERIO (närmare information finns i stycket "Kompatibilitet").*

### CLASSIC



**CLASSIC-pulverkammaren är avsedd för CLASSIC-pulvret och kan endast användas för supragingivala behandlingar.**

*Natriumbikarbonat: Detta pulver och denna kammare ska endast användas för supragingivala tillämpningar. Kompatibla EMS-pulver: CLASSIC och SOFT (närmare information finns i stycket "Kompatibilitet").*

- ❗ *Kontrollera flaskans och pulverkammarens anslutning: Det får inte finnas några sprickor på stommen.*
- ⚠ *Pulverkammaren är trycksatt under användning. Defekta delar ska bytas ut omedelbart.*
- ❗ *Säkerställ att pulverkammarna är torra.*
- ❗ *Använd endast PLUS- eller PERIO-pulver för restaureringar, kronor, bryggor, implantat och ortodonti.*
- ⊘ *Pulverkammarna och tillhörande lock/delar får inte steriliseras med ånga eller torr värme. Använd endast desinfektions- och rengöringsmedel som är aktiva vid rumstemperatur.*



❗ *Endast manuellt: Ta bort pulverkammarens lock för att fylla på med pulver upp till den angivna MAX-nivån och sätt sedan tillbaka locket ordentligt på flaskan. Håll i rikligt med pulver. Mittenröret kan fyllas helt utan problem.*

⊘ *Fyll inte kammaren mer än till den angivna MAX-nivån. Pulvernivån sjunker något några minuter efter påfyllningen (pulverpackning).*

*Placera pulverkammaren i enheten före trycksättning. Den placeras i rätt position tack vare den magnetiska dragningskraften.*

⊘ *Sätt inte in den upp och ned.*

## 2.4. Vattentillförsel och VATTENflaska

### **Utan flaska:**

AIRFLOW<sup>®</sup> använder extern vattentillförsel.



**!** CLIP+CLEAN ska rengöras och desinficeras före användning. Icke-desinficerad CLIP+CLEAN kan kontaminera enheten.



**!** Placera CLIP+CLEAN i enhetens flasköppning som dammskydd.

### **Med VATTENflaska ansluten:**

AIRFLOW<sup>®</sup> använder vätsketillförsel från flaska.



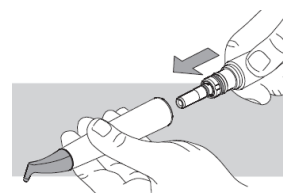
Anslut VATTENflaskan

**!** Använd endast VATTENflaskan EG-121 (genomskinlig) för vatten.

**⊘** VATTENflaskan och tillhörande munstyckslock får inte steriliseras med värme. Använd endast desinfektions- och rengöringsmedel som är aktiva vid rumstemperatur.

## 2.5. AIRFLOW<sup>®</sup>- och PERIOFLOW<sup>®</sup>-handstycken

**!** AIRFLOW<sup>®</sup>- och PERIOFLOW<sup>®</sup>-handstyckena är återanvändbara, men de ska först ha ombearbetats: rengjorts, desinficerats och steriliserats. Icke-sterila handstycken och tillbehör kan orsaka bakterie- eller virusinfektioner.



Anslut

AIRFLOW<sup>®</sup>- eller PERIOFLOW<sup>®</sup>-handstycket

**!** Följ anvisningarna om "Hygienanvisningar av komponenter från EMS" och aktuella bestämmelser gällande hygienanvisningar som gäller i ditt land.

Se anvisningarna i avsnittet "Underhåll och felsökning" om AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycket blir igensatt.

## 3. ANVÄNDA ENHETEN

### 3.1. Kontaktytor



#### 1 Lägena PÅ/AV och standby

**PÅ:** Enheten försätts i driftsläge.  
**AV:** Enheten återgår till standby.  
 (Efter en timmes inaktivitet växlar enheten till Av-läget och standby.)

#### 2 Trycksättning/tryckminskning i pulverkammaren

Pulverkammaren är trycksatt eller utan tryck.  
 En vit lampa som lyser upp pulverkammaren tänds när den är trycksatt.  
 Under tryckminskning i kammaren rensas AIRFLOW®-sladden automatiskt och den vita lampan släcks vid slutet av processen.  
 Övergå till standbyläge: Trycket i pulverkammaren minskar automatiskt.

! Tryckminskningen i pulverkammaren kan ta upp till 10 sekunder att slutföra.

Vi rekommenderar att du under den här tiden låter AIRFLOW®-handstycket vara kvar i sin hållare med munstycket riktat nedåt, för att förhindra att utdriven luft och pulverrester sprutas uppåt.

#### 3 Effektinställning



Placera fingret i spåret nedanför siffrorna för att justera AIRFLOW®-lufttrycket:

- 0 (endast vatten, blå indikator)
- 10 (max)

Lagring av förvalda inställningar i minnet.

#### 5 AIRFLOW®-vatten

Ställer in flödes hastigheten för AIRFLOW®-vatten.

#### 6 Pedal (normal)

Tryck på pedalens kant för normal funktion.  
 Pedalen är inaktiverad när båda handstyckessladdarna är placerade i sina hållare.

#### 7 Pedal BOOST (Endast på den trådlösa pedalen)

Om du trycker hårt på den trådlösa pedalens mitt aktiveras effektboosten.  
 För enkel aktivering av Boost-funktionen låter du foten vara kvar på pedalen och lyfter upp hälen.

## AIRFLOW®-tryckinställning



Både PLUS-pulverkammaren och CLASSIC-pulverkammaren har en integrerad dynamisk tryckregulator som automatiskt ställer in det optimala tryckintervallet för den valda pulverkammaren och tillhörande pulvertyp, enligt beskrivningen i kapitlet "Pulverkammare".

Följande tabell visar de statistiska och ungefärliga dynamiska trycken<sup>6</sup> beroende på vald pulverkammare och användarens effektinställning:

### AIRFLOW®

Tryck

Tryckinställning	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Statiskt (bar)	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
CLASSIC dynamiskt (bar)	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
PLUS dynamiskt (bar)	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

## AIRFLOW® BOOST



Om du trycker hårt på den trådlösa pedalens mitt aktiveras BOOST-läget, vilket ger upphov till en effektökning, som följande tabell visar:

### AIRFLOW®

Boost

Effektinställning	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Motsvarande Boost-nivå	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

### Batterisparfunktion för den trådlösa pedalen

Varje gång den trådlösa pedalen släpps upp försätts den i ett lågenergiläge. Batterierna behöver inte tas ut ens om den lämnas oanvänd under en längre tid.

För att förhindra oavsiktlig urladdning av den trådlösa pedalens batterier försätts pedalens automatiskt i avstängningsläge om den trycks ned oavbrutet i 10 minuter.

<sup>6</sup> Dynamiska tryck beror även på handstycke och pulvertyp. De angivna trycken är avsedda endast för informationsändamål och avser det vanligt förekommande EL-308 AIRFLOW®-handstycket med DV-082- och DV-048-pulver.

Om du vill frångå avstängningsläget måste du först släppa upp den trådlösa pedalen och sedan stänga av och slå på enheten (stänga av i 30 s och sedan slå på den igen).

### Inställningar för vattentemperatur och akustisk feedback

AIRFLOW®-vattentemperaturen är 40 °C som standard.



Följ nedanstående förfarande om du vill justera vattentemperaturen eller den akustiska feedbacken:

1. Slå PÅ enheten.
2. Sätt tillbaka AIRFLOW®-handstycket ordentligt på plats i sin hållare.
3. Tryck på ⑩ + ⑩ samtidigt för att öppna menyn. (Se bilden nedan – placera fingrarna i spåret nedanför siffrorna)



4. Färger visas på siffrorna:
  - 0 till 4 för inställning av vattentemperaturen (5 används inte)
  - 6 till 10 för inställning av den akustiska feedbacken (5 används inte)

Vattentemperatur <sup>7</sup>					Akustisk feedback				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Ingen värme	25°	30°	35°	40°	Inget ljud	Låg volym	Medelhög volym	Hög volym	Maximal volym

5. Ändra inställningarna efter dina önskemål.
6. Tryck på PÅ/AV-knappen för att spara inställningen och avsluta.

