stomdevice

EMS

AIRFLOW® ONE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Содержание →

1. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2**
   - 1.1. Назначение устройства 3
   - 1.2. Сферы применения 3
   - 1.3. Целевая аудитория 4
   - 1.4. Категория пациентов 4
   - 1.5. Противопоказания 5
   - 1.6. Совместимость 5
   - 1.7. Общие меры предосторожности 6
2. **УСТАНОВКА 7**
   - 2.1. Оборудование, входящее в комплект 7
   - 2.2. Пошаговая установка 9
   - 2.3. Ёмкости для порошка 13
   - 2.4. Подача воды и ёмкость для воды 14
   - 2.5. Наконечники AIRFLOW® и PERIOFLOW® 14
3. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА 15**
   - 3.1. Интерфейсы 15
   - 3.2. Цикл процедуры 18
4. **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 19**
   - 4.1. Насадки PERIOFLOW® 19
   - 4.2. Аспирационная трубка с зеркалом 19
5. **ОЧИСТКА И ОБРАБОТКА 20**
   - 5.1. Очистка и дезинфекция водной линии 20
   - 5.2. Информация о безопасном использовании NIGHT CLEANER 22
   - 5.3. Обработка деталей EMS 23
   - 5.4. Обработка трубки ClasenUNO 28
6. **ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 29**
   - 6.1. Закупорка наконечника AIRFLOW® порошком 29
   - 6.2. Течь в наконечнике AIRFLOW® 29
   - 6.3. Замена шнура наконечника 30
   - 6.4. Ежемесячные проверки 30
   - 6.5. Ежегодное обслуживание и ремонт 31
   - 6.6. Подключение новой педали 31
   - 6.7. Поиск и устранение неполадок 32
   - 6.8. Координаты для связи со службой поддержки EMS 35
   - 6.9. Для сообщения о неблагоприятном событии необходимо 35
7. **ЭКОЛОГИЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 36**
   - 7.1. Утилизация использованных частей 36
   - 7.2. Экологичная конструкция 36
8. **ГАРАНТИЯ 36**
9. **СБОР ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ПОЛИТИКА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ 37**
10. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 37**
    - 10.1. Символы 38
    - 10.2. Электромагнитная совместимость 40
    - 10.3. Соответствие радиооборудования 42

Данная инструкция недействительна в странах: США/Канаде/Австралии. Сведения см. в FB-621/US, FB-621/CA, FB-621/AU.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ПОЗДРАВЛЯЕМ!

Теперь вы являетесь собственником нового аппарата компании EMS!

Внимательно прочтите инструкцию перед его использованием →

⚠ ВО ИЗБЕЖАНИЕ получения травмы от поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Данное устройство использует изоляционную систему I-класса, требующую наличия защитного заземления.

⚠ НЕ вносите изменения в это оборудование и/или его вспомогательные элементы.
Любые изменения любых частей данного медицинского устройства запрещены.

⚠ НЕ вскрывайте данное устройство. Внутри него отсутствуют элементы, подлежащие обслуживанию.

При возникновении любого серьезного инцидента, прямо или косвенно связанного с этим устройством, незамедлительно сообщите о нем производителю и компетентному органу в вашей стране и в стране размещения пациента (если различаются).

Выньте шнур питания от электросети из розетки при проведении техобслуживания, в случае возникновения неисправности или при оставлении устройства без присмотра.

Отключайте водоприемник, если он не используется. Устройство не оснащено аквастоп-элементом, и водный шланг EG-110 может отсоединяться или протекать - риск затапливания.

Инструкции по эксплуатации устройства и Рекомендации по проведению процедуры предоставляются в электронном формате и являются частью документации по устройству. Тем не менее, если вы хотите получить их копию на бумажном носителе, вы можете запросить один бесплатный экземпляр на нашем сайте, по телефону, или написав письмо, и получить его в течение 7 дней.

- Инструкции по эксплуатации устройства (FB-621) и Рекомендации по проведению процедуры (FB-648) доступны для загрузки в формате PDF на сайте www.ems-instruction.com с помощью кода продукта/ключа FT-230. Вам потребуется программа, работающая с PDF-файлами. При необходимости вы можете загрузить её с того же сайта.
- Важно сначала прочитать и понять все инструкции по эксплуатации и только затем приступать к работе с устройством и соответствующими вспомогательными элементами. Рекомендации по проведению процедуры являются составляющей частью инструкции по эксплуатации. Каждый из этих документов дополняет другой. Данные документы должны быть у вас всегда под рукой.
- Мы рекомендуем вам регулярно посещать наш сайт для ознакомления с последней версией документов по вашему устройству и их загрузки на сайте www.ems-instruction.com
- Свяжитесь со службой технической поддержки EMS или вашим локальным представителем EMS для получения более подробной информации и поддержки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.1. Назначение устройства

Данное устройство является фиксированным элементом, размещающимся на столе и включающим в себя:

- AIRFLOW®: технология воздушной полировки

Предназначено для использования в целях

ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЛОСТИ РТА

при проведении профилактики для удаления биопленки и слабоминерализированного зубного камня с натуральных зубов, пломб и имплантатов

1.2. Сферы применения

Нанесение на натуральные зубы, включая гладкие поверхности, выемки, щели, межзубные пространства, зубные пломбы и имплантаты.

Показания к применению AIRFLOW®:

- удаление налета для размещения герметиков;
- подготовка поверхности перед использованием бондинга/цементации вкладок, накладок, коронок и виниров;
- подготовка поверхности перед использованием композитной пломбировки;
- эффективное удаление налета и пигментных пятен у пациентов ортодонтического профиля;
- чистка перед бондингом ортодонтических брекетов;
- чистка крепления имплантата перед установкой;
- удаление пигментных пятен для определения цвета;
- удаление налета перед фторированием;
- удаление налета и пигментных пятен перед отбеливанием.

Показания к применению PERIOFLOW®:

- профилактическая обработка глубоких пародонтальных карманов глубиной до 9 мм после проведения начального лечения;
- удаление биопленки;
- чистка имплантатов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.3. Целевая аудитория

Только **квалифицированные стоматологи**, **зубные гигиенисты** и **стоматологический персонал** могут использовать данное устройство при полном соблюдении соответствующих норм, действующих в их стране, мер предотвращения несчастных случаев и при строгогом соблюдении инструкций по эксплуатации.

⚠ Данное устройство может подготавливаться и использоваться только лицами, прошедшими обучение по защите от распространения инфекций, персональной защите и безопасности пациентов.

Неправильное использование (например, пренебрежение гигиеной и профилактическим обслуживанием устройства), несоблюдение наших инструкций и использование вспомогательных элементов и запасных частей, не утвержденных EMS, делает недействительными все претензии по гарантии и любые иные претензии.

Для использования данного медицинского устройства не требуется какое-либо иное обучение, кроме начального профессионального.
Лицо, использующее устройство, несет ответственность за выполнение клинических процедур и за любые риски, которые могут возникнуть ввиду недостатка навыков и/или обучения.

Для обеспечения оптимального комфорта пациента, безопасности и эффективности мы предлагаем вам регулярно следовать нашей

Программе обучения ШВЕЙЦАРСКОЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ АКАДЕМИИ



Для обеспечения оптимального начала работы устройства и максимальной надежности мы настоятельно рекомендуем провести профессиональную установку аппарата и его ввод в эксплуатацию в присутствии сертифицированного представителя EMS.

1.4. Категория пациентов

Устройства AIRFLOW® предназначены для пациентов, которым требуется стоматологическое лечение, включая чистку и полировку зубов (натуральных или имплантатов) струей из смеси воды, воздуха и стоматологических порошков вне зависимости от возраста и пола пациента.

⚠ Это медицинское устройство не предназначено для использования для новорожденных (грудных детей) и младенцев (<2 лет).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.5. Противопоказания

⚠ Противопоказания при лечении:			Возможные альтернативы:
AIRFLOW® и PERIOFLOW®	противопоказаны для	**Пациентов с тяжелыми или нестабильными инфекциями верхних дыхательных путей, хроническим бронхитом/астмой[1].**	PIEZON®
PERIOFLOW®	противопоказан для	**Беременных и кормящих грудью пациенток**	AIRFLOW® и PIEZON® PS
PERIOFLOW®	противопоказан для	**Пациентов с серьезным воспалением или/и остеонекрозом.**	AIRFLOW® PLUS

⚠ Решение использовать AIRFLOW® и/или PERIOFLOW® для пациентов с контагиозными заболеваниями или риском инфекций должно приниматься стоматологом/врачом на индивидуальной основе в соответствии с уровнем защиты врача, оценкой риска пациента и применимыми национальными нормами.

⚠ Для пациентов, проходящих бисфосфонат-терапию, решение об использовании AIRFLOW® и/или PERIOFLOW® должно приниматься стоматологом/врачом на основании состояния здоровья полости рта пациента.

⚠ Противопоказания по порошку AIRFLOW®:			Возможные альтернативы:
Порошок **CLASSIC**	противопоказан для	**Пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли.**	AIRFLOW® PLUS
Ароматизированный порошок **CLASSIC**	противопоказан для	**Пациентов с вкусовой и ароматической аллергией.**	AIRFLOW® PLUS/PERIO и CLASSIC NEUTRAL
Порошок **PLUS**	противопоказан для	**Пациентов с аллергией на хлоргексидин.**	AIRFLOW® PERIO
Порошок **PERIO** и **SOFT**	противопоказан для	**Пациентов с аллергией на глицин (гликоколь).**	AIRFLOW® PLUS

1.6. Совместимость

Данное устройство совместимо со следующими вспомогательными элементами:

Порошки AIRFLOW®	Порошки PLUS: серии DV-082, DV-167 Порошки CLASSIC: серии DV-048 Порошки PERIO и SOFT: серии DV-070, DV-071
Наконечник AIRFLOW®	EL-308
Наконечник PERIOFLOW®	EL-354

Рабочие части

Следующие элементы являются рабочими частями медицинского устройства:

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

⚠ Температура рабочих частей в приопределённых условиях использования может превышать 41°C и достигать максимальной температуры 51°C.

