1. ANTES DE USAR

¡FELICITACIONES!
Ahora es el propietario de este nuevo dispositivo de EMS.
Por favor lea detenidamente las instrucciones antes de su uso.

- PARA EVITAR riesgos de descargas eléctricas el equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con toma a tierra. Este dispositivo utiliza un sistema de aislamiento Clase I que requiere toma de tierra.

- PARA EE.UU. Y CANADÁ LA FIABILIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA SOLO SE PUEDE LOGRAR CUANDO EL EQUIPO SE CONECTA A UN RECEPTÁCULO EQUIVALENTE CON LA MARCA «SOLO HOSPITAL» O «CERTIFICADO PARA HOSPITALES».

- NO modifique este equipo y/o ninguno de sus accesorios. No se permite ninguna modificación de ninguna pieza de este dispositivo médico.

- NO abra el dispositivo. En el interior no hay ningún componente que se pueda reparar.

- Si se produce algún incidente grave que esté directa o indirectamente relacionado con el dispositivo, deberá comunicárselo inmediatamente al fabricante y al organismo competente de su país y de donde el paciente esté establecido (si es distinto).

- Desconecte el enchufe de la red eléctrica de la toma de corriente cuando realice el mantenimiento, cuando se produce alguna avería o cuando se deja desatendido.

- Desconecte la toma de agua cuando no esté en uso. El dispositivo no está equipado con Aquastop y la manguera de agua EG-110 puede desconectarse o producir fugas: riesgo de inundación.

Las instrucciones de empleo del dispositivo, así como las Recomendaciones de tratamiento (FB-648) y las PIEZON® Recomendaciones de tratamiento (FB-652), se proporcionan en formato electrónico y son parte de la documentación del producto. No obstante, si desea una copia impresa, puede solicitar una gratis en nuestro sitio web, por teléfono o por escrito, y la recibirá en un plazo de 7 días.

- Las Instrucciones de empleo del dispositivo (FB-618), así como las Recomendaciones de tratamiento (FB-648) y las PIEZON® Recomendaciones de tratamiento (FB-652), están disponibles para su descarga en formato PDF en www.ems-instruction.com con la clave del producto FT-229. Es necesario un lector de PDF y, en caso que fuera necesario, podrá descargarlo desde el mismo sitio web.

- Es esencial que lea y entienda todo el contenido de las instrucciones de empleo antes de usar el dispositivo y el uso de los accesorios relacionados. Las Recomendaciones de tratamiento son una parte integral de las Instrucciones de empleo del dispositivo y cada documento es complementario al otro. Tenga siempre a mano esta documentación.

- Le recomendamos que visite periódicamente nuestro sitio web para consultar y/o descargar la última versión de la documentación del del dispositivo en www.ems-instruction.com

- Póngase en contacto con el soporte técnico de EMS o con su representante de EMS local para obtener más información y asistencia.
1.1. Uso previsto
El dispositivo es un equipo fijo de sobremesa que consta de:

- PIEZON®: raspador por ultrasonidos
- AIRFLOW®: tecnología de pulido por aire

**Diseñado para usar en**

**PREVENCIÓN, MANTENIMIENTO Y TRATAMIENTO**

durante la profilaxis dental para eliminar la película biológica y el sarro de los dientes naturales, restauraciones e implantes

1.2. Campos de aplicación
Aplicación en dientes naturales incluyendo todas las superficies lisas, fosas, fisuras y áreas interproximales, restauraciones dentales e implantes dentales.

**Las aplicaciones de AIRFLOW® incluyen:**
- Eliminación de la placa para la colocación de sellantes
- Preparación de la superficie previa a adhesión/cementado de incrustaciones estéticas, coronas y carillas
- Preparación de la superficie previa a la colocación de restauraciones con resinas compuestas
- Remoción efectiva de la placa y manchas en pacientes de ortodoncia
- Limpieza previa a la unión de brackets de ortodoncia
- Limpieza de la fijación del implante antes de la carga
- Remoción de manchas para determinar el matiz
- Remoción de la placa previa al tratamiento de fluoración
- Remoción de la placa y manchas previa al procedimiento de blanqueamiento

**Las aplicaciones de PEROFLOW® incluyen:**
- Mantenimiento de bolsas profundas periodontales de hasta 9mm después del tratamiento inicial
- Remoción de la película biológica periodontal
- Limpieza de implantes

**Las aplicaciones de PIEZON® incluyen:**
- Remoción de concreciones supragingivales
- Remoción de concreciones subgingivales
- Terapia periodontal
- Preparación de cavidades proximales
- Fijación de inlays y onlays de color diente con cementos altamente tixotrópicos de curado dual
- Endodoncia: preparación, limpieza e irrigación de conductos radiculares
- Endodoncia: preparación retrógrada de conductos radiculares
- Endodoncia: condensación gutapercha
- Endodoncia: extracción de coronas y puentes
- Restauración: Preparación de cavidades
- Restauración: Cementación de restauraciones
- Restauración: Condensación de las amalgamas
- Restauración: Remoción del sellado de coronas, puentes, inlays y muñones reconstruidos
1.3. **Usuario indicado**

Este dispositivo solo debe ser utilizado por [dentistas cualificados, higienistas dentales] e profesional dental, cumpliendo con los reglamentos y las medidas de prevención de accidentes del país correspondiente, y siguiendo estas instrucciones de empleo.