### Obs!

- Efter några sekunder utan tangentbordsaktivitet avslutar enheten läget automatiskt.

<sup>7</sup> Måltemperaturen bestäms i enhetens kropp.

På AIRFLOW®-sidan minskar vattentemperaturen längs kabeln. Luftspray minskar också temperaturen. Slutlig temperatur på AIRFLOW® spray är ljummet, lägre än 40 °C.

På PIEZON®-sidan värmer PIEZON® Handpiece upp vattnet som kompenserar naturlig kylning längs kabeln. Vänligen justera temperaturinställningen för att maximera patientens komfort.

### 3.2. Användning

! Läs behandlingsrekommendationerna (dokumentserie FB-648) innan du påbörjar någon behandling på patienten.

#### AIRFLOW<sup>®</sup>

- 1 Placera pulverkammaren.
- 2 Trycksätt kammaren.
- 3 Ställ in AIRFLOW<sup>®</sup>-effekten.
- 4 Ställ in vattenflödet.
- 5 Ta AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycket.
- 6 Tryck på pedalen för att starta behandling.
- 7 (Trampa hårt på BT-pedalens mitt för BOOST.)
- 8 Släpp upp pedalen för att stoppa behandlingen.
- 9 Sätt tillbaka handstycket i sin hållare.



⚠ Behandlingen stoppas inte omedelbart. Observera att det förekommer en liten fördröjning mellan det att pedalen släpps upp och fram tills behandlingen faktiskt stoppas (ca 0,2 s).

⚠ Risk för patientskada. Om du inte har genomgått utbildning i en viss behandling ska du inte utföra den.

Genomgå alltid utbildning innan du utför nya behandlingar.



## 4. TILLVALSUTRUSTNING

### 4.1. PERIOFLOW<sup>®</sup>-spets



Spets för engångsbruk.

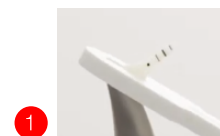


Får inte återanvändas.  
Använd INTE munstycket om förpackningen är skadad eller öppnad.



Anslut spetsen fullständigt genom att trycka mot en hård yta.

Säkerställ att spetsen är korrekt ansluten = helt infört.



Ta bort munstycket med hjälp av munstycksutdragaren.



Risk för personskada: ANVÄND alltid munstycksutdragaren AB-358/A. Ta INTE bort det med händerna.



### 4.2. Sugkanyl med spegel

Ultra FS ClasenUNO-sug med spegel är endast tillgänglig inom Europeiska unionen.



Ultra FS ClasenUNO-sug med spegel är en kombination av en munspegel för tandvård och en medicinsk sugkanyl. Enheten är avsedd att ge bättre uppsikt över området under behandlingen och/eller suga bort vätskor och partiklar från patientens munhåla.



ClasenUNO-kanylen måste ombearbetas före användning: rengöras, desinficeras och steriliseras.



Följ anvisningarna för smittrening från ClasenUNO och aktuella bestämmelser gällande smittrening som gäller i ditt land.

Anslut den till unitens höghastighetssugslang och kontrollera kompatibiliteten före användning (den kanske inte är kompatibel med unitens sugslangar).



Spegelytan ska torkas ordentligt. En kalkbeläggning på spegeln kan vara svår, om inte omöjlig, att få bort.

Ultra FS ClasenUNO-sugkanylen med spegel är avsedd för ett stort antal steriliseringscykler. Dess livslängd avgörs främst av slitage genom användning.



Byt alltid ut enheten när den uppvisar tecken på att vara utsliten eller skada.



## 5. RENGÖRING OCH HYGIENANVISNING

### 5.1. Rengöring och desinfektion av vattenledningarna

För att förhindra patientinfektion är det obligatoriskt att hålla enhetens vattenledningarna rena och desinficerade.

NIGHT CLEANER<sup>®</sup> dekontaminerar och förhindrar att biologisk film bildas i vattenslangar på alla EMS AIRFLOW<sup>®</sup>-enheter

NIGHT CLEANER<sup>®</sup> tar bort och skyddar mot alg- och kalkbeläggningar som uppstår efter lång stilleståndstid eller vid upphettning av spillvatten.

**⚠** Vattenslangen och tillhörande enhetsanslutning rengörs inte i det här förfarandet.



**Varje morgon före den första patienten: Sköljning**



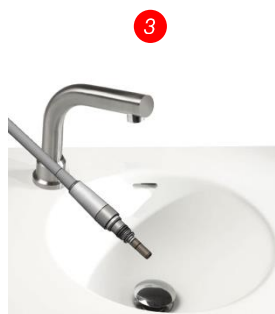
**1**  
Placera en helt fylld vattenbehållare på enheten

**⚠** För att minska risken för att patienten förtär rengöringsmedlet ska du alltid använda en helt fylld 800 ml vattenbehållare.



**2**  
Ställ in vattnet på 10  
Slå PÅ enheten

**!** Ställ in vattenregulatorn på 10 för att säkerställa optimal sköljning.



**3**  
Håll sladden över en vask

Förhindrande av kontamination:  
**⚠** Undvik all kontakt mellan vasken och sladden.



**4**  
Tryck ned pedalen i minst 30 sekunder

För att skölja bort rengöringsmedlet från samtliga av enhetens vattenledningar.

**⚠** Risk för förtäring av rengöringsmedlet. Kontrollera att inga fler blå rester spolas ut ur slangen. Upprepa annars sköljningsförfarandet.

**!** Vattenbehållare som använts för sköljning ska alltid tömmas och rengöras innan den används på nytt. EMS rekommenderar en veckovis användning av ett flaskmedel (t.ex. BC-San 100 från Alpro Medical GMBH).

**⚠** Risk för förtäring av rester av rengöringsmedlet. Under sköljningen rinner en liten mängd rengöringsmedel tillbaka in i vattenbehållaren.

<sup>®</sup> Om tillgängligt i ditt land. Ej avsedd för slutpunktssterilisering.

## Mellan varje patient

### Övergripande rengöring och desinfektion



#### Rengör enhetens utvändiga ytor med en trasa och alkohol

- ! Enheten får endast rengöras med ett alkoholbaserat (etanol, isopropanol), färglöst desinfektionsmedel.
- ⊘ Använd aldrig skurpulver eller en slipande svamp. Det skadar ytan.



#### ⚠ Smittrena handstycken

Se följande specifika kapitel.

- ⚠ Risk för kontamination. Desinficera alltid de undre och övre delarna av enhetens luftanslutningar.

## Vid slutet av dagen: Rengöring över natten

⚠ Använd endast EMS NIGHT CLEANER<sup>9</sup> som rengöringsmedel.

Andra produkter kan skada enheten eller leda till bristfällig rengöring och orsaka förgiftning hos patienten.



#### 1 Placera NIGHT CLEANER- behållaren på enheten

- ! Ta bort CLIP+CLEAN från enheten före placeringen.

- ! Före rengöring ska du kontrollera att vätskenivån är över den svarta kanten på behållarens hals.



#### 2 Ställ in vattnet på 10 Slå PÅ enheten

- ! Ställ in vattenregulatorn på 10 för att säkerställa flödet av rengöringsmedel.



#### 3 Håll sladden över en vask

Förhindrande av kontamination:

- ⚠ Undvik all kontakt mellan vasken och sladdarna.
- ⚠ CLIP+CLEAN ska ombearbetas efter varje användning.



#### 4 Tryck ned pedalen i minst 30 sekunder

Rengöringen kan pausas och återupptas genom att pedalen släpps upp och trycks ned igen.

När detta är klart ska NIGHT CLEANER-behållaren lämnas kvar på enheten över natten, i minst 12 timmar.

<sup>9</sup> Om tillgängligt i ditt land. Ej avsedd för slutpunktssterilisering.

NIGHT CLEANER<sup>10</sup>-medlet kan förbli aktivt i enhetens vattenslangar (helg, helgdag eller över natten) och kräver minst 12 timmars kontakttid för optimal effektivitet (Högst 3 månader).