[1] Связано с возможным вдыханием порошка при лечении устройством AIRFLOW®.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7. Общие меры предосторожности





ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ КОМПАНИИ EMS!

⚠ Использование любых других вспомогательных элементов может привести к травмированию пациента, неисправности или повреждению оборудования

⚠ НЕ используйте данное устройство в присутствии горючих анестетиков или окисляющих газов (таких как оксид азота (N2O) и кислород) или вблизи летучих растворителей (таких как эфир или спирт) ввиду риска взрыва.

⚠ НЕ храните порошок рядом с кислотами или источниками тепла.

⚠ ПРИМЕНЯЙТЕ следующие меры предосторожности во избежание неблагоприятных последствий для пациента и/или пользователя в случае возникновения электромагнитных помех:

- Всегда помните об указаниях, перечисленных в разделе "Электромагнитная совместимость".
- При неисправности беспроводной педали, предположительно вызванной электромагнитными помехами, используйте педаль с проводным подключением.
- При неисправности устройства, предположительно вызванной электромагнитными помехами, сначала проверьте кабельное подключение, затем максимально отдалите радиочастотное коммуникационное оборудование и мобильные устройства, находящиеся рядом, для исключения помех.
- Прекратите использование устройства, если электромагнитные помехи сохраняются, и свяжитесь с технической поддержкой EMS для получения помощи.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. УСТАНОВКА

2.1. Оборудование, входящее в комплект

Проверьте содержимое на наличие любых повреждений, которые могли быть получены при транспортировке.



Аппарат AIRFLOW ONE®
с установленными основным винтом, водным и воздушным фильтрами
FT-230/A



Краткое руководство
со ссылками для загрузки Инструкции пользователя eIFU и регистрацию аппарата



Кабель питания
Тип штекера зависит от страны



Профилактический порошок AIRFLOW® PLUS
12x DV-082
или 3x DV-167/Z[3]



Ёмкости для порошка
PLUS: EL-607
CLASSIC: EL-606



Воздушный шланг
EH-142

Водный шланг
EG-110



Профилактический порошок AIRFLOW® CLASSIC
2x DV-048



NIGHT CLEANER[23]
DV-154
(800 мл)



CLIP+CLEAN
2x AB-613
(комплект EL-655)

Одна из следующих педалей:



Ёмкость для воды
EG-121



Шнур д/наконечника AIRFLOW®
EM-145



Беспроводная педаль с Boost режимом
EK-404A
с 2 литиевыми батарейками типа AA 1,5 В



NIGHT CLEANER Ёмкость
EG-120



Педаль с проводным подключением
EK-410



BIOFILM DISCLOSER[3]
DV-158

[2] Непригодно для финишной стерилизации.
[3] При условии, что регистрация сделана в стране

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EMS

AIRFLOW

FS-472 / FS-447 / FS-473 (см. ниже)[4]



1 EL-308: Наконечник AIRFLOW®
2 AB-470A/A: Easy Clean
3 Трубка Ultra FS ClasenUNO
4 EL-651: Прокладки шнура
5 EI-600: Водный фильтр
6 EL-599: Воздушный фильтр

PERIOFLOW

FS-444 / FS-474



1 EL-354: Наконечник PERIOFLOW®
AB-358/B Экстрактор насадок (под наконечником)
2 20x AB-1010: Насадок PERIOFLOW®

[4] Комплект AIRFLOW® FS-472 содержит трубку ClasenUNO в Европейском союзе. Код для остальных стран – FS-447 / FS-473.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.2. Пошаговая установка

Найдите подходящее место для размещения аппарата.

Поместите данный аппарат (блок управления) в стоматологическом кабинете в удобном для вашей работы месте и оставьте достаточно свободного пространства для легкого перемещения и надлежащего проветривания.

⚠ Оставьте зазор в 10 см по всему периметру устройства и не ставьте на него другие приборы.

Он должен быть установлен на устойчивой и ровной поверхности (с максимальным наклоном в 5 градусов).

Проверьте надлежащее состояние линий подачи воды и воздуха.

Убедитесь в том, что в вашем стоматологическом кабинете есть источники фильтрованной воды и сжатого воздуха с подключением воздушных и водных шлангов EG-110 и EH-142 соответственно.

Если водопровод и воздуховод в вашем кабинете не оснащены необходимыми шлангами EG-110 и EH-142, надлежащая установка может быть обеспечена только квалифицированным персоналом. Позвоните в службу поддержки EMS для получения помощи.

⚠ Во избежание пост контаминации подключите кабель к источникам жидкости, соответствующим EN-1717 или DVGW[5]

Убедитесь в наличии подходящей и безопасной электросети.

⚠ Данный аппарат использует изоляционную систему I-класса, требующую наличия защитного заземления.

⚠ Подключайте аппарат только к сети питания с защитой типа FI (FI = защита от остаточного тока).

Для США и Канады: подключайтесь только к розетке класса, предназначенного для больниц.

⚠ Убедитесь в том, что номинальное напряжение устройства соответствует локальному сетевому напряжению, чтобы предотвратить повреждение прибора, возникновение пожара и поражения электротоком.

⚠ Выключатель прибора от сети должен быть всегда доступен.

⊘ НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ данный аппарат, если ваш стоматологический кабинет НЕ оснащен защитным заземлением. Если у вас есть какие-либо сомнения на этот счет, позвоните в службу поддержки EMS для получения помощи от квалифицированного персонала на месте.

Внимание!

⚠ Использование кабелей и вспомогательных принадлежностей, отличных от тех, которые поставляет компания EMS, может отрицательно сказаться на ЭМС. Используйте только детали, поставляемые компанией EMS.

⚠ Устройство использует маломощную радиосвязь, макс. 8 дБм ЭИИМ, Bluetooth® 2,4 ГГц для связи с беспроводной педалью. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.

Радиосигнал Bluetooth® автоматически деактивируется (отключается) при подключении педали с проводным соединением.

Портативное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенный кабель или внешние антенны) должно использоваться с пространственным разносом не менее 30 см (12 дюймов) между ним и данным устройством, включая кабели. В противном случае может иметь место ухудшение работы данного оборудования.

[5] Немецкая научно-техническая ассоциация газо-и водоснабжения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EMS

Подключите воздушные и водные шланги

Переверните устройство вверх ногами и поставьте его в таком положении.

1 Подключите воздушный шланг EH-142 к кабинетной/стоматологической установке.
Плотно вставьте разъем шланга в воздушный разъем (он может быть жестким).

Давление: 4,5 – 7 бар
Сухой воздух. Макс. влажность 1,032 г/м^3
Фильтрация: макс. 1 мкм

2 Подключите водный шланг EG-110 к кабинетной/стоматологической установке.

⚠ Во избежание пост-контаминации подключите кабель к источникам жидкости, соответствующим EN-1717 или DVGW

🚫 НЕ устанавливайте ёмкости для воды или для раствора NIGHT CLEANER до подключения воздушной и водной линий.

Питьевая вода
Давление: 2 – 5 бар
Минерализация: макс. 0,2%
Температура: от 10°C до 30°C

Установите аксессуары

Продолжайте удерживать устройство в перевернутом положении и <u>отключенным от сети!</u>



1 **EH-142**
Воздушный шланг - фильтр уже установлен
НАЖМИТЕ С УСИЛИЕМ

2 **EG-110**
Водный шланг - фильтр уже установлен

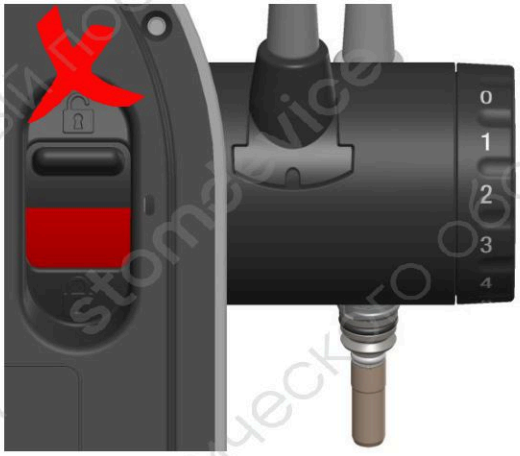
3 Шнур питания в розетке
(патрон предохранителя в розетке)

4 **EK-410**
Педаль с кабельным подключением
ТОЛЬКО ЕСЛИ ПРИМЕНИМО

5 **EM-145**
Шнур насадки AIRFLOW® + привод замка
НАЖМИТЕ С УСИЛИЕМ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Проверьте соединения шнура



Шнур наконечника не полностью подключен.



НАЖМИТЕ С УСИЛИЕМ *для контакта.*
Система правильно подключена и заблокирована.

Для отсоединения системы шнура наконечника одновременно разблокируйте соединение и потяните.

Закрепите устройство

Вы найдете “Основной винт” по центру нижней части устройства.
Сначала отвинтите Основной винт и используйте его для надежного закрепления аппарата на столе или на опоре аппарата AL-125 в вашем кабинете (деталь AL-125 доступна у нашей службы послепродажного обслуживания и у наших дилеров).



Использование Основного винта



Размещение Основного винта

Закрепите ваш аппарат с помощью "Основного винта" для того, чтобы его нельзя было снять без специального инструмента.

Проверьте расположение аппарата, чтобы оно соответствовало вашему полю зрения и характеристикам вашего персонального рабочего места (освещение и расстояние между пользователем и устройством). Аппарат должен всегда оставаться быстро и легко доступным.

Убедитесь в том, что водные и воздушные линии, а также шнур питания не мешают Вашим движениям.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Подключите аппарат к сети питания

Теперь вы можете подключить шнур питания к сети.

⚠ Обязательно наличие защитного заземления!
Убедитесь в наличии у вашей электрической сети действующего защитного заземления.

Напряжение: 100-240 В AC
Частота: 50 - 60 Гц.
Рабочий ток: макс. 4 А

Установка педали с беспроводным соединением



Вставьте 2 (две) литиевые батарейки AA 1,5 В в педаль с беспроводным соединением. Закройте крышку. Устройство готово к работе.

⚠ Риск возгорания: используйте только батарейки, которые имеют токоограничитель/защиту от коротких замыканий и перегрева (в соответствии с IEC 60086-4:2014 Безопасность литиевых батарей).