⚠️ Este dispositivo solo debe ser preparado y mantenido por personas que tengan formación de control de infecciones, protección personal y seguridad de los pacientes.

El uso inadecuado (por ejemplo, debido a falta de higiene o mantenimiento), el incumplimiento de nuestras instrucciones o el uso de accesorios y repuestos no aprobados por EMS invalida la garantía y todas las reclamaciones.

Para el uso de este dispositivo médico no hay necesidad de formación específica aparte de la formación profesional inicial. El médico es responsable de los tratamientos clínicos y de los riesgos que pueden surgir debido a la falta de conocimientos y/o formación.

Para conseguir la máxima comodidad del paciente y realizar los tratamientos con seguridad y eficiencia, le sugerimos que siga periódicamente nuestro:

Programa de formación SWISS DENTAL ACADEMY:

Se recomienda encarecidamente la instalación profesional del producto y la introducción en el producto por parte de una persona certificada por EMS, para su configuración y fiabilidad óptimas.

1.4. **Población de pacientes**

Los dispositivos PIEZON® están destinados para su uso en pacientes que requieren un tratamiento dental que incluya el raspado (por ejemplo concreciones subgingivales y supragingivales, manchas), endodoncia (por ejemplo, el tratamiento del canal de una raíz), restauraciones (por ejemplo, cavidades, amalgamas), periodoncia y profilaxis dental, independientemente de la edad o el sexo.

Los dispositivos AIRFLOW® están destinados para su uso en pacientes que requieren un tratamiento dental que incluya la limpieza y el pulido de los dientes (naturales o implantes) mediante la proyección de agua, aire y polvos dentales sobre la superficie del diente, independientemente de su edad o sexo.

⚠️ Este dispositivo médico no está diseñado para su uso en poblaciones de pacientes recién nacidos (neonatos) e infantes (<2 años).
1.5. Contraindicaciones

![Contraindicaciones en tratamientos:](image)

**Sugerencia de alternativas:**

- **PIEZON®**
  - Pacientes con infecciones graves o inestables del tracto respiratorio superior, bronquitis/asma crónica¹.

- **AIRFLOW® y PERIOFLOW®**
  - Pacientes embarazadas y madres lactantes

- **PERIOFLOW®**
  - Pacientes con inflamación severa y/o osteonecrosis.

- **PIEZON®**
  - Pacientes con marcapasos, desfibriladores y cualquier dispositivo electrónico implantable.

¹ La decisión de usar AIRFLOW® y/o PERIOFLOW® en pacientes contagiosos o en pacientes con riesgo de infección, debe tomarla el dentista/médico individualmente siguiendo el nivel de protección facultativo, la evaluación de riesgo del paciente y la normativa específica del país.

En pacientes bajo tratamiento con bisfosfonato, la decisión de usar AIRFLOW® y/o PERIOFLOW® debe ser tomada por el dentista/médico dependiendo de la salud oral del paciente.

**Contraindicaciones de los polvos AIRFLOW®:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Polvo</th>
<th>Contraindicado en</th>
<th>Sugerencia de alternativas</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>CLASSIC</strong></td>
<td>Polvo</td>
<td>Pacientes con dietas baja en sal.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>aromatizado</strong></td>
<td></td>
<td>AIRFLOW® PLUS/PERIO y CLASSIC NEUTRAL</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PLUS</strong></td>
<td></td>
<td>Pacientes alérgicos a la clorexidina.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PERIO y SOFT</strong></td>
<td></td>
<td>Pacientes alérgicos a la glicina (glicocola).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

1.6. Compatibilidad

Este dispositivo es compatible con los siguientes accesorios:

| Polvos **AIRFLOW®** | Polvos PLUS: Series DV-082, DV-086
|                     | Polvos CLASSIC: Serie DV-048
|                     | Polvos PERIO y SOFT: Series DV-070, DV-071

| Mango **AIRFLOW®**  | EL-308
| Mango **PERIOFLOW®** | EL-354
| Mangos **PIEZON®** | EN-060, EN-061
| Instrumentos de raspado y periodoncia **PIEZON®** | PS, A, B, C, P, PSR, PSL, PL1, PL2, PL3, PL4, PL5, HPL3, DPL3, PI
| Instrumentos de endodoncia **PIEZON®** | RT1, RT2, D, H, ESI, Limas ISO 15, 20, 25, 30, 35, Endochock 180°, 120° y 90°, RT3, RE2, BERUTTI
| Instrumentos para tratamientos conservadores **PIEZON®** | E, F, G, SP
| Instrumentos de preparación de la cavidad **PIEZON®** | SM, PF, SD, VE, SB, SBD, SBM