Den blå NIGHT CLEANER-behållaren får endast fyllas på med NIGHT CLEANER<sup>10</sup>-medel

NIGHT CLEANER<sup>10</sup> har följande egenskaper:

- Baktericid (bakteriedödande) / fungicid (svampdödande)
- Tar bort och förebygger kalkavlagringar och algbeläggningar
- Förblir stabilt i NIGHT CLEANER-flaskan
- Den blå färgen ökar användarens medvetenhet om rengöringsförfarandet

⊘ NIGHT CLEANER-behållare och tillhörande munstyckslock får inte steriliseras med ånga eller torr värme. Använd endast desinfektions- och rengöringsmedel som är aktiva vid rumstemperatur.

⊘ Använd inte väteperoxid som EMS Ultra Clean. Den inaktiveras efter en viss tid i enhetens behållare.

## 5.2. Säkerhetsinformation om NIGHT CLEANER<sup>10</sup>

⊘ NIGHT CLEANER<sup>10</sup> får INTE blandas med andra rengöringslösningar.

⚠ NIGHT CLEANER<sup>10</sup> får inte sväljas. Förvara denna produkt oåtkomligt för barn. Vid förtäring, skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Vid obehag, kontakta läkare.

⚠ NIGHT CLEANER<sup>10</sup> får inte inandas. Vid inandning, flytta personen till frisk luft och kontakta läkare vid behov.

⚠ Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, håll isär ögonlocken och spola under rinnande vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om sådana finns och är lätta att ta bort.

! Hantera produkten med handskar. Vid hudkontakt, tvätta den med vatten och tvål. Ta genast av alla nedstänkta kläder. Om du är bekymrad över kontaminering, kontakta omedelbart läkare.

! Mer information finns i den specifika bruksanvisning till NIGHT CLEANER<sup>10</sup> som medföljer produkten.

### Information om tillverkaren och kontakt

För information och/eller klagomål kan du även kontakta den rättslige tillverkaren:

ALPRO MEDICAL GMBH  
Mooswiesenstrasse 9  
78112 St. Georgen, GERMANY  
Phone: +49 7725 9392-0  
[www.alpro-medical.com](http://www.alpro-medical.com)

<sup>10</sup> Om tillgängligt i ditt land. Ej avsedd för slutpunktssterilisering.

### 5.3. Hygienanvisningar av komponenter från EMS

EMS rekommenderar användning av rengöring, desinfektion, förpackning för sterilisering och steriliseringsförfaranden enligt ISO 17664.

! Rapportera tillbud som är kopplade till smittrening av enheten direkt till EMS.

⚠ Återanvändbara produkter måste rengöras, desinficeras och, om tillämpligt, steriliseras före första användningen. Produkterna får inte smittrenas över det tillåtna antalet steriliseringscykler, utan ska sedan bytas ut: Se avsnittet "Livslängd" i kapitlet "Teknisk beskrivning".

⚠ De koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas.

⚠ Kom ihåg att sterilisering endast kan åstadkommas om enhetens komponenter först rengörs och desinficeras.



Tveka inte att kontakta/informera EMS om det finns något i följande anvisningar som är oklart eller som verkar felaktigt.

⚠ Följande anvisningar har validerats som åtgärder för att förbereda de medicintekniska produkter och komponenter från EMS som finns förtecknade i kapitlet "Avsedd användning och kompatibilitet" för återanvändning. Det är fortfarande användarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt genomförs med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. För detta krävs validering och rutinmässig övervakning av processen. Likadant ska alla eventuella avvikelser från de tillhandahållna anvisningarna genomgå en korrekt utvärdering avseende effektivitet och möjliga oönskade konsekvenser.

Användaren ska även följa alla tillämpliga lagkrav i sitt land samt sjukhusets eller kliniken hygienföreskrifter. Detta gäller i synnerhet med hänsyn till de ytterligare kraven för inaktivering av prioner.

## Förberedelse

### Manuell förrengöring krävs

☑ 20 sek - Skölj vinkelstyckets/instrumentets hålrum med vatten omedelbart efter användning. Grovt smuts måste tas bort omedelbart efter användning.

Transportera instrumentet på ett säkert sätt till uppberedningsområdet för att undvika skador på produkterna och att omgivningen eller personerna som är involverade i uppberedningen förorenas.

⚠ ☑ Rengöringen ska utföras inom 1 timme före användning.

🧤 🧴 Använd personlig skyddsutrustning i enlighet med förberedelserna som behöver göras.

! AIRFLOW® och PERIOFLOW®: Ta alltid bort pulver som sätter igen handstycket och kontrollera att båda lumen (för vatten respektive pulver) är fria innan du går vidare. Använd Easy Clean.

Alla komponenter kan rengöras manuellt eller automatiskt med en diskmaskin eller desinfektor. EMS rekommenderar användning av en automatisk diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883 för optimal effektivitet och livslängd hos komponenterna.

### **AUTOMATISKT**

#### Rengör, Desinficera och Torka

! Diskdesinfektorn måste överensstämja med ISO 15883, måste ha korgar lämpade för placering av små ömtåliga produkter och måste ha sköljanslutningar med en diameter på ca 16 mm för anslutning till produktens hålrum.

Placera produkten korrekt i ett lämpligt ställ, anslut alla hålrum till sköljanslutningarna och starta den automatiska rengöringen.

! Anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn måste också följas.

⚠ Vid användning av ett kemiskt desinfektionsmedel, följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

Följande automatiska process<sup>11</sup> kan användas för att nå en A0-nivå på 3 000:

### **MANUELLT**

#### Rengör

Följande process kan användas för alla EMS-produkter:

Borsta enheterna i en rengöringslösning med 0,5 % neodisher<sup>14</sup> i avjoniserat vatten vid 40°C med en lämplig mjuk borste<sup>15</sup> tills alla synliga rester har tagits bort.

☑ 15 sek För produkter med hålrum, spola alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck på 2 bar) med kallt kranvatten.

☑ 15 min Placera produkten i lösningen med 0,5 % neodisher<sup>14</sup> i avjoniserat 40-gradigt vatten. Se till att alla hålrum fylls med rengöringslösning (använd en spruta om det behövs).

☑ 15 sek Skölj alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med

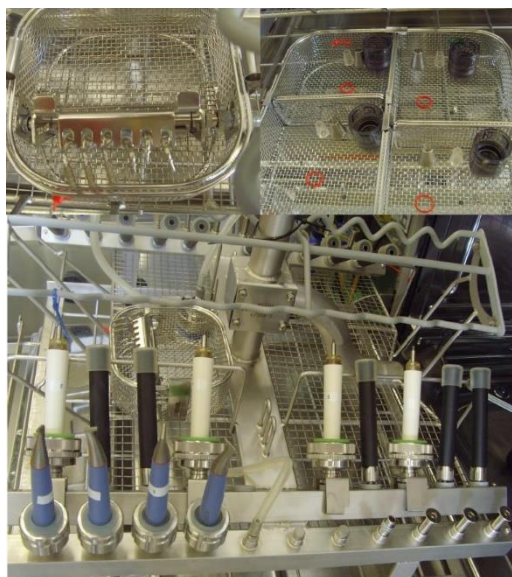
<sup>11</sup> Till exempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

<sup>14</sup> Till exempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

<sup>15</sup> Medisafe MED100.33



- ☑ 2 min Förtvätta med kallt kranvatten<sup>12</sup>.  
Låt rinna av
- ☑ 5 min Rengör vid 55°C med kranvatten<sup>12</sup> och 0,5 % rengöringslösning.  
Låt rinna av
- ☑ 3 min Skölj och neutralisera med kallt demineraliserat vatten<sup>13</sup>.  
Låt rinna av
- ☑ 2 min Skölj med kallt demineraliserat vatten<sup>13</sup>.  
Låt rinna av
- ☑ 3 min Utför en termisk desinfektion (sista sköljningen) med avjoniserat vatten vid minst 93°C.  
Låt rinna av
- ☑ 20 min Torka vid 100°C.  
(minst)



Exempel  
på korrekt placering av komponenterna  
i WD Miele Professional G 7836 CD  
med den mobila injektorenheten (insats) Miele E429

statiskt vattentryck på 2 bar) med kallt avjoniserat vatten.