Беспроводная педаль, прилагаемая к устройству, уже подключена и готова к использованию (примечание: одна педаль может управлять единовременно только одним устройством; подключение сохраняется даже при удалении батареек).

При получении нового прибора все, что от вас требуется, это вставить 2 (две) литиевые батарейки AA в беспроводную педаль, и ваше устройство готово к работе.

При замене педали вам необходимо подключить новую педаль к аппарату. Инструкции приведены в разделе "Обслуживание и устранение неисправностей".

Радиосигнал Bluetooth® автоматически деактивируется (отключается) при подключении педали с проводным соединением.

⚠ Беспроводная педаль использует маломощную радиосвязь, макс. 8 дБм ЭИИМ, Bluetooth® 2,4 Ггц для связи с блоком управления. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.

Портативное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенный кабель или внешние антенны) должно использоваться с пространственным разносом не менее 30 см (12 дюймов) между ним и данным устройством, включая кабели. В противном случае может иметь место ухудшение работы данного оборудования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3. Ёмкости для порошка

⚠ Клинический риск: используйте только порошок PLUS или PERIO в ёмкости для порошка PLUS.

⚠ Клинический риск: для удаления поддесневого налета используйте только ёмкость для порошка PLUS (красная).

PLUS



Ёмкость для порошка PLUS предназначена для порошка PLUS. Она может использоваться для над- и поддесневого лечения.
Давление автоматически снижается для соответствия поддесневым процедурам, включая процедуры PERIOFLOW (наддесневые процедуры также возможны).
Совместимые порошки EMS: PLUS и PERIO (см. параграф "Совместимость" для получения более подробной информации).

CLASSIC



Ёмкость для порошка CLASSIC предназначена для порошка CLASSIC и может использоваться только для наддесневых процедур.
Бикарбонат натрия: Используйте только эти порошок и ёмкость для наддесневых процедур.
Совместимые порошки EMS: CLASSIC и SOFT (см. параграф "Совместимость" для получения более подробной информации).

❗ Проверьте целостность ёмкостей для порошка: на корпусе не должно быть трещин.

⚠ При работе аппарата, ёмкость для порошка находится под давлением. Неисправные детали следует немедленно заменить.

❗ Убедитесь в том, что ёмкости для порошка сухие.

❗ Используйте только порошки PLUS или PERIO после пломбировки, установки мостов, имплантатов и ортодонтических конструкций.

🚫 Не стерилизуйте ёмкости для порошка и их крышки/детали паром или сухой термообработкой. Используйте только активное дезинфицирующее средство или чистящее средство при температуре окружающей среды.



❗ Только вручную: снимите крышку ёмкости для порошка и насыпте порошок до указанного максимального уровня, затем снова плотно закройте ёмкость крышкой.
Насыпайте порошок свободным потоком. Центральная трубка может быть полностью наполнена без проблем

🚫 Не наполняйте ёмкость более, чем до указанного максимального Уровня - MAX. Уровень порошка слегка понизится через несколько минут после наполнения (уплотнение порошка).



До начала работы расположите ёмкость для порошка в аппарате. Магнит правильно установит ее.

🚫 Не вставляйте её вверх ногами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.4. Подача воды и ёмкость для воды

Без ёмкости:
AIRFLOW® использует внешнюю подачу воды.

С подсоединенной ёмкостью для воды:
AIRFLOW® использует подачу воды из ёмкости.



⚠ Деталь CLIP+CLEAN перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать.
Недезинфицированная деталь CLIP+CLEAN может вызвать загрязнение устройства.



❗ Поместите CLIP+CLEAN в приемник для ёмкости аппарата для защиты от пыли..



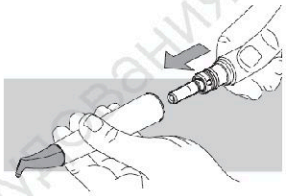
Подсоедините ёмкость для воды

⚠ Используйте только ёмкость для ВОДЫ EG-121 (прозрачная) для подачи воды.

🚫 Не стерилизуйте ёмкость для ВОДЫ и крышку ее насадки термообработкой. Используйте только активное дезинфицирующее средство или чистящее средство при температуре окружающей среды.

2.5. Наконечники AIRFLOW® и PERIOFLOW®

⚠ Наконечники AIRFLOW® и PERIOFLOW® могут использоваться повторно, но должны пройти обработку: чистка, дезинфекция и стерилизация. Нестерильные наконечники и аксессуары могут вызвать бактериальные или вирусные инфекции.



Подсоедините наконечник AIRFLOW® или PERIOFLOW®.

⚠ Следуйте инструкциям “Обработка деталей EMS” и нормам, действующим в вашей стране.

При засорении наконечника AIRFLOW® обратитесь к разделу “Обслуживание и устранение неисправностей” для получения необходимых инструкций.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

3.1. Интерфейсы



1	**Режим ВКЛ/ВЫКЛ-Ожидание**	ВКЛ: устройство переходит в рабочий режим. ВЫКЛ: устройство возвращается обратно в режим ожидания. (через 1 час простоя устройство переключается в выкл-режим ожидания)
2	**Помещение ёмкости для порошка под давление / снятие давления**	Ёмкость для порошка может быть помещена под давление или освобождена от него. При создании давления включается белая подсветка ёмкости для порошка. При снятии давления в ёмкости кабель AIRFLOW® автоматически прочистится, и белая подсветка выключится по окончании процесса. Вход в режим ожидания: Ёмкость для порошка автоматически выводится из-под давления. Этот процесс может занять до 10 секунд до полного завершения. В это время мы рекомендуем вам направлять наконечник AIRFLOW® с его держателем носиком вниз во избежание распыления продувочного воздуха и остаточного порошка вверх.
3	**Настройка мощности**	 Поместите палец в паз под цифрами для регулировки давления воздуха AIRFLOW® : • 0 (только вода, синий индикатор) • 10 (максимум) Запоминание выбранных настроек.
5	**Вода AIRFLOW®**	Установите расход воды AIRFLOW® .
6	**Педаль (нормальный режим)**	Нажмите на край педали для активации нормального режима работы. Педаль отключается, когда оба шнура наконечников размещаются в держателях.
7	**Педаль УСКОРЕННЫЙ РЕЖИМ** (только для беспроводной педали)	Сильное нажатие на центр беспроводной педали активирует усиленную подачу энергии. Для простой активации ускорения оставьте ступню на педали и поднимите пятку.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Настройка давления AIRFLOW®



Обе ёмкости для порошка - PLUS и CLASSIC - оснащены встроенным динамическим регулятором давления, который автоматически устанавливает оптимальный диапазон давления для выбранной ёмкости для порошка и соответствующий тип мощности, как указано в разделе “Ёмкости для порошка” (2.3).

В следующей таблице указаны статическое и примерное динамическое давление[6] в зависимости от выбранной ёмкости для порошка и настройки мощности пользователем:

AIRFLOW®
Давление

Настройка давления	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Статическое [бар]	/	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,7	4,0	4,2	4,5	4,7
Динамическое CLASSIC [бар]	/	1,9	2,1	2,3	2,6	2,8	3,0	3,2	3,5	3,7	3,9
Динамическое PLUS [бар]	/	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1

УСКОРЕННЫЙ РЕЖИМ PIEZON® и AIRFLOW®



Эффект УСКОРЕННОГО РЕЖИМА

Сильное нажатие на центр беспроводной педали активирует УСКОРЕННЫЙ режим и приводит к повышению мощности, как указано в таблице:

AIRFLOW®
Ускоренный режим

Настройка мощности	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Соответствующий уровень Ускоренного режима	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

[6] Динамическое давление также зависит от наконечника и типа порошка. Указанные значения давления приведены для справки и относятся к общеиспользуемой насадке EL-308 AIRFLOW® с порошками DV-082 и DV-048.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Экономия заряда батарейки беспроводной педали

Каждый раз, когда педаль отпускается, она переходит в режим пониженного потребления энергии. Даже при длительном неиспользовании нет необходимости вынимать батарейки.

Во избежание непреднамеренной разрядки батареек беспроводной педали при непрерывном нажатии педали в течение 10 минут, она автоматически перейдет в режим ВЫКЛ.
Для выхода из этого режима необходимо сначала отпустить педаль, а затем выключить и включить устройство (отключить на 30 с и затем включить снова).

Настройки температуры воды и громкости обратной связи

По умолчанию температура воды AIRFLOW® равна 40°C.

Для регулировки температуры воды или акустической обратной связи выполните следующие действия:

1. Включите аппарат.
2. Аккуратно поместите насадку AIRFLOW® обратно в ее держатель.
3. Одновременно нажмите ⓪ + ⑩ для входа в меню (см. изображение снизу - поместите пальцы в паз под числами).



4. На цифрах появятся цвета:
   - 0 - 4: для настройки температуры воды (5 не используется);
   - 6 - 10: для настройки акустической обратной связи (5 не используется).

Температура воды[7]					Громкость обратной связи				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
Нагрева нет	25°	30°	35°	40°	Звука нет	Низкая громкость	Средняя громкость	Высокая громкость	Максимальная громкость

5. Изменяйте данные настройки по своему выбору.
6. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для сохранения настройки и выхода.

Примечание:

- Через несколько минут простоя аппарат автоматически выходит из этого режима.

[7] Целевая температура определяется внутри аппарата.
Со стороны AIRFLOW® температура воды уменьшается по мере прохождения через шнур. Воздушный спрей также снижает температуру. Конечная температура аэрозоля AIRFLOW® является теплой, ниже 40 ° C.
Со стороны PIEZON® наконечник PIEZON® нагревает воду, что компенсирует её естественное охлаждение по мере прохождения через шнур. Измените настройку температуры для максимального комфорта пациента.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.2. Цикл процедуры

Обратитесь к Рекомендациям по проведению процедуры (документ серии FB-648) перед началом любых процедур для пациента.