¹ Relacionadas con la posible inhalación de polvo durante el tratamiento con AIRFLOW®.
Complementos aplicados
Los siguientes artículos son complementos aplicados sobre dispositivos médicos:
- Mango AIRFLOW® (EL-308)
- Mango PERIOFLOW® (EL-354)
- Mangos PIEZON® (EN-060 y EN-061)

Los complementos aplicados, en determinadas condiciones de uso, pueden superar los 41°C de temperatura y alcanzar una temperatura máxima de 51°C.

1.7. Precauciones generales

USAR ÚNICAMENTE ACCESORIOS EMS

El uso de otros accesorios podría causar lesiones en el paciente, hacer que el dispositivo funcione incorrectamente o dañarlo.

NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno) o en las proximidades de disolventes volátiles (como el éter o alcohol), ya que puede producirse una explosión.

NO guarde el polvo cerca de ácidos ni de fuentes de calor.

DEBEN adoptarse las siguientes precauciones para prevenir efectos adversos para el paciente y/o el usuario en caso de perturbaciones electromagnéticas:
- Tenga presente siempre la información contenida en el capítulo “Compatibilidad electromagnética”.
- En el caso de que el pedal inalámbrico funcione incorrectamente, presumiblemente por perturbaciones electromagnéticas, utilice el pedal con cable.
- En caso de que el dispositivo funcione incorrectamente, presumiblemente por perturbaciones electromagnéticas, compruebe primero el cableado y luego retire lo más lejos posible los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y los dispositivos móviles que pueda haber colocado cerca para evitar interferencias.
- Deje de usar el dispositivo si siguen las perturbaciones electromagnéticas y póngase en contacto con el soporte técnico de EMS para recibir asistencia.
2. INSTALACIÓN

2.1. Equipo incluido en la caja

⚠ Compruebe que no se haya producido ningún daño en el contenido durante el transporte.

- **Unidad AIRFLOW Prophylaxis Master®**
  - con tornillo maestro y filtros de agua y aire instalados
  - FT-229/A

- **Guía rápida**
  - proporciona enlaces a la descarga de eIFU y al registro del producto

- **Cable de alimentación**
  - El tipo de enchufe depende del país

- **Polvo profiláctico AIRFLOW® PLUS**
  - 12x DV-082

- **Cámaras de polvo**
  - PLUS: EL-607
  - CLASSIC: EL-606

- **Manguera de aire**
  - EH-142

- **Manguera de agua**
  - EG-110

- **Polvo profiláctico AIRFLOW® CLASSIC**
  - 2x DV-048

- **NIGHT CLEANER®**
  - DV-154
  - (800 ml)

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

- **Botella PIEZON®**
  - EG-111

- **Cable del mango AIRFLOW®**
  - EM-145

- **pedal inalámbrico de incremento**
  - EK-404A
  - con 2 pilas de litio de 1.5 V de tipo AA

- **NIGHT CLEANER botella**
  - EG-120

- **Cable del mango PIEZON®**
  - EM-146

- **Pedal interruptor (Pedal con cable)**
  - EK-410

- **BIOFILM DISCLOSER®**
  - DV-158

---

2 No para una esterilización de punto final.

3 Si está disponible en su país.
1. EL-308: Mango AIRFLOW®
2. AB-470A/A: Easy Clean
3. Cánula Ultra FS ClasenUNO
4. EL-651: Juntas
5. EI-600: Filtro de agua
6. EL-599: Filtro de aire

1. EN-060: Mango PIEZON® (FS-441) DS-001A: Instrumento A
   (FS-4552) DS-016A: Instrumento PS
2. DS-016A: Instrumento PS
3. (FS-441) DS-011A: Instrumento P
   (FS-4552) DS-016A: Instrumento PS
4. 4x AB-340: Guía de luz
5. 1 EL-354: Mango PERIOFLOW®
   Extractor de boquillas AB-358/B (debajo)
   10x AB-327A/A: Boquilla PERIOFLOW®
2. 6x DT-064: Instrumento PI
3. DT-018: Llave plana (arriba)
4. 5 DS-010: EndoChuck 120°

4 En la Unión Europea, el cuadro de aplicación AIRFLOW® FS-442 integra la cánula ClasenUNO. En el resto del mundo la referencia es FS-447.
5 El cuadro de aplicación FS-452 de PIEZON® integra 3 instrumentos PIEZON® PS. Si está disponible en su país.
2.2. Instalación paso a paso

Busque una zona adecuada para colocar el dispositivo.