- ☑ 10 sek Skölj hela produkten med rinnande kallt avjoniserat vatten.

⊘ Använd INTE något ultraljudsbad för rengöring av vinkelstyckena. Det kan förstöra produkterna.

### Desinficera

! ASP CIDEX<sup>®</sup> OPA-lösningen måste användas utspädd, så länge hållbarhetstiden och användningstiden inte gått ut, och i överensstämmelse med tillverkarens varningar och användningsanvisningar.

- ☑ 5 min Sänk ner produkten helt i CIDEX<sup>®</sup> OPA-lösningen vid en temperatur på minst 20°C. Se till att alla hålrum är fyllda med desinfektionslösning (använd en spruta om det behövs).
- ☑ 1 min Desinfektionsmedlet ASP CIDEX<sup>®</sup> OPA måste sköljas totalt tre gånger: håll produkten helt nedsänkt och använd mycket<sup>16</sup> nytt vatten.

Återanvänd inte vattnet för sköljning eller andra ändamål. Rester från desinfektionsmedel kan orsaka allvarliga bieffekter.

### Torka

Använd en luftpistol (tryckluft) för att helt torka hålrummen och hela produkten tills det inte finns något vatten kvar (synligt eller detekterbart).


<sup>12</sup> Kallt kranvatten = 16°C +/- 2°C


<sup>13</sup> Kallt demineraliserat vatten = 20°C +/- 2°C

<sup>16</sup> T.ex. 2 gallon




## Inspektera

 Om fläckar fortfarande är synliga på produkten efter rengöring/desinfektion måste hela rengörings-/desinfektionsproceduren upprepas. Produkter med synliga skador, bitar/flagor som lossnat, korrosion eller deformation, måste kasseras (ingen ytterligare användning är tillåten). Kontrollera också att o-ringar och packningar är hela och byt ut dem om de är skadade eller deformerade.

 Kontrollera att komponenten är helt torr. Om vattenrester upptäcks ska de avlägsnas med en luftsprutpistol (ren tryckluft). Torka lumen och hela komponenten fullständigt tills inga vattenrester finns kvar (synliga eller detekterbara).

## Paketering

 Endast tidigare rengjorda och desinficerade produkter kan steriliseras.

 Effektiv sterilisering kan endast ske på helt torra produkter. Se till att alla delar (inre hålrum och alla ytor) är helt torra innan produkterna monteras och paketeras igen.


Före sterilisering måste produkterna sättas ihop igen som om de skulle användas och placeras i lämplig steriliseringsförpackning.

 AIRFLOW<sup>®</sup> och PERIOFLOW<sup>®</sup>-vinkelstyckena: Behöver inte monteras ihop igen

Paketera dina produkter i en enkel påse eller dubbelpåse:


- lämplig för värmesterilisering med fukt och förvakuum
- som överensstämmer med ISO 11607-1 eller EN 868
- resistent till 138°C
- med tillräcklig ångpermeabilitet (t.ex. Wipak STERIKING släta rullar typ R43 och R44).

## Sterilisera

 Sterilisering måste utföras omedelbart efter rengöring/desinfektion. Volymen som anges av tillverkaren av autoklaven måste följas.

 Överskrid INTE

- maximalt antal tillåtna steriliseringscykler.
- en steriliseringstemperatur på 138°C och en håll- tid på 20 min.


 Använd INTE varmluftssterilisering och radio-steriliseringsprocedurer: de förstör produkterna.

Fukt- och värmesterilisering av produkter ska utföras enligt ISO 17665 och i enlighet med respektive lands gällande regelverk.

Förvakuumprocessen med fukt och värme (ånga) kan användas med alla EMS-produkterna som paketerats i en lämplig enkel påse eller dubbelpåse:

Parametrar för förvakuumcykeln med fukt och värme:

- 3 förvakuumfaser
- Tryck 3 bar<sup>17</sup>
- Luftfuktighet 100 %
- Temperatur på 132°C
- ⌚ 3 min Hålltid (full cykel)  
(minst)
- ⌚ 20 min Torka  
(minst)

 Användare måste se till att processerna för upparbetning, inklusive resurser, material och personal, kan nå de önskade resultaten och bibehålla dem över tid. Det är användarens ansvar att säkerställa att valideringen av upparbetningsprocesserna alltid är uppdaterad.

### Förvaring

- ! Förvara de steriliserade produkterna vid en temperatur på 5°C till 40°C i en:
  - torr
  - ren
  - dammfri miljö.

### Livslängd

! Om det tillåtna antalet steriliseringscykler är begränsat så anges det i den produktspecifika bruksanvisningen (i förekommande fall) och/eller i avsnittet "Livslängd" i kapitlet "Teknisk beskrivning".

Produkterna är avsedda för ett stort antal steriliseringscykler. De material som använts vid tillverkningen av dem har valts ut med detta i åtanke. Vid varje ny förberedelse för användning leder termiska och kemiska påfrestningar emellertid till att produkterna åldras.


! Byt alltid ut produkter som uppvisar tecken på slitage eller tidig försämring, oavsett antalet steriliseringscykler som inte använts.


 Produkterna får INTE utsättas för temperaturer över 138 °C.

---

<sup>17</sup> Absolut tryck

## 5.4. Hygienanvisningar av ClasenUNO-kanyl

 Följande anvisningar är [översättningar av texter] tagna ur Cleverdents-dokumentationen "ClasenUNO Instructions" utgåva 03/2016 och är aktuella på utgivningsdatumet. Vi rekommenderar att du regelbundet besöker Cleverdents webbplats eller kontakter dem för att få den senaste versionen av deras bruksanvisning och ombearbetningsanvisningar.

 Ultra FS ClasenUNO- sugmunstycke med spegel fordrar smittrening som uppfyller kraven i EN ISO 17664. Kontrollera kanylen ordentligt före användning och byt ut den om tecken på slitage upptäcks.

### Rengöring och desinfektion

Endast desinfektionsmedel som är lämpliga för polypropen (PP) och används enligt riktlinjerna får användas för rengöring och desinfektion. För att förhindra risken för att spegeln och kanylen repas får hårda borstar (stålborstar) inte användas för rengöring. De krav som anges i EN ISO 17664 måste följas. Börja med att avlägsna grov smuts och skölj sedan ClasenUNO med rinnande vatten. För ClasenUNO med Ultra-spegel ska destillerat vatten användas för sköljning. Placera den kontaminerade ClasenUNO i lämplig desinfektionsmedelslösning. Följ lösningstillverkarens rekommendationer beträffande desinfektionsmedlet koncentrationer och desinfektionsprocessens tidslängd. Skölj den ordentligt med vatten efter desinfektion och torka noggrant. Desinficera/sterilisera sedan med någon av nedanstående metoder.

### Ultraljudsdesinfektion

Säkerställ att spegelns yta är helt torr, särskilt på Ultra-versionen, eftersom kalkrester annars kan brännas in. Placera ClasenUNO i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin Sonorex Super RK 514). Tillsätt ett rengörings- och desinfektionsmedel som är lämpligt för polypropen (PP) (t.ex. 0,55 % Cidex OPA) och ställ in rengöringscykeln enligt tillverkarens anvisningar. Låt den ligga i ultraljudsbadet i 12 minuter och se till att temperaturen inte sjunker under 18 °C. Skölj sedan med sterilt vatten tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Kontrollera att ClasenUNO är ordentligt ren och upprepa rengöringscykeln om det är nödvändigt. Slutligen ska ClasenUNO torkas noggrant.