AIRFLOW®

1 Разместите ёмкость для порошка.
2 Подайте давление в ёмкость.
3 Установите мощность AIRFLOW®.
4 Установите расход воды.
5 Возьмите наконечник AIRFLOW®
6 Нажмите на педаль для начала процедуры.
7 [Нажмите с усилием на центр педали ускорения для активации ускоренного режима BOOST.]
8 Отпустите педаль для остановки процедуры.
9 Поместите наконечник обратно в держатель.



Процедура не останавливается одномоментно. Помните, что существует небольшая задержка между отпусканием педали и реальной остановкой процедуры (около 0,2 секунды).

Риск травмирования пациента. Если вы не обучены проведению какой-либо процедуры, не выполняйте ее. Всегда проходите обучение перед выполнением новых процедур.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

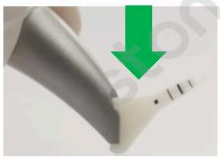
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

4.1. Насадки PERIOFLOW®



Насадки только для одноразового применения.

⚠ Она не может быть обработана и использована повторно. НЕ используйте насадки с поврежденной или открытой упаковкой.



Подсоедините насадку до конца, нажав на твердую поверхность.

Убедитесь в том, что она правильно присоединена = полностью вставлена.

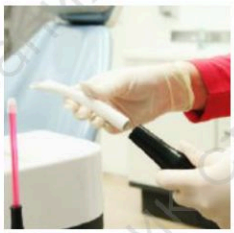


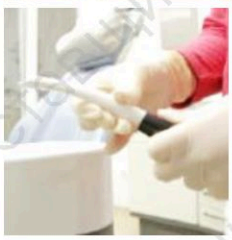
Снимите насадку с помощью экстрактора насадок.

⚠ Риск получения травмы: Всегда ИСПОЛЬЗУЙТЕ экстрактор насадок AB-358/A. НЕ снимайте ее вручную.

4.2. Аспирационная трубка с зеркалом

Аспирационная трубка с зеркалом Ultra FS доступна только в Европейском союзе.





Аспирационная трубка с зеркалом Ultra FS ClasenUNO - это сочетание стоматологического зеркала и медицинской аспирационной трубки. Это устройство разработано для улучшения обзора обрабатываемой зоны и/или отсасывания жидкостей и частиц из ротовой полости пациента.

⚠ Трубка ClasenUNO должна обрабатываться перед использованием: чистка, дезинфекция и стерилизация.

⚠ Следуйте инструкциям по обработке ClasenUNO и нормам по обработке, действующим в вашей стране.

Подключите ее к высокоскоростному аспирационному шлангу вашей стоматологической установки и убедитесь в ее совместимости перед использованием (она может не соответствовать аспирационным шлангам вашей установки).

❗ Поверхность зеркала должна аккуратно высушиваться. Известковый налет на зеркале трудно, а иногда невозможно удалить.

Аспирационная трубка с зеркалом Ultra FS ClasenUNO разработана с учетом большого количества циклов стерилизации. Срок ее службы главным образом зависит от износа и повреждений при использовании.

❗ Всегда заменяйте это устройство при появлении признаков износа или повреждений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EMS

5. ОЧИСТКА И ОБРАБОТКА

5.1. Очистка и дезинфекция водной линии

Поддержание чистоты и стерильности водных линий устройства необходимо для предотвращения занесения инфекции пациенту.

Раствор NIGHT CLEANER[8] обеспечивает дезинфекцию и предупреждает формирование биопленки на водных линиях всех компонентов системы EMS AIRFLOW®, а также продлевает срок их службы при ежедневном использовании.
NIGHT CLEANER[8] beseitigt und schützt wirksam vor Algen- und Kalkablagerungen nach längeren Standzeiten oder Erwärmung des Betriebswassers.

⚠ Шланг подачи воды и соответсвующий соединительный элемент аппарата не промываются во время данной процедуры.



Каждое утро перед первым пациентом: Промывка

1



Поместите полностью наполненную ёмкость с водой в аппарат

⚠ Для снижения риска проглатывания чистящего средства пациентом всегда используйте полностью наполненную 800 мл ёмкость воды.

2



Установите воду на 10
Включите аппарат

❗ Установите водный регулятор на 10 для обеспечения оптимального промывания.

3



Держите шнур над раковиной

Предотвращение загрязнения:

⚠ Избегайте какого-либо контакта между раковиной и шнуром.

4



Нажмите на педаль и удерживайте ее мин. 30 секунд

Для промывания всей водной линии устройства от чистящего средства.

⚠ Риск проглатывания чистящего средства. Убедитесь в том, что из шнура больше не вымываются синие осадки. В противном случае повторите процедуру.

❗ Всегда опустошайте и промывайте использованную ёмкость для воды для промывки перед любым новым использованием. EMS рекомендует еженедельно использовать средство для чистки бутылок (например, BC-San 100 от Alpro Medical GMBH).

⚠ Риск проглатывания остатков чистящего средства. Во время промыва небольшое количество чистящего средства попадает обратно в ёмкость для воды.

[8] При условии, что регистрация сделана в стране - Непригодно для финишной стерилизации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Между пациентами

Полная очистка и дезинфекция



Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой тканью со спиртовым раствором

Для чистки прибора следует применять только содержащие спирт (этанол, изопропанол) бесцветные дезинфицирующие средства.

Никогда не используйте чистящий порошок или жесткую губку. Это повредит поверхность.



Обработайте наконечники

См. следующие специальные разделы.

Риск загрязнения. Всегда дезинфицируйте нижнюю и верхнюю зоны воздушных соединений устройства.

В конце дня: вечерняя чистка

В качестве чистящего средства используйте только EMS NIGHT CLEANER[9].
Другие средства могут повредить или не очистить аппарат, а также вызвать интоксикацию пациента.

1



Поместите ёмкость NIGHT CLEANER в аппарат

Перед размещением удалите CLIP+CLEAN с устройства.

Перед очисткой убедитесь в том, что уровень жидкости выше черной линии на горлышке бутылки.

2



Установите воду на 10
Включите аппарат

Установите водный регулятор на 10 для обеспечения подачи чистящего средства.

3



Держите шнур над раковиной

Предотвращение загрязнения:

Избегайте какого-либо контакта между раковиной и шнуром.

CLIP+CLEAN должен подвергаться обработке после каждого использования.

4



Нажмите на педаль и удерживайте ее мин. 30 секунд

Чистка может быть приостановлена и повторно запущена отпусканием и повторным нажатием педали.

После завершения оставьте ёмкость NIGHT CLEANER в устройстве на ночь (минимум 12 часов).

[9] При условии, что регистрация сделана в стране - Непригодно для финишной стерилизации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Средство NIGHT CLEANER[10] может оставаться и действовать в водных линиях (на выходных, праздниках или на ночь) и требует контакта в течение не менее 12 часов для максимальной эффективности.



Наполняйте повторно ёмкость NIGHT CLEANER только средством NIGHT CLEANER[10]

NIGHT CLEANER[10] имеет следующие свойства:

- бактерицидное/фунгицидное действие;
- удаление и предотвращение образования известковых отложений и водорослей.
- Остается стабильным в ёмкости NIGHT CLEANER
- Синий цвет повышает осведомленность пользователя о процедуре чистки.

Не стерилизуйте ёмкость NIGHT CLEANER и её крышку-наконечник паром или сухой термообработкой. Используйте только активное дезинфицирующее средство или чистящее средство при температуре окружающей среды.

Не используйте растворы перекиси водорода, по типу средства EMS Ultra Clean. Она деактивируется через некоторое время в ёмкости аппарата.

5.2. Информация о безопасном использовании NIGHT CLEANER[10]

НЕ смешивайте NIGHT CLEANER[10] с другими чистящими растворами.

NIGHT CLEANER[10] нельзя глотать. Беречь от детей.
В случае проглатывания промойте рот водой. Не вызывайте рвоту. При ощущении дискомфорта обратитесь к врачу.

Не вдыхайте раствор NIGHT CLEANER[10]. При попадании в дыхательные пути выйдите на свежий воздух и проконсультируйтесь с врачом в случае необходимости.

Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промойте их проточной водой в течение нескольких минут, держа веки открытыми. В случае ношения контактных линз снимите их при первой удобной возможности.

Работайте с продуктом, надевая перчатки. При контакте с кожей смойте продукт водой с мылом.

При загрязнении одежды незамедлительно снимите ее. Если вы беспокоитесь о заражении, в кратчайшие сроки обратитесь к врачу.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям NIGHT CLEANER[10] по использованию, прилагаемым к продукту.

Информация от производителя и контактные данные

Для получения дополнительной информации и/или направления жалоб вы также можете связаться с официальным производителем:

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

[10] При условии, что регистрация сделана в стране - Непригодно для финишной стерилизации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3. Обработка деталей EMS

EMS рекомендует использовать чистку, дезинфекцию и упаковку для стерилизации, а также стерилизационные процедуры согласно ISO 17664.

Всегда сообщайте о негативных событиях, связанных с устройством, напрямую EMS.

⚠ Изделия многократного использования должны быть очищены и стерилизованы перед первым использованием. Не проводите обработку таких изделий сверх разрешенного количества циклов стерилизации. Вместо этого заменяйте их (см. часть о сроке службы в разделе “Техническое описание”).

⚠ Концентрации и время контакта, указанные изготовителем чистящего и дезинфицирующего вещества, следует соблюдать при любых условиях. Необходимо использовать только свежеприготовленные растворы.

⚠ Помните, что стерилизация может быть достигнута, только если элементы устройства очищаются и дезинфицируются первыми.



Если в следующих инструкциях что-то является неясным или кажется несоответствующим действительности, свяжитесь, пожалуйста, с компанией EMS.

⚠ Следующие инструкции утверждены для применения при подготовке к повторному использованию медицинских устройств и элементов EMS, перечисленных в разделе "Назначение устройства и Совместимость". Пользователь должен обеспечить достижение необходимого результата обработки используя имеющееся оборудование, материалы и персонал. Это требует утверждения процесса обработки и его регулярного контроля. Соответственно, любое отклонение оператора от предоставленных инструкций должно быть внимательно изучено на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Пользователь также должен соблюдать все применимые законодательные нормы своей страны, а также нормы гигиены больницы или клиники. Это положение особенно актуально для дополнительных требований по деактивации прионов.