### Desinfektion med en diskdesinfektor

För rengöring och desinfektion med en värmedesinfektor ska du använda en enhet som uppfyller kraven i EN ISO 15883 (t.ex. Belimed WD 100) och följa tillverkarens anvisningar vid val av rengörings- och desinfektionscykel och rengöringsmedel. Placera ClasenUNO i värmedesinfektor så att de invändiga ytorna sköljs och vattnet kan rinna av. 0,5 % (V/V) deconex 24 LIQ har påvisats vara lämplig som rengöringslösning och 0,2 % (V/V) deconex 26 Plus som neutraliseringslösning. Desinfektion utförs vid 90 °C med en hålltid på 5 minuter. Vid slutet av rengörings- och desinfektionscykeln ska du kontrollera att ClasenUNO är ordentligt ren och upprepa rengöringscykeln om det är nödvändigt.

### Sterilisering

Ångsterilisering måste utföras med en enhet som uppfyller kraven i EN 13060 eller EN 285 (t.ex. autoklav med fraktionerat förvakuum, W&H, typ LISA 517), enligt det steriliseringsförfarande som anges i EN ISO 17665-1. Cykeln måste genomföras vid en steriliseringstemperatur på 134 °C med en hålltid på 5 minuter eller vid en steriliseringstemperatur på 121 °C med en hålltid på 12 minuter.

### Information om tillverkaren och kontaktpunkt

För information och/eller klagomål kan du även kontakta den rättslige tillverkaren:

**Cleverdent Ltd.,**

Theresiengrund 31, DE – 48149 Münster, Tyskland.

Tel: +49 (0) 251 98292828

Webbplats: [www.clasen.uno](http://www.clasen.uno) – E-post: [info@clasen.uno](mailto:info@clasen.uno)

## 6. UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING



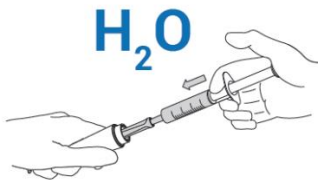
### 6.1. Avlägsna pulver som sätter igen AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycket

! Om handstycket är igensatt för smittrening av AIRFLOW<sup>®</sup>- och PERIOFLOW<sup>®</sup>-handstycken.

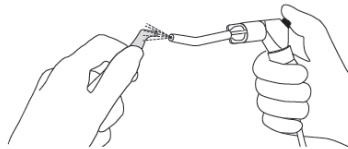


Easy Clean

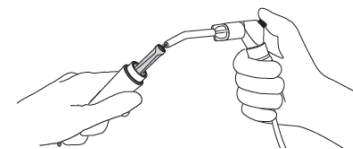
Medföljer i AIRFLOW<sup>®</sup>-tillämpningslådan



! Skölj igenom centrala lumen i den normala flödesriktningen (ingen bakåtsköljning) med Easy Clean och en engångsspruta fylld med över 2 ml dricksvatten



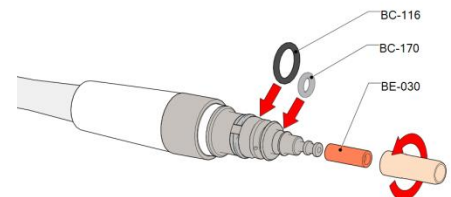
Blås med luft för att torka.



Easy Clean-verktyget kan värmedesinficeras och även steriliseras vid upp till 135 °C i autoklav.

### 6.2. Läckage från AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycket

Om det förekommer läckage vid anslutning mellan AIRFLOW<sup>®</sup>-handstycket och AIRFLOW<sup>®</sup>-koppling ska du byta ut kopplingens O-ringar mot de reservdelar som medföljer i EL-651-kittet, som du hittar i AIRFLOW<sup>®</sup>-förpackningen.

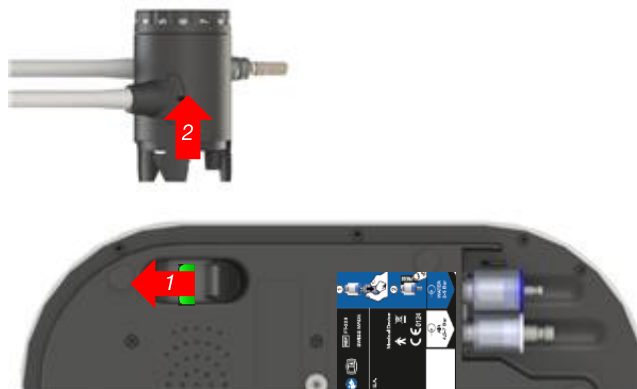


### 6.3. Byta ut handstyckets sladd

Koppla bort nätkontakten före underhåll och vid funktionsfel.

Minska trycket i pulverkammaren innan du kopplar bort AIRFLOW®-slangen.

Vid bestående funktionsfel hos eller skada på AIRFLOW®-handstyckets slangsystem kan komponenten enkelt bytas ut av användaren. Följ de anvisningar för utbyte som medföljde vid leveransen av reservdelen.



#### **Förfarande för att koppla bort handstyckets slang:**

1. Lås upp slangsystemet genom att skjuta låsokopplaren framåt (omkopplaren placerad under enheten).
2. Slangsystemet är nu upplåst och kan avlägsnas genom att du drar i det.

### 6.4. Kontroll - månadsvis

Varje månad ska det kontrolleras att både luft- och vattenfiltren är rena.

Koppla bort nätkontakten före underhåll och vid funktionsfel.

Inget underhåll får utföras medan enheten används på en patient.



**Kontrollera att vatten- och luftfiltren är rena.**



Bra



Förbrukat

Filter måste vara vita utan betydande synliga orenheter. Om så inte är fallet ska filtret bytas ut.

Om vattenfiltret behöver bytas oftare än 3 gånger per år ska du kontrollera vattenledningens kvalitet.

Luftfilter förblir vanligtvis renare under längre tidsperioder. Byt ut en gång per år. (Det årliga underhållet omfattar byte av båda filtren.)

1. **Börja med att koppla bort nätsladden från nätuttaget.**
2. Koppla bort vattenslangen genom att dra loss den från kopplingen.
3. Dra loss filtret för hand eller med hjälp av en liten spårskruvmejsel.
4. Ersätt med ett nytt filter och återanslut slangen.

## 6.5. Årligt underhåll och reparation



**⚠** Denna enhet får endast underhållas och/eller repareras endast av EMS och auktoriserade EMS-reparationscenter.



**⚠** Service ska utföras en gång per år eller efter 2000 timmars användning (Lysdiod 1 lyser STADIGT orange), det som inträffar först, för att säkerställa säkerhet och prestanda för både patient och användare.

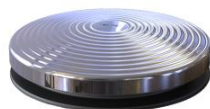
*Behörig servicereparation kan även krävas närhelst ett bestående funktionsfel upptäcks av användaren och/eller rapporteras vid enhetsdiagnostik.*



När enheten returneras för service rekommenderar vi att du skickar enheten med tillhörande pedal, pulverkammare, flaska och slangar i originalförpackningen för optimalt skydd mot skador under transporten.

Tillhandahåll kontaktuppgifterna till din EMS-handlare för en snabbare serviceprocess (se § 6.9).

## 6.6. Koppla en ny pedal



1. Ta ut ett batteri ur pedalen (du behöver inte ta ut båda).
2. Placera handstycket i hållaren.
3. Stäng AV maskinen, vänta i 10 sekunder och slå sedan PÅ den igen.
4. Tryck först på ① + ⑤ och tryck sedan även på ⑩ samtidigt. En ljudsignal börjar spelas upp (om den inte gör det ska du upprepa steg 4).  
*Följ ordningen och sekvensen med tre fingrar (se nedanstående figur – placera fingrarna i spåret nedanför siffrorna).*
5. Medan ljudsignalen spelas upp sätter du sedan tillbaka litiumbatterierna i den trådlösa pedalen.
6. Kopplingen är klar efter en kort tid (mindre än 15 sekunder), de vita lysdioderna blinkar en stund och enheten är sedan redo för användning.



Om processen tar längre tid än en (1) minut betyder det att kopplingen misslyckades och att enheten kommer att avsluta läget automatiskt. (Ingen mer ljudsignal och inget blinkande när läget avslutas.)

Gör om processen från början om den misslyckas.



## 6.7. Felsökning



### Enheten visslar eller ger ifrån sig konstiga ljud

Risk för att flaskan exploderar.