Подготовка

Необходимо провести предварительную ручную чистку

Сразу же после использования промойте полость центрального просвета (ов) сердцевины наконечника / насадки водой в течение 20 секунд. Грубое загрязнение необходимо удалить сразу после нанесения.

Для AIRFLOW® и PERIOFLOW®: всегда удаляйте закупорку наконечника порошком и проверяйте очистку обеих полостей (водной и порошковой) перед продолжением.

⚠ Чистка должна быть проведена в течение 1 часа после использования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Чистка

Необходимо провести предварительную ручную чистку

20 с — сразу же после использования промойте просвет наконечника/инструмента водой.
Крупные загрязнения следует немедленно удалить.
Переместите изделие к месту повторной обработки максимально осторожно — во избежание его повреждения и попадания загрязнений на окружающие поверхности или на тех, кто обрабатывает прибор.

Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.

Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).

AIRFLOW® и PERIOFLOW®: всегда удаляйте закупорку наконечника порошком и проверяйте очистку обеих полостей (водной и порошковой) перед продолжением. Используйте Easy Clean.

Любая деталь может быть очищена вручную или автоматически мойкой или дезинфектором. EMS рекомендует использовать автоматическую мойку-дезинфектор (МД), соответствующую ISO 15883, для оптимизации эффективности и продления срока службы детали.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ

Очистка, Дезинфекция и Сушка

У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких хрупких изделий и муфты шлангов ополаскивающей системы диаметром примерно 16 мм, крепящиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствующие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскивающей системы. Запустите автоматическую очистку.

Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.

В случае применения химического дезинфицирующего раствора тщательно следуйте указаниям его производителя.

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия A0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру[11].

2 мин	Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды[12].
	Слив
5 мин	Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C[12] с применением 0,5-процентного очищающего раствора.

РУЧНАЯ

Очистка

Описанную ниже процедуру следует проводить для всех изделий EMS.

Очистку устройств необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишер[14], разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C, специальной мягкой щеткой[15], пока видимые загрязнения не будут удалены.

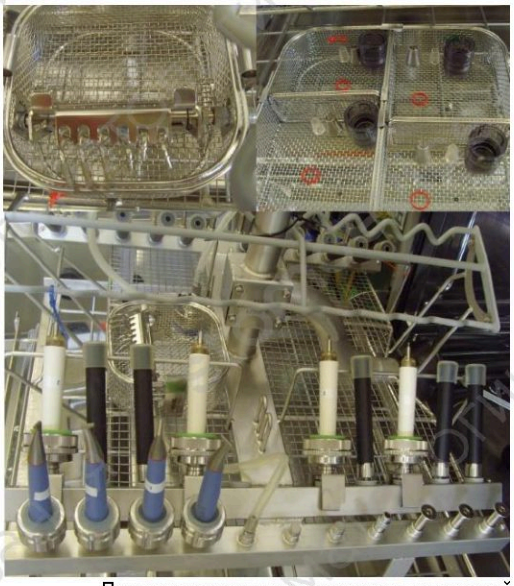
15 с	Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной водопроводной водой.
15 мин	Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неодишера[14], разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).
15 с	Все просветы изделия промойте с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой.
10 с	Промойте все изделие под струей холодной дистиллированной воды.

[11] Например: Miele Professional G 7836 CD с тележкой Miele Rack E429
[12] Холодная водопроводная вода = 16 ±2 °C

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Слив
3 мин Промывка и обеззараживание холодной дистиллированной водой[13].
Слив
2 мин Промывка холодной дистиллированной водой[13].
Слив
3 мин Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.
Слив
20 мин (минимум) Сушка при температуре 100 °C.



Пример правильного расположения деталей в МД Miele Professional G 7836 CD с помощью мобильного блок-инжектора (подставка) Miele E429

ВОСПРЕЩАЕТСЯ очищать наконечники с помощью ванны ультразвуковой отмывки: данная процедура может повредить изделие.

Дезинфекция

Раствор ортофталевого альдегида ASP CIDEX® следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.

5 мин Погрузите изделие полностью в раствор ортофталевого альдегида CIDEX® температурой минимум 20 °C. Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим средством (при необходимости используйте шприц).

1 мин (каждое промывание) Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида ASP CIDEX® требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством[16] пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

Сушка

С помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

Осмотр

Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должны быть утилизированы (дальнейшее их использование запрещено). Кроме того,

[14] Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg
[15] Medisafe MED100.33
[13] Холодная дистиллированная вода = 20 ±2 °C
[16] Например, 2 галлона

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

необходимо проверить целостность уплотнительных колец и прокладок и заменить их, если они повреждены или деформированы.

Убедитесь в том, что деталь полностью сухая. При обнаружении остатков воды удалите их с помощью пневмопистолета (чистый сжатый воздух). Полностью просушите полости и всю деталь до удаления всех остатков воды (видимых или осязаемых).

Упаковка для стерилизации

Процедуру стерилизации допускается проводить только для изделий, прошедших полный цикл очистки и дезинфекции.

Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью. Прежде чем собрать и упаковать устройство, убедитесь в том, что все его компоненты (внутренние просветы и все поверхности) абсолютно сухие.

Перед стерилизацией изделия необходимо полностью собрать, чтобы их можно было использовать сразу после процедуры, и поместить в подходящую стерилизационную упаковку.

AIRFLOW® и PERIOFLOW®: повторная сборка не нужна.

Поместите изделия в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечающего следующим требованиям:

- подходит для паровой форвакуумной стерилизации;
- соответствует стандарту ISO 11607-1 или EN 868;
- выдерживает температуру до 138 °C;
- обладает достаточной паропроницаемостью (например, плоские ролики Wipak STERIKING, тип R43 и R44).

Стерилизация

Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции.
Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ превышения

- максимального разрешенного числа циклов стерилизации.
- допустимой температуры (138 °C) и времени выдержки (20 мин).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил.

Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помещенным в соответствующие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Давление 3 бар[17]
- Влажность 100 %
- Температура 132 °C
- 3 мин (минимум) Время выдержки (полный цикл)
- 20 мин (минимум) Сушка

⚠ Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежащие условия обработки, в том числе наличие соответствующих ресурсов, материалов и персонала, на постоянной основе. В обязанности пользователя входит следить за тем, чтобы проверка качества процедур обработки проводилась вовремя и регулярно.

Хранение

Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 5 до 40 °C в:

- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.

Срок службы

Если количество циклов стерилизации ограничено, это будет указано в инструкциях по эксплуатации к таким изделиям (если имеются) и/или в главе “Срок службы” раздела “Символы”.

Данная продукция рассчитана на многократное повторение циклов стерилизации. Материалы, использованные при ее производстве, подобраны соответственно. Однако каждая новая подготовка к использованию, термическое и химическое воздействие вызывают старение данных изделий.

Всегда заменяйте изделия с признаками износа или преждевременного ухудшения вне зависимости от оставшегося количества неиспользованных циклов стерилизации.

НЕ подвергайте данную продукцию воздействию температур более 138°C.

[17] Абсолютное давление

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4. Обработка трубки ClasenUNO

Следующие инструкции приведены в документации Cleverdent "Инструкции для ClasenUNO", издание 03/2016, и актуальны на дату выпуска. Мы рекомендуем вам регулярно посещать сайт Cleverdent или связываться с ними напрямую для получения последней версии их инструкции по эксплуатации и обработке.

⚠ Аспирационная трубка с зеркалом Ultra FS ClasenUNO требует обработки в соответствии со стандартом EN ISO 17664. Регулярно проверяйте трубку перед использованием и заменяйте ее при появлении признаков износа.

Чистка и дезинфекция

Только дезинфицирующие растворы, подходящие для полипропилена (ПП) и используемые в соответствии с инструкциями, могут применяться для чистки и дезинфекции. Во избежание риска царапанья зеркала и трубки не используйте жесткие (проволочные) щетки при очистке. Требования стандарта EN ISO 17664 должны соблюдаться. Сначала уберите видимую грязь, затем промойте ClasenUNO под проточной водой. Для ClasenUNO с зеркалом Ultra для промывки используйте дистиллированную воду. Поместите загрязненную ClasenUNO в подходящий дезинфицирующий раствор. Следуйте рекомендациям производителя раствора относительно уровней концентрации дезинфицирующего раствора и длительности дезинфекции. Тщательно промойте ее водой после дезинфекции и хорошо высушите. Затем продезинфицируйте/простерилизуйте с помощью одного из указанных ниже методов.

Ультразвуковая дезинфекция

Убедитесь в том, что поверхность зеркала полностью сухая, особенно при версии Ultra, так как в противном случае известковый налёт может запекаться. Поместите ClasenUNO в ультразвуковую ванну (напр., Bandelin Sonorex Super RK 514). Добавьте чистящее и дезинфицирующее средство, подходящее для полипропилена (ПП) (например, 0,55% Cidex OPA) и установите цикл мойки в соответствии с инструкциями производителя. Держите ее в ультразвуковой ванне 12 минут и следите за тем, чтобы температура не падала ниже 18°C. Затем промойте стерильной водой до полного удаления остатков чистящего средства. Убедитесь в том, что ClasenUNO тщательно очищена и при необходимости повторите цикл чистки. И наконец, тщательно высушите ClasenUNO.

Дезинфекция с термическим дезинфектором

Для чистки и дезинфекции термическим дезинфектором используйте устройство, соответствующее EN ISO 15883 (напр., Belimed WD 100) и соблюдайте инструкции производителя при выборе цикла чистки и дезинфекции и чистящего средства. Поместите ClasenUNO в термический дезинфектор так, чтобы внутренние поверхности промывались, а вода могла вытекать. 0,5% (V/V) deconex 24 LIQ зарекомендовал себя как подходящий чистящий раствор, а 0,2% (V/V) deconex 26 Plus - как нейтрализационный. Дезинфекция проходит при 90°C в течение 5 минут. В конце цикла чистки и дезинфекции убедитесь в том, что ClasenUNO тщательно очищена и при необходимости повторите цикл чистки.