Koppla först bort nätkontakten.

Det här symtomet orsakas i allmänhet av ett problem med tryckregulatorn (fel eller låg temperatur) eller av en spricka i vattenflaskan.

1° Sluta genast att använda enheten och koppla bort den från nätuttaget.

2° Kontrollera den flaska som används med avseende på eventuella sprickor eller skador och byt ut den mot en ny om sådana upptäcks.

3° Kontrollera trycket på tillförselluften: Det ska vara minst 4,5 bar.

4° Om enhetens temperatur är under 10 °C (enheten är för kall) ska du vänta tills den värmts upp till rumstemperatur och sedan ansluta den till nätuttaget och slå på den igen.

5° Om enhetens temperatur är över 10 °C eller om problemet uppstår igen ska du avbryta användningen helt och kontakta EMS service.



### Enheten avger rök (och eld)

Risk för brand och elstöt.

Koppla först bort nätkontakten.

Sluta genast att använda enheten, koppla bort den och kontakta EMS service.



### Sladden eller enheten läcker

Risk för brand och elstöt.

Koppla först bort nätkontakten.

1° Om läckaget kommer från AIRFLOW®-handstycket ska du byta ut O-ringarna.

2° Om läckaget kommer från enheten (handstycksstödet och vattenregulatorn) ska du byta ut hela handstyckssladden.

3° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.

1



### Lysdiod 1 lyser STADIGT orange

Automatisk underhållspåminnelse. Det är dags att skicka enheten till årlig underhållstjänst. Kontakta EMS service snarast.

### Lysdiod 1 BLINKAR orange

Bestående eller tillfälligt fel hos utrustningen har detekterats.

1° Koppla bort enhetens nätsladd, vänta i 30 sekunder, anslut den sedan igen och starta enheten på nytt (för att kontrollera om ett bestående fel faktiskt föreligger).

2° Kontakta EMS service för reparation om felet kvarstår.

2



### Lysdiod 2 lyser STADIGT orange

Den trådlösa pedalens 2 x AA-litiumbatterier är urladdade. Byt ut båda mot nya AA-litiumbatterier av hög kvalitet med strömbegränsarskydd.

3



### Lysdiod 3 lyser STADIGT orange

Problemet kan ha flera orsaker. Flera stegvisa kontroller krävs.

1° Ingen pedal detekteras (minst en pedal måste vara ansluten för att enheten ska kunna användas):

- Den kabelanslutna pedalens kabel kan vara bortkopplad. Kontrollera om kontakten är helt isatt. Starta om enheten.
- Den trådlösa pedalens batterier är urladdade. Byt ut båda mot nya AA-litiumbatterier av hög kvalitet med strömbegränsarskydd.

2° Kontakta EMS service för reparation om felet kvarstår.

### Lysdiod 3 BLINKAR orange

AIRFLOW®- slangsystemet kunde inte detekteras eller saknas. Minst ett slangsystem krävs för att använda enheten.

1° Börja med att stänga AV enheten och koppla sedan bort AIRFLOW®- handstycksslängen och rengör de elektriska kontaktorna (uttagen) på sladdsystemets anslutningar. Blås även luft för att rengöra enhetens anslutningsuttag.

2° Montera tillbaka handstycksslängarna, kontrollera låsställdonet och starta enheten igen.

3° Kontakta EMS service om felet kvarstår.



4



#### **Lysdiod 4 BLINKAR orange**

Risk för brand och elstöt.



Koppla först bort nätkontakten.

- 1° Enheten är för varm. Koppla ur den, vänta i en (1) timme och starta sedan enheten igen.
- 2° Kontakta EMS service om felet kvarstår.

Obs! Detta fel visas även när enheten används under minimitemperaturen. I så fall ska du bara vänta tills enheten värmts upp till rumstemperatur.



#### **Läckage från vattenfiltret**



Koppla först bort nätkontakten.

- 1° Byt ut vattenfiltret (blå patron).
- 2° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



#### **Läckage från flaska eller flaskanslutning**

- 1° Kontrollera att flaskans lock har stängts ordentligt.
- 2° Rengör anslutningen: på locksidan och enhetssidan.
- 3° Byt ut flaskan.
- 4° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



#### **Läckage från AIRFLOW®-anslutning**

- 1° Kontrollera att handstycket har anslutits korrekt till slangens.
- 2° Rengör handstyckets insida och slangens koppling.
- 3° Byt ut AIRFLOW®-slangens packning enligt beskrivningen i stycket "Läckage från AIRFLOW®-handstycket".
- 4° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



#### **Otillräckligt eller inget vatten från handstycket**

- 1° Säkerställ att du har ställt in vattenregulatorn på 10 (maxflöde för sladden) och kontrollera att handstycket inte är igensatt, genom att ta bort det och kontrollera vattenflödet utan handstycke.
- 2° Kontrollera att vattenfiltret är rent och byt ut det om det är nödvändigt.



Koppla bort nätkontakten innan du utför service på något filter.

- 2° Kontrollera att du har en ordentlig anslutning till och tillräckligt tryck från vattentillförseln.
- 3° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.

#### **Night Cleaner**



#### **Det återstår fortfarande lite blå vätska efter sköljning**

- 1° Kontrollera att du har ställt in vattenregulatorerna på 10: Maxflöde för slangarna.
- 2° Kontrollera att du har en ordentlig anslutning till och tillräckligt tryck från vattentillförseln.
- 3° Utför en andra sköljningsfas före behandling.
- 4° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



#### **Enheten startar inte**

- 1° Kontrollera elanslutningen och nätuttaget.
- 2° Kontrollera säkringarna på enhetens baksida:



Koppla först bort nätkontakten.

Säkringarna sitter inuti nätsladdsuttaget.

- 1° Avlägsna nätsladden från enheten.
- 2° Öppna locket till säkringshållaren med hjälp av en liten spårskruvmejsel.
- 3° Byt ut säkringarna – endast mot exakt den typ som krävs (se avsnittet "Teknisk beskrivning").
- 4° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



#### **Den trådlösa pedalen fungerar inte**

Om det är uppenbart att pedalen har varit nedtryckt i över 10 min behöver du bara frigöra pedalen och stänga av och slå på enheten. Om så inte är fallet kan problemet ha flera orsaker. Flera stegvisa kontroller krävs:

- 1° Stäng av enheten och koppla bort och återanslut AIRFLOW®-slangsystemen. Försök igen.
- 2° Utför en ny koppling. Det här förfarandet beskrivs i stycket "Koppla en ny pedal". Försök igen.
- 3° Byt ut de 2 x AA-litiumbatterierna och försök igen.
- 4° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



**Den kabelanslutna pedalen fungerar inte**

1° Koppla bort och återanslut pedalen. Kontrollera om kabeln uppvisar några skador. Starta om enheten.  
2° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



**Ingen trycksättning av pulverkammaren**

1° Kontrollera att enheten är PÅ: Minst 1 lysdiod ska vara PÅ.  
2° Kontrollera att AIRFLOW®-slangsystemet är ordentligt anslutet (hel grön markering på låsställdonet).  
3° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.

**Pulverkammarens vita lampa BLINKAR vid försök till trycksättning**

Antingen är luftledningen inte ansluten eller också är lufttrycket otillräckligt.  
1° Kontrollera luftledningen med avseende på knickar och kontrollera luftkompressorenheten.  
2° Kontrollera att luftfiltret är rent och byt ut det om det är smutsigt.  
3° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.

**Pulverkammarens vita lampa BLINKAR vid tryckminskning**

1° Handstycket kan vara igensatt. Ta bort igensättningen med Easy Clean (se nedanstående stycke).  
2° AIRFLOW®-sladden kan vara igensatt. Montera loss och rengör AIRFLOW-slangens koppling.  
3° Kontakta EMS service om problemet kvarstår.



**Pulver sprutar ut ur kammaren vid tryckminskning**

1° Pulverkammaren är fylld över den angivna maxnivån.  
2° Ta bort det pulver som överskrider MAX-markeringen på behållaren.



**Pulver läcker ut under AIRFLOW®-handstyckets slangsystem**

Klämkomponen adsservice om problemet kvarstår.