Стерилизация

Стерилизация паром должна выполняться с использованием устройства, соответствующего EN 13060 или EN 285 (напр., автоклав с применением фракционной форвакуумной процедуры, W&H, тип LISA 517), с соблюдением правил стерилизации стандарта EN ISO 17665-1. Цикл должен проходить со стерилизационной температурой 134°C в течение 5 минут или стерилизационной температурой 121°C в течение 12 минут.

Информация от производителя и контактные данные

Для получения дополнительной информации и/или направления жалоб вы также можете связаться с официальным производителем:
Cleverdent Ltd.,
Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Германия.
Тел.: +49 (0) 251 98292828
Сайт: www.clasen.uno - Email: info@clasen.uno

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

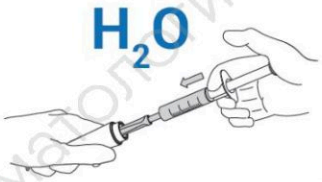
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1. Закупорка наконечника AIRFLOW® порошком

При закупорке наконечника и перед обработкой наконечников AIRFLOW® и PERIOFLOW®.



Easy Clean
Входит в комплект AIRFLOW®



Промойте через центральный просвет в обычном направлении потока (обратное промывание запрещено), используя Easy Clean с помощью съемного шприца, наполненного более чем 2 мл питьевой воды

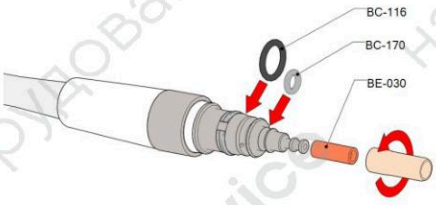


Продуйте воздухом для высушивания.

Инструмент Easy Clean может быть термически дезинфицирован, а также простерилизован при температуре до 135°C в автоклаве.

6.2. Течь в наконечнике AIRFLOW®

При появлении течи в месте соединения наконечника AIRFLOW® со шнуром AIRFLOW® замените уплотнительные кольца шнура на запасные из набора EL-651, входящего в комплект AIRFLOW®.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.3. Замена шнура наконечника

Выньте шнур питания от электросети для проведения техобслуживания или при неисправности.

Снимите давление в ёмкости для порошка перед отключением шнура AIRFLOW®.

При сохраняющейся неисправности или повреждении системы шнура наконечника AIRFLOW® этот элемент может быть легко заменен пользователем. Следуйте инструкциям по замене, прилагающимся к запчастям.





Процедура отсоединения шнура наконечника:

1. Разблокируйте систему шнура, толкнув блокиратор вперед (находится под устройством).
2. Теперь система разблокирована, ее можно удалить, потянув за нее.

6.4. Ежемесячные проверки

Каждый месяц проверяйте чистоту воздушного и водного фильтров.

Выньте шнур питания от электросети для проведения техобслуживания или при неисправности.

Обслуживание не может выполняться, когда аппарат применяется на пациенте.



Проверьте чистоту водного и воздушного фильтра.



Хорошо



Износ

Цвет фильтра должен быть белым, без значительных видимых загрязнений. Если это не так, замените его.
Если водный фильтр приходится менять более 3 раз в год, проверьте качество вашей водной линии.
Воздушные фильтры остаются чистыми более длительный период времени. Заменяйте их один раз в год. (ежегодное техобслуживание включает в себя замену обоих фильтров).

1. **Сначала отключите шнур питания от сети.**
2. Отсоедините водный шланг, потянув его из разъема.
3. Вытаскивайте фильтр руками или с помощью небольшой плоской отвертки.
4. Замените на новый фильтр и подключите шланг снова.

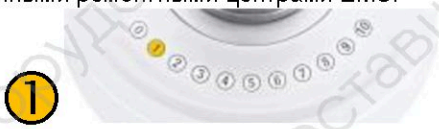
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.5. Ежегодное обслуживание и ремонт



⚠ Устройство должно обслуживаться и/или ремонтироваться только компанией EMS и сертифицированными ремонтными центрами EMS.



⚠ Ежегодное профилактическое обслуживание или обслуживание после 2000 часов работы (Светодиод 1 ПОСТОЯННО горит оранжевым), по более раннему событию, необходимо для поддержания безопасной и эффективной работы в интересах как пациента, так и пользователя.
Квалифицированный сервисный ремонт также может стать необходимым при любой сохраняющейся неисправности, обнаруженной пользователем и/или при проведении диагностики устройства.



При возврате устройства в целях обслуживания мы рекомендуем поместить устройство вместе с педалью, ёмкостью для порошка, ёмкостью для воды и шнурами в их оригинальную упаковку для оптимизации защиты от повреждений при транспортировке.
Предоставьте контактные данные вашего дилера EMS для ускорения процесса обслуживания (См. § 6.9).

6.6. Подключение новой педали



1. Выньте одну батарейку из педали (нет необходимости вынимать обе).
2. Поместите наконечник в ее держатель.
3. Выключите установку, подождите 10 секунд и включите ее снова.
4. Нажмите сначала ⓪ + ⑤, затем также одновременно нажмите ⑩.
   Начнет воспроизводиться звуковой сигнал (если нет, повторите шаг 4).
   Соблюдайте порядок и трехпальцевую последовательность (см. рисунок ниже: поместите пальцы в паз под цифрами.
5. Во время звучания сигнала замените литиевые батарейки в беспроводной педали.
6. Через короткое время (менее 15 секунд) подключение будет завершено, вы увидите мигание белого светодиода, и аппарат будет готов к использованию.



Если процесс занимает более 1 минуты, это означает, что подключение не выполнено, и устройство автоматически выйдет из этого режима (при выходе не будет звучать звуковой сигнал и мигать лампочка).

В этом случае повторите процедуру сначала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.7. Поиск и устранение неполадок



Устройство издает свист или странные звуки

Риск взрыва ёмкости для воды.

Сначала выньте шнур питания от электросети.

или трещины в ёмкости для воды.

1) Незамедлительно прекратите использование аппарата и отключите его от сети.
2) Проверьте используемую ёмкость на наличие трещин или повреждений и при их наличии замените ее.
3) Проверьте давление подаваемого воздуха: оно должно составлять не менее 4,5 бар.
4) Если температура аппарата ниже 10°C (аппарат слишком холодный), дождитесь его нагрева до температуры окружающей среды, подключите его к сети и снова включите.
5) Если температура аппарата выше 10°C или если проблема сохраняется, полностью прекратите его использование и свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Дым (и огонь)

Риск возгорания и поражения электротоком.

Сначала выньте шнур питания от электросети.

Незамедлительно прекратите использование вашего вашего аппарата, отключите его от сети и свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

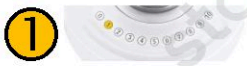


Течь в шнуре или аппарате

Риск возгорания и поражения электротоком.

Сначала выньте шнур питания от электросети.

1) Если течь замечена в наконечнике AIRFLOW®, замените уплотнительные кольца.
2) Если течь в аппарате (держатель наконечника и водный регулятор), замените весь шнур наконечника.
3) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Светодиод 1 ПОСТОЯННО горит оранжевым

Автоматическое напоминание о техническом обслуживании. Пришло время отправить ваше аппарат на ежегодное техническое обслуживание.

Срочно свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

Светодиод 1 МИГАЕТ оранжевым

Обнаружены постоянные или временные сбои.

1) Выньте шнур питания аппарата из сети, подождите 30 секунд, затем вставьте его обратно и перезапустите аппарат (для проверки постоянства состояния сбоя).
2) Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS для проведения ремонта.



Светодиод 2 ПОСТОЯННО горит оранжевым

Заряд 2-х литиевых батареек AA беспроводной педали на исходе. Замените их обе на новые высококачественные литиевые батарейки AA с защитой в виде токоограничителя.



Светодиод 3 ПОСТОЯННО горит оранжевым

Проблема может иметь множество причин. Необходимо провести множество пошаговых проверок.

1) Педаль не обнаружена (для работы с аппаратом необходимо подключить как минимум одну педаль):
   - Педаль с проводным подключением может быть отключена. Убедитесь в том, что штепсель полностью вставлен. Перезапустите устройство.
   - Беспроводная педаль не подключена. Выполните процедуру "Подключение новой педали".
2) Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS для проведения ремонта.

Светодиод 3 МИГАЕТ оранжевым

Системы шнуров AIRFLOW® не обнаружены или потеряны. Для работы с устройством необходима как минимум одна система шнура.

1) Сначала выключите аппарат, затем отсоедините шнур наконечника AIRFLOW® и очистите электрические контакты (штекеры) на соединениях системы шнура. Также продуйте воздухом, чтобы очистить приемники соединений.
2) Установите на место шнур наконечника, проверьте привод замка и снова запустите аппарат.
3) Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Светодиод 4 МИГАЕТ оранжевым

Риск возгорания и поражения электротоком.

Сначала выньте шнур питания из электросети.

1) Ваш аппарат перегрет. Выньте его шнур питания из розетки, подождите 1 час и запустите аппарат снова.
2) Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

Примечание: эта ошибка также появляется, когда аппарат работает при температуре ниже минимальной. В этом случае просто дождитесь нагрева аппарата до температуры окружающей среды.



Течь водного фильтра

Сначала выньте шнур питания из электросети.

1) Замените водный фильтр (синий картридж).
2) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Течь в ёмкости для воды или её соединении

1) Убедитесь в том, что крышка ёмкости правильно закрыта.
2) Очистите соединение (со стороны крышки и аппарата).
3) Замените ёмкость для воды.
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Течь в соединении AIRFLOW®

1) Убедитесь в том, что наконечник правильно подсоединен к шнуру.
2) Очистите внутреннюю часть наконечника и конец шнура.
3) Замените прокладку шнура AIRFLOW®, как указано в параграфе “Течь в наконечнике AIRFLOW®”.
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Недостаточно или нет воды из наконечника

1) Убедитесь в том, что водные регуляторы установлены на 10 (максимальный расход в шнуре), и что в наконечнике нет засорения, сняв его и проверив расход воды без наконечника.
2) Проверьте чистоту фильтра и замените его при необходимости.

Выньте шнур питания от электросети перед работой с любым фильтром.