**Pulverkammaren läcker**

1° Rengör kammaren med en fuktig trasa, i synnerhet locket och de nedre O-ringarna. Rengör även kopplingsdelarna på enheten.  
2° Om problemet kvarstår ska pulverkammaren bytas ut mot en ny.

## **6.8. Kontakta EMS Service-support**

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

*Ch. de la Vuarpillière 31  
1260 Nyon – Schweiz*

*Telefon: +41 (0) 22 99 44 700*

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

*E-post: [TSAV@ems-ch.com](mailto:TSAV@ems-ch.com)*

## **6.9. Rapportera en negativ händelse**

*Om en allvarlig incident inträffar som är direkt eller indirekt kopplad till behandlingen ska den genast rapporteras till EMS och till den behöriga myndigheten i ditt land och i det land där patienten är bosatt (om det är ett annat).*

### **Meddela EMS om negativa händelser**

*Med e-post: [vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com)*

*Med fax: +41 (0) 22 99 44 701*

*Med post: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Schweiz*

## 7. HÅLLBARHET

### 7.1. Kassering av uttjänta komponenter



Enheten får inte kasseras som hushållsavfall. Följ gällande regler i ditt land om du vill kassera enheten slutgiltigt.

Andra delar av denna enhet, däribland spetsar/insatser och kemikalier, måste kasseras i enlighet med ditt lands bestämmelser.

Uttjänt elektrisk och elektronisk utrustning som tillhör kunder i Europeiska unionen kan skickas till EMS för återvinning i enlighet med bestämmelserna för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). EMS står för återvinningskostnaden, men inte för transportkostnaden.



Behåll originalförpackningen tills enheten ska kasseras för gott. Den kan användas för transport eller förvaring.

### 7.2. Hållbar design



Enheten uppfyller, på frivillig basis, de senaste bestämmelserna för ekodesign med låg energiförbrukning i standby- och frånläge<sup>18</sup>. Förpackningskartongen är återvunnen och återvinningsbar.



Trycksatta instruktioner är anpassade till en hållbar utvecklingspolitik och är certifierade «Myclimate neutral imprimerie» och «FSC».

## 8. GARANTI

Garantin är ogiltig om enheten har använts tillsammans med pulver, instrument och/eller handstycken som inte är originalprodukter från EMS. Garantin är ogiltig om enheten har öppnats.

EMS och återförsäljaren av denna enhet påtar sig inget ansvar för direkta eller sekundära personskador eller materiella skador orsakade av felaktig användning, i synnerhet till följd av att bruksanvisningen inte har följts, eller felaktig förberedelse och felaktigt underhåll.

<sup>18</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1275/2008 av den 17 december 2008 om krav på ekodesign för elektriska och elektroniska hushålls- och kontorsprodukters elförbrukning i standby- och frånläge.

EMS fransäger sig allt ansvar för enhetens säkerhet och annullerar garantin om service eller reparation utförs av en icke-auktoriserad tredje part eller om icke-genuina reservdelar används.

## 9. TEKNISK DATAINSAMLING OCH INTEGRITETSPOLICY

Under underhåll och/eller reparation av enheten kommer EMS eller ett auktoriserat EMS-reparationscenter att ha tillgång till viss teknisk information som exempelvis användningsstatistik (nedan kallad "Tekniska data") som insamlats under enhetservice.

Sådan Teknisk data ska analyseras och användas av EMS i dess legitima intresse, t.ex. för att genomföra statistiska analyser och förbättra sina kundtjänster och/eller sina forsknings- och utvecklingsprocesser.

EMS kan också använda sådan Teknisk data tillsammans med din personliga information för att kunna förstå din personliga användning av enheten och erbjuda dig en bättre kundupplevelse och skräddarsydd service. Du kan dock avsluta prenumerationen från denna process när som helst genom att helt enkelt skicka ett e-postmeddelande till oss på [privacy@ems-ch.com](mailto:privacy@ems-ch.com).

Du kan känna dig säker på att dessa aktiviteter kommer att genomföras i enlighet med tillämpliga dataskyddslag. Om du har några frågor som rör din personliga information kan du läsa vår sekretesspolicy på [www.ems-company.com](http://www.ems-company.com) eller skicka ett e-postmeddelande till [privacy@ems-ch.com](mailto:privacy@ems-ch.com).

## 10. TEKNISK BESKRIVNING

Tillverkare	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Schweiz
Modeller	AIRFLOW One, produktkod FT-230
IEC-klassificering enligt 60601-1	Elektrisk isolering klass I Patientansluten del typ B IP20 Kontrollenhet IP21 Fotpedal
Klassificering enligt europeiskt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter	Medicinteknisk produkt av klass IIa
Väsentliga prestanda	Denna medicintekniska enhet har inga väsentliga prestanda enligt innebörden i europeiskt direktiv 93/42 om medicintekniska produkter
Driftsläge	Kontinuerlig drift
Strömförsörjning	100–240 VAC, 50–60 Hz, 4 A max
Strömförbrukning	AV-läge/standby: 0,5 W max Max: 700 VA
Säkring	5 A, T (trög), 250 VAC, H-typ (= T5H250V)

Trådlös kommunikationsmodul	Max 8 dBm EIRP, 2,4GHz-band, Bluetooth®-radiomodul
Vikt	Kontrollenhet max 5 kg (förhållanden med full funktion) Fotpedal: 0,35 kg max (trådlös pedal)
Mått	Kontrollenhet: Höjd: 245 mm, Bredd: 205 mm, Längd: 290 mm Trådlös pedal: Diameter 135 mm, Höjd 35 mm
Driftsförhållanden	Temperatur: 10°C till 35°C Luftfuktighet: 30 % till 75 % Höjd: Max 2000 m
Förvaringsförhållanden (Enhet)	Temperatur: -10 °C till 30 °C, inget vatten inuti Luftfuktighet: 10% till 95 % icke-kondenserande Tryck: 500hPa till 1060hPa
Förvaringsförhållanden (applikationsbox)	Temperatur: Upp till 40 °C
Transportförhållanden	Temperatur: -29 °C till 38 °C, inget vatten inuti Luftfuktighet: 10% till 95 % icke-kondenserande Tryck: 500hPa till 1060hPa
Inflödande vätskor	Vatten: tryck 2–5 bar, temperatur 10–30 °C, salthalt max 0,2 %, hårdhet från 8 till 12 °dH, minsta flödes hastighet 100 ml/min, anslutningstyp RECTUS 20KA. Vattennät/inlopp som överensstämmer med EN-1717 krävs. Luft: tryck 4,5–7 bar, endast torr (luftfuktighet max 1,032 g/m <sup>3</sup> ), oljefiltrerad max 0,1 mg/m <sup>3</sup> , minsta flödes hastighet 20 l/min vid 4,5 bar, anslutningstyp RECTUS 21KA
Utfördande vätskor	Vatten: max 90 ml/min för AIRFLOW® Luft: maxtryck 5 bar för AIRFLOW® Några droppar kan komma ut när vatteninställningen är på "0".
Hållbarhet / livslängd	VATTEN- och NIGHT CLEANER-flaskor: 5 år Handstycken: 1000 steriliseringscykler
Förväntad livslängd	Enhet: 7 år, med regelbundet, årligt förebyggande underhåll

## 10.1. Symboler



Allmän varning



Varning – elektricitet



Icke-ioniserande strålning (radiokommunikation)



Läs användningsdirektiven



Enhet som kräver skyddsjordning



Koppla bort nätkontakten före underhåll och vid funktionsfel



Elektronisk bruksanvisning



Obligatorisk åtgärd



Utgångsdatum



För engångsbruk. Får inte återanvändas.



Får inte göras.