3) Убедитесь в правильном соединении и достаточном давлении со стороны источника подачи воды.
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Некоторое количество синей жидкости остается после промыва

1) Убедитесь в том, что установили водные регуляторы на 10 (максимальный расход в шнуре).
2) Убедитесь в правильном соединении и достаточном давлении со стороны источника подачи воды.
3) Проведите вторую фазу промывки перед лечебной процедурой.
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Аппарат не запускается

1) Проверьте электрическое подключение и электрическую розетку.
2) Проверьте предохранители на тыльной стороне аппарата:

Сначала выньте шнур питания от электросети.

Предохранители размещены в разъеме для провода питания.

1) Отключите провод питания от аппарата.
2) С помощью небольшой плоской отвертки откройте крышку гнезда предохранителей.
3) Заменяйте предохранители только на аналоги именно того типа, который необходим (см. раздел “Техническое описание ”).
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Беспроводная педаль не работает

Если ясно, что педаль была нажата более 10 мин., просто отпустите ее и выключите и включите устройство. В ином случае у этой проблемы может быть множество причин. Необходимо провести многократные пошаговые проверки:

1) Выключите аппарат и отсоедините, а затем снова присоедините систему шнура AIRFLOW®. Попробуйте ещё раз.
2) Выполните новое подключение к аппарату. Эта процедура описана в параграфе "Подключение новой педали". Попробуйте ещё раз.
3) Замените 2 литиевые батарейки AA и попробуйте ещё раз.
4) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Педаль с проводным подключением не работает

1) Отключите и снова подключите педаль. Проверьте кабель на отсутствие повреждений. Перезапустите аппарат.
2) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Нет давления в ёмкости для порошка

1) Проверьте, что ваш аппарат включен: как минимум 1 светодиод должен быть включен.
2) Проверьте, что система шнура AIRFLOW® правильно подключена (горит зеленый маркер на приводе замка).
3) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

Белый индикатор ёмкости для порошка МИГАЕТ при попытке создания давления

Либо не подключена воздушная линия, либо нет достаточного давления.

1) Убедитесь в отсутствии перегибов на воздушной линии и проверьте работу воздушного компрессора.
2) Проверьте чистоту фильтра и замените его при загрязнении.
3) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.

Белый индикатор ёмкости для порошка МИГАЕТ при снятии давления

1) Наконечник может быть засорён. Устраните засор с помощью Easy Clean (см. параграф ниже).
2) Шнур AIRFLOW® может быть засорен. Демонтируйте и очистите конец шнура AIRFLOW®.
3) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Порошок разлетается из ёмкости при снятии давления

1) Ёмкость для порошка наполнена сверх отмеченного максимального уровня.
2) Удалите порошок, превышающий отметку уровня "MAX" на ёмкости.



Утечки порошка под держателем наконечника AIRFLOW®

Элемент крепления AIRFLOW® может быть изношен, или воздушное соединение загрязнено и выпускает порошок.

1) Отсоедините шнур, прочистите воздушный
штекер и подсоедините снова. Если проблема сохраняется, переходите к Шагу 2.
2) Замените ваш шнур наконечника AIRFLOW® на новый.
3) Если проблема по-прежнему не решена, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания EMS.



Ёмкость для порошка имеет течь

1) Очистите ёмкость влажным куском ткани, особенно крышку и нижние уплотнительные кольца. Также очистите соединительные элементы прибора.
2) Если проблема не решена, замените ёмкость для порошка на новую.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.8. Координаты для связи со службой поддержки EMS

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

Телефон: +41 (0) 22 99 44 700
Факс: +41 (0) 22 99 44 701
Email: TSAV@ems-ch.com

6.9. Для сообщения о неблагоприятном событии необходимо

При возникновении любого серьезного инцидента, прямо или косвенно связанного с процедурой, незамедлительно сообщите о нем EMS и компетентному органу в вашей стране и в стране размещения пациента (если различаются).

Сообщение о неблагоприятном событии EMS
По электронной почте: vigilancemailbox@ems-ch.com
По факсу: +41 (0) 22 99 44 701
По почте: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Switzerland

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7. ЭКОЛОГИЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

7.1. У тилизация использованных частей



Данное изделие запрещено утилизировать с бытовыми отходами. Если вы хотите отправить устройство на окончательную утилизацию, то необходимо соблюдать при этом действующие в стране соответствующие специальные нормы.

Иные части данного устройства, включая кончики/вставки, и химические вещества должны быть утилизированы в соответствии с нормами вашей страны.

Утилизируемое электрическое и электронное оборудование, владельцы которого находятся на территории Европейского союза, может быть отправлено в EMS для вторичной переработки в соответствии с требованиями директивы WEEE. Расходы на такую переработку, за исключением транспортных затрат, покрываются компанией EMS.



Сохраняйте оригинальную упаковку устройства до окончательной его утилизации. Упаковку можно использовать для пересылки или хранения изделия.

7.2. Экологичная конструкция



При производстве данного аппарата на добровольной основе соблюдаются нормы потребления, касающиеся эко-конструкции с низким расходом энергии в режиме ожидания и при выключении[18]. Упаковочный картон выполнен из переработанных материалов и может быть переработан в дальнейшем.





Печатные инструкции согласованы с политикой устойчивого развития и сертифицированы «Myclimate neutral imprimerie» и «FSC».

8. ГАРАНТИЯ

Гарантия не действует, если устройство использовалось с не оригинальными порошком, инструментами и наконечниками EMS. Гарантия не действует, если аппарат вскрывался.

Компания EMS и дистрибьютор не несут ответственности за прямой или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации аппарата, в частности, из-за несоблюдения инструкции по эксплуатации, а также неправильной подготовки или неправильного технического обслуживания.

Компания EMS не несет ответственность за безопасность аппарата и объявит гарантию недействительной в случае выполнения обслуживания или ремонта неуполномоченными третьими сторонами или применения неоригинальных запасных частей.

[18] Норма Европейской комиссии №1275/2008 от 17 декабря 2008 г. относительно требований к эко-конструкции, касающихся режима ожидания и выключенного состояния при использовании бытовых и офисных электроприборов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. СБОР ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ПОЛИТИКА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Во время обслуживания и/или ремонта устройства компания EMS или любой авторизованный ремонтный центр EMS имеет доступ к определенным техническим данным, например, к статистике использования (далее — «Технические данные»), полученным в процессе обслуживания устройства.

Компания EMS анализирует и использует такие Технические данные в своих законных интересах, например, с целью выполнения статистической оценки, а также повышения качества обслуживания клиентов и/или расширения научно-исследовательской деятельности.

Помимо Технических данных компания EMS также может осуществлять сбор персональных данных для получения информации об использовании устройства и предоставления расширенных возможностей эксплуатации и обслуживания с учетом индивидуальных требований клиентов. Однако вы можете отказаться от предоставления таких данных в любое время, отправив сообщение по адресу privacy@ems-ch.com.

Мы гарантируем, что данная деятельность осуществляется в соответствии с применимым законодательством о защите персональных данных. В случае возникновения вопросов касательно персональных данных см. политику конфиденциальности на сайте www.ems-company.com или свяжитесь с нами по эл. почте privacy@ems-ch.com.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Изготовитель	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Швейцария
Модели	AIRFLOW One, код изделия FT-230
Классификация IEC 60601-1	Электрическая изоляция класса I Рабочая часть типа B Блок управления IP20 Ножная педаль IP21
Классификация EU MDD 93/42/EEC	Медицинское устройство класса IIa
Основная характеристика	Данное медицинское устройство, в значении EU MDD 93/42, не имеет основной характеристики
Рабочий режим	Непрерывная работа
Блок питания	100-240 В VAC., 50-60 Гц, 4 А макс.
Потребляемая мощность	ВЫКЛ-режим / Режим ожидания: 0,5 Вт макс. Макс.: 700 ВА
Предохранитель	5 А, T (медленный), 250 В пер.т., H-тип (=T5H250V)
Беспроводной модуль связи	Радиомодуль макс. 8 дБм ЭИИМ, диапазон 2,4 Ггц, Bluetooth®
Вес	Блок управления 5 кг макс. (полностью рабочее состояние) Ножная педаль: 0,35 кг макс. (беспроводная педаль)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Размеры	Блок управления: Высота: 245 мм, Ширина: 205 мм, Длина: 290 мм Беспроводная педаль: диаметр 135 мм, высота 35 мм
Условия эксплуатации	Температура: от 10°C до 35°C Влажность: 30% - 75% Высота над у/м: макс. 2000 м
Условия хранения (Устройство)	Температура: от -10°C до 30°C, без воды внутри Влажность: 10 % - 95% без конденсата Давление: 500 гПа до 1060 гПа
Условия хранения (Комплект)	Температура: До 40°C
Условия транспортировки	Температура: от -29°C до 38°C, без воды внутри Влажность: 10 % - 95% без конденсата Давление: 500 гПа до 1060 гПа
Вводные жидкости	Вода: давление 2-5 бар, температура 10-30°C, минерализация макс. 0,2%, твердость от 8 до 12 ° dH, мин. расход 100 мл/мин, тип разъема RECTUS 20KA. Необходима водопроводная сеть/ввод, соответствующие стандарту EN-1717. Воздух: давление 4,5-7 бар, только сухой (влажность макс. 1,032 г/куб.м.), фильтр. масло макс. 0,1 мг/куб.м., мин. расход 20 Нл/мин при 4,5 бар, тип разъема RECTUS 21KA
Потоки на выходе	Вода: макс. 90 мл/мин. для AIRFLOW® Воздух: макс. давление 5 бар для AIRFLOW® Возможна утечка нескольких капель, если для параметра интенсивности подачи воды установлено значение «0».
Срок годности / срок годности	Ёмкости для воды и для раствора NIGHT CLEANER: 5 года Наконечники: 1000 стерилизационных циклов
Ожидаемый срок службы	Устройство: 7 лет, с регулярным ежегодным профилактическим обслуживанием