Skydd mot intrång av vatten



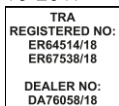
Patientansluten del, typ B





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

AGREE PAR  
L'ANRT MAROC  
Numéro  
d'agrément: MR  
17713 ANRT  
2018 / MR  
14883 ANRT  
2017  
Date d'agrément:  
16-10-2018 / 09-  
10-2017



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



*Kassering av uttjänt elektronisk utrustning (Europeiska unionen och andra länder med separata insamlingssystem)*

Tillverkare

Tillverkningsdatum

Serienummer

Katalognummer/produktreferens

Kan steriliseras vid upp till 136 °C i autoklav

Värmedesinfektion

Ingång

Utgång

Säkring

Kabelansluten fotpedalanslutning

Australiensisk RCM-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

Nyzeeländsk R-NZ-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

Medicinteknisk produkt som överensstämmer med EU-direktiv 93/42/EEG  
Det anmälda organets nummer

Ukrainas tekniska föreskrifters överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

UA – symbol för Ukraina,

TR – provisorisk symbol för det organ för bedömning av överensstämmelse som har fått i uppdrag att genomföra bedömning av överensstämmelsen med kraven i de tekniska föreskrifterna,

028 – identifikationsnummer för det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse.

Sydafrikansk ICASA-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

TA-2017/2826: BLE113 Godkännandenummer för Bluetooth-modul

TA-2018/3027: BLE121LR Godkännandenummer för Bluetooth-modul

Koreansk KC-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

R-RMM-E23-FT-229: Systemgodkännandenummer

KCC-CRM-BGT-BLE113: Godkännandenummer för Bluetooth-modul

Marockansk ANRT-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

MR 17713 ANRT 2018: Godkännandenummer för trådlös pedal

MR 14883 ANRT 2017: Enhetsgodkännandenummer

Förenta Arabemiraternas TRA-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

ER64514/18: BLE113 Godkännandenummer för Bluetooth-modul

ER67538/18: BLE121LR Godkännandenummer för Bluetooth-modul

Singaporeansk IMDA-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

DB106919: Återförsäljarens licensnummer

Kinesisk SRRC-överensstämmelsemärkning för trådlös utrustning

2018DJ3399: Systemgodkännandenummer

Serbisk RaTT-certifieringsetiketten "Triple A" för R&TT-utrustningen

I005: Identifieringsnummer för det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse Kvalitet

20: Två siffror för året då certifikatet utfärdades



*GOST R-märkning för produkter som överensstämmer med ryska standarder*

## 10.2. Elektromagnetisk kompatibilitet

Användning av andra delar än de som medföljer eller finns förtecknade som tillbehör kan ha negativ inverkan på prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet.



Enheten har en inbyggd Bluetooth-modul på 8 dBm EIRP max, 2,4 GHz, med låg effekt för kommunikation med den trådlösa pedalen. Denna radiomodul är inaktiverad när en pedal är ansluten med kabel (omstart av enheten krävs).

Bluetooth-modulen uppfyller alla restriktioner som anges i ERC-rekommendationerna 70-03 för CEPT-länderna beträffande bilaga 3 (bredbandssystem för dataöverföring band A 2400–2483,5 MHz) utan krav på att användaren utför några ändringar av produkterna.

Produkten är avsedd att användas och grundläggande säkerhet upprätthålls i nedan angivna elektromagnetiska miljö.

Kunden eller användaren av produkten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

### Överensstämmelse med avseende på elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<b>Elektrostatisk urladdning (ESD)</b> IEC 61000-4-2		± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara > 30 %.
<b>Elektrisk snabb transient/skur</b> IEC 61000-4-4		± 2 kV för strömförsörjningsledningar, 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV för in-/utgångsledningar, 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>Strömstöt</b> IEC 61000-4-5		± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>Spänningssänkningar</b> IEC 61000-4-11		< 5 % UT (> 95 % sänkning av UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % sänkning av UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % sänkning av UT) under 25 cykler 0 % UT under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT under 1 cykel, en fas	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten kräver kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderar vi att produkten drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
<b>Spänningsavbrott</b> IEC 61000-4-11		< 5 % UT (> 95 % sänkning av UT) under 5 s 0 % UT under 250 cykler	
<b>Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält</b> IEC 61000-4-8		30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>Ledningsbunden RF</b> IEC 61000-4-6		3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-band 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av Airflow Prophylaxis Master, inklusive dess kablar. Annars kan det resultera i försämring av prestandan för denna utrustning. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk undersökning av platsen <sup>19</sup> , ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall <sup>20</sup> . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  eller 
<b>Utstrålad RF</b> IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
<b>Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning</b> IEC 61000-4-3		Se tabellen nedan	

Obs!

- UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.
- Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.
- Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot konstruktioner, föremål och människor.

**Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning**

<sup>19</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobillradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska omgivningen orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå ska produkten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om en onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta produkten.

<sup>20</sup>Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

IEC 61000-4-3

Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Puls- modulering 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	Puls- modulering 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls- modulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls- modulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Puls- modulering 217 Hz	0,2	0,3	9

OBS! Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för en digital enhet av klass B, enligt del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har anpassats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation inom bostaden. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid inga garantier för att störningar inte kommer att förekomma i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar av radio- eller tevemottagning, vilket kan bestämmas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka avhjälpa störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den till vilken mottagaren är ansluten.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

### Överensstämmelse med avseende på elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket svaga och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Produkten är lämpad för användning i alla typer av inrättningar, inklusive bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostad.
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

### 10.3. Överensstämmelse för radioutrustning

Denna medicintekniska produkt och samtliga av dess tillbehör som innehåller radioutrustning överensstämmer med det europeiska direktivet 2014/53/EU (radioutrustningsdirektivet).



TFD-245  
Red. 2017-06-14

#### FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED RADIOURUSTNINGSDIREKTIVET 2014/53/EU

Vi,

**Tillverkarens namn:** E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

**bolagets adress:** Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Schweiz

intygar på eget ansvar att produkterna:

Produktnamn	Produktreferens	Typ av inbäddad radiomodul	Med början från serienummer
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bandet	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bandet	LD00010
Trådlös Boost-pedal	EK-404	Bluetooth V4.0, 2,4 GHz-bandet	KZ00051

som denna försäkrans avser, uppfyller de väsentliga kraven och övriga relevanta krav i radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU, särskilt, men inte begränsat till, följande standarder och/eller normativa dokument:

#### SÄKERHET

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

#### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

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

#### SPEKTRUM

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

#### Ytterligare information

Det anmälda organet LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), med identifieringsnummer 0081, har utfört en bedömning av överensstämmelsen hos ovan nämnda produkter genom att använda en EU-typprovning följad av typöverensstämmelse baserad på intern tillverkningskontroll. Därefter utfärdade det EU-typintyget: Nr 147779-701316-A.

Den fullständiga dokumentationen avseende teknisk konstruktion hålls tillgänglig av E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

**Utfärdandeort och -datum:** Nyon, 2017-06-14

**Behörig undertecknare:**

Timothée Deblock, kvalitetsansvarig

S. 1/1

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


**HUVUDKONTOR**

**NYON, SWITZERLAND**
**E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.**

Ch. de la Vuarpillière 31  
 CH-1260 Nyon  
 Tel. +4 1 22 99 44 700  
 Fax +41 22 99 44 701  
[www.ems-dental.com/en/contact](http://www.ems-dental.com/en/contact)  
[www.ems-dental.com](http://www.ems-dental.com)


**EMS DOTTERBOLAG VÄRLDEN ÖVER**
**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](mailto: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](mailto:info@ems-na.com)


**SHANGHAI, CHINA**

医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司

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

24A, No 379, Jin Sui Mansion  
 Pudong Nan Road  
 CN-Shanghai 200120  
 Tel. +862133632323  
[emschina@ems-ch.com](mailto:emschina@ems-ch.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](mailto:info@ems-espana.com)


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

32, Route de Pontarlier  
 FR-39460 Foncine-le-Haut  
 Tel. +33 3 84 51 90 01  
 Fax +33 3 84 51 94 00  
[info@ems-france.fr](mailto: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](mailto: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](mailto: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-occeania.com](mailto:info@ems-occeania.com)


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

Al. Roździeńskiego 188H  
 PL - 40-203 Katowice  
 Tel. +48 32 4937060  
[info@ems-poland.com](mailto:info@ems-poland.com)