10.1. Символы

	Avertizare generală
	Avertizare electricitate
	Radiații neionizante (comunicație radio)
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv care necesită legare la pământ de protecție
	Deconectați fișa de rețea pentru a efectua lucrări de întreținere și în caz de defecțiune
	Instrucțiuni de utilizare electronice
	Acțiune obligatorie
	Data expirării
	Для однократного использования. Повторное использование запрещено.
	Не делать этого.
	Защита от проникновения воды
	Рабочая часть типа B
	Утилизация старого электронного оборудования (применяется в Европейском союзе и других европейских странах, в которых имеются системы раздельного сбора отходов)
	Изготовитель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EMS

	Дата производства
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу / код изделия
135°C	Стерилизовать в автоклаве при температуре до 135°C
	Термическая дезинфекция
	Вход
	Выход
	Предохранитель
	Соединение ножной педали с проводным подключением
	Маркировка соответствия нормативам RCM Австралии для беспроводного оборудования
R-NZ	Маркировка соответствия нормативам R-NZ Новой Зеландии для беспроводного оборудования
CE 0124	Медицинское устройство, соответствующее Директиве ЕС 93/42/EEC Номер нотифицированного органа
UA.TR.028	Маркировка соответствия украинскому Техническому регламенту для беспроводного оборудования UA – обозначение Украины; TR – временный символ Учреждения по оценке соответствия, назначаемого для проведения оценки соответствия требованиям технических норм; 028 – идентификационный номер назначенного Учреждения по оценке соответствия.
ICASA TA-2017/2826 TA-2018/3027 APPROVED	Маркировка соответствия нормативам ICASA Южной Африки для беспроводного оборудования TA-2017/2826: Регистрационный номер модуля Bluetooth BLE113 TA-2018/3027: Регистрационный номер модуля Bluetooth BLE121LR
R-RMM-E23-FT-229 KCC-CRM-BGT-BLE113	Маркировка соответствия нормативам KC Кореи для беспроводного оборудования R-RMM-E23-FT-229: Регистрационный номер системы KCC-CRM-BGT-BLE113: Регистрационный номер модуля 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	Маркировка соответствие нормативам ANRT Марокко для беспроводного оборудования MR 17713 ANRT 2018: Регистрационный номер педали бормашины с беспроводным подключением MR 14883 ANRT 2017: Регистрационный номер устройства
TRA REGISTERED NO: ER64514/18 ER67538/18 DEALER NO: DA76058/18	Маркировка соответствия нормативам TRA Объединенных Арабских Эмиратов для беспроводного оборудования ER64514/18: Регистрационный номер модуля Bluetooth BLE113 ER67538/18: Регистрационный номер модуля Bluetooth BLE121LR
Complies with IMDA Standards (DB106919)	Маркировка соответствия нормативам IMDA Сингапура для беспроводного оборудования DB106919: Номер лицензии торгового представителя
CMIIT ID: 2018DJ3399	Маркировка соответствия нормативам SRRC Китая для беспроводного 2018DJ3399: Регистрационный номер системы
	Маркировка ГОСТ Р для изделий, соответствующих стандартам РФ
И005 20	Сертификационный знак RaTT Triple A (Сербия) для оборудования R&TT И005: идентификационный номер назначенного органа оценки соответствия Kvalitet 20: две цифры, обозначающие год выдачи сертификата

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10.2. Электромагнитная совместимость

Использование деталей, отличных от тех, которые поставляются или указаны как вспомогательные элементы, может негативно отразиться на ЭМС.
Устройство использует маломощный радиомодуль, макс. 8 дБм ЭИИМ, Bluetooth 2,4 ГГц для связи с беспроводной педалью. Этот радиомодуль отключается при подключении педали с проводным соединением (необходим перезапуск устройства).
Bluetooth-модуль соответствует всем ограничениям, предусмотренным рекомендациями ERC 70-03 для стран CEPT в отношении Приложения 3 (диапазон Широкополосной передачи цифровых данных A 2400-2483,5 МГц), не требуя каких-либо изменений данных изделий пользователем.
Аппарат предназначен для использования, и основная безопасность обеспечивается в описанной ниже электромагнитной среде.
Потребитель или оператор аппарата должен убедиться, что он используется в соотвутсвующей среде.

Соответствие защите от электромагнитных полей

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Снятие электростатического разряда (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух		Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять > 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения, частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для входных/выходных линий, частота повторения 100 кГц		Качество электропитания должно соответствовать электропитанию стандартного коммерческого или медицинского помещения.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле		Качество электропитания должно соответствовать электропитанию стандартного коммерческого или медицинского помещения.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % провал в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % провал в UT) для 25 циклов 0 % UT для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT для одной фазы 1 цикла		Качество электропитания должно соответствовать электропитанию стандартного коммерческого или медицинского помещения. Если оператору устройства необходимо, чтобы устройство работало в течение длительного времени во время перерывов в электроснабжении, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или батарее.
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал в UT) для 5 с 0% UT для 250 циклов		
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	Магнитное поле с частотой питающей сети должно находиться на уровне, характерном для стандартного коммерческого или медицинского помещения.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В от 150 КГц до 80 МГц 6 В в пределах промышленного, научного и медицинского диапазонов и диапазона любительских радиостанций от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата Airflow Prophylaxis Master, в том числе от его кабелей. В противном случае, это приведет к снижению производительности оборудования. Уровень сигнала стационарных радиочастотных излучателей, как определено в электромагнитных исследованиях [19] помещения, должен быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне[20]. Вблизи оборудования, отмеченного символом, могут возникнуть помехи: ((•)) или
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	80 % AM при 1 КГц	3 В/м	
Поля приближения от РЧ-оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 КГц См. таблицу ниже		

Примечания:

- UT - напряжение сети пер.т. перед применением испытательного уровня.
- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется высший частотный диапазон.
- Это руководство не может применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей.

Поля приближения от РЧ-оборудования беспроводной связи

[19] Уровень сигнала стационарных излучателей, таких как базовая радиостанция для сотовых/беспроводных телефонов, любительская радиостанция, AM- и FM-радиовещание и телевизионное вещание, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды от стационарных радиоизлучателей необходимо провести специальное электромагнитное исследование помещения. Если измеренный уровень излучения в помещении, в котором используется устройство, превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям по радиочастотам, необходимо проверить правильность функционирования устройства. В случае неправильного функционирования необходимо предпринять дополнительные меры, такие как разворот или перестановка устройства.
[20] За пределами диапазона 150 КГц - 80 МГц уровень излучения должен быть менее 3 В/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

IEC 61000-4-3

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на устойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ±5 КГц 1 КГц синусодальн.	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-диапазон 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-диапазон 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование было испытано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 Правил Американской государственной комиссии по коммуникациям. Данные ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредоносных помех в бытовом использовании. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и при установке и использовании вопреки требованиям инструкции может создавать вредоносные помехи для радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при установке в отдельном здании. Если данное оборудование создает вредоносные помехи для приема радио- или телесигнала, что может быть определено включением-выключением этого оборудования, пользователь может попытаться скорректировать такие помехи одним или несколькими из следующих способов:
- перенаправить приемную антенну или изменить ее местоположение;
- увеличить расстояние между данным оборудованием и приемником;
- подключить это оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- проконсультироваться с дилером или опытным радио/ТВ-техником для получения помощи.

Соответствие по электромагнитным излучениям

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение по стандарту CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию исключительно для внутренних функций. При этом его радиоизлучение очень низко и не создает помех находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Радиоизлучение по стандарту CISPR 11	Класс B	Устройство может использоваться в любых помещениях включая жилые и напрямую подключенные к коммунальной электросети низкого напряжения, питающей предназначенные для проживания здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10.3. Соответствие радиооборудования

Данное медицинское устройство и все его вспомогательные элементы с радиооборудованием соответствуют Европейской директиве 2014/53/EU (RED – Директива о радиооборудовании).

EMS

TFD-245
ред. 2017.06.14

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПО РАДИООБОРУДОВАНИЮ 2014/53/EU

Мы,

Название производителя: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Адрес: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Швейцария,

заявляем под нашу единоличную ответственность, что следующая продукция

Название изделия	Код изделия	Тип встроенного радиомодуля	Начиная с серийного номера
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, диапазон 2,4 ГГц	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, диапазон 2,4 ГГц	LD00010
Беспроводная педаль ускорения	EK-404	Bluetooth V4.0, диапазон 2,4 ГГц	KZ00051

к которой относится данная декларация, соответствует основным и другим применимым требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU, прежде всего и помимо прочего, следующим стандартам и/или нормативным документам:

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

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

ДИАПАЗОН
- ETSI EN 300 328 в. 2.1.1 (2016)

Дополнительная информация
Нотифицированный орган LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), идентификационный номер 0081, выполнил оценку соответствия указанных выше изделий посредством типового исследования для ЕС, за которым последовало установление соответствия типу на основе внутреннего производственного контроля.
В результате он выдал сертификат об исследовании ЕС-типа: № 147779-701316-A.

Полная версия документа о техническом состоянии хранится у E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Дата и место выдачи: Ньон, 2017-06-14

Уполномоченный представитель: _____
Тимоти Деблок, руководитель отдела контроля качества

P. 1/1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. De la Vuarpillière 31. CH-1260 Nyon. ШВЕЙЦАРИЯ. Тел.: (022) 99 44 700. Факс: (022) 99 44 701

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EMS

ШТАБ-КВАРТИРА

CE 0124

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

ГЛОБАЛЬНАЯ СЕТЬ ФИЛИАЛОВ EMS

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Stahlgruberring 12
DE-81829 Munich
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
info@ems-ch.de

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU
c/ Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta
ES-28045 Madrid
Tel. +34 91 528 99 89
info@ems-espana.com

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

MILAN, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.
Via Carlo Pisacane 7B
IT-20016 Pero (MI)
Tel. +39 02 3453 8111
Fax +39 02 3453 2778
dental@ems-italia.it

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

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

SHANGHAI, CHINA
医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.
24A, No 379, Jin Sui Mansion
Pudong Nan Road
CN-Shanghai 200120
Tel. +862133632323
emschina@ems-ch.com

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

SYDNEY,AUSTRALIA
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS OCEANIA
Unit 1, Building 4 – Sydney Corporate Park
160 Bourke Road
AU-Alexandria, NSW 2015
Tel. +61 405 095 867
info@ems-oceania.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