- Coloque el dispositivo médico (equipo de control) en un lugar adecuado para su actividad y deje suficiente espacio libre para permitir la manipulación fácil y la correcta aireación.
- Mantenga 10 cm de espacio libre alrededor en todo momento y no lo apile encima de otros dispositivos. El dispositivo médico se debe colocar en una superficie segura y plana (con una pendiente máxima de 5 grados).

Compruebe que las líneas de suministro de agua y aire funcionen correctamente.

Verifique que su gabinete dental tenga una fuente de agua corriente filtrada y una fuente de aire comprimido con mangueras de suministro de aire y agua EG-110 y EH-142, respectivamente.
- En el caso de que las líneas de agua y aire de su gabinete no dispongan de las mangueras necesarias EG-110 y EH-142, se requiere una instalación adecuada por personal cualificado. Llame al Servicio de EMS para obtener asistencia técnica.
- Con el fin de evitar la retrocontaminación, conecte el cable a fuentes de fluidos compatibles con las normas ES-1717 o DVGW. 

Compruebe que la red eléctrica es adecuada y segura.

- Este dispositivo utiliza un sistema de aislamiento Clase I que requiere toma de tierra.
- Conecte la unidad a una toma de corriente protegida por un interruptor diferencial (protección FI). EEUU y Canadá: conecte únicamente a una toma de corriente certificada para hospitales.
- Compruebe que la tensión nominal del dispositivo es correcta para evitar daños en el equipo, riesgos de incendios y descargas eléctricas.
- El enchufe a la toma de corriente del equipo debe estar accesible en todo momento.
- NO INSTALE el dispositivo si su gabinete dental NO tiene toma de conexión a tierra. Si tiene problemas relacionados con esto, llame al servicio técnico de EMS para recibir asistencia in situ del personal cualificado.

Tenga presente que

- El uso de cables y accesorios que no sean los suministrados por EMS puede afectar negativamente al rendimiento de los productos de EMC. Utilice únicamente componentes de EMS.

- El dispositivo utiliza una radio Bluetooth® a 2,4 GHz de baja potencia, máximo 8 dBm PIRE, para la comunicación con el pedal inalámbrico. Se pueden producir interferencias en las proximidades de este equipo.

La radio Bluetooth® se desactiva (apaga) automáticamente cuando se conecta un pedal con cable.

Los equipos de comunicaciones portátiles por radio frecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.

6 Asociación técnica y científica alemana del gas y el agua.
**Conecte las mangueras de alimentación de aire y agua**

Dé la vuelta al dispositivo y colóquelo boca abajo.

1. Conecte la manguera de alimentación de aire EH-142 al gabinete/equipo dental.
2. Conecte la manguera de alimentación de agua EG-110 al gabinete/equipo dental.

   Para evitar la retrocontaminación, conecte el cable a una fuente de fluidos compatible con las normas ES-1717 o DVGW.

   NO instale el PIEZON® o la botella NIGHT CLEANER antes de conectar las líneas de aire y agua.

   Presión: 4,5 a 7 bar
   Aire seco. Humedad máx.: 1,032 g/m³
   Filtración: máximo 1 μm

   Agua potable
   Presión: 2 a 5 bar
   Salinidad: máximo 0,2%
   Temperatura: 10°C a 30°C

**Instale los accesorios**

Siga manteniendo el dispositivo boca abajo y desconectado de la red eléctrica.

1. EH-142
   Manquera de aire - filtro preinstalado
   EMPUJE MUY FUERTE

2. EG-110
   Manquera de agua - filtro preinstalado

3. Cable de alimentación en el zócalo
   (Caja del fusible en el zócalo)

4. EK-410
   Pedal con cable
   SOLO SI ES APLICABLE

5. EM-145
   Cable del mango AIRFLOW® + bloqueador
   EMPUJE FUERTE

6. EM-146
   Cable del mango PIEZON® + bloqueador
   EMPUJE FUERTE
Compruebe las conexiones de los cables

El cable del mango no está completamente conectado.
Para desconectar el sistema de cables del mango, desbloquee la conexión y tire al mismo tiempo.

EMPUJE FUERTE para fijarlo.
El sistema está bien conectado y bloqueado.

Fije el dispositivo

Encontrará un “tornillo maestro” en la parte inferior central del dispositivo.
Desatornille primero el tornillo maestro y utilícelo para asegurar el dispositivo firmemente a una mesa o al soporte de dispositivo AL-125 de su gabinete (el componente AL-125 está disponible a través de nuestro soporte postventa y distribuidores).

Fije el dispositivo con el “tornillo maestro” proporcionado para garantizar que el equipo no se puede quitar sin el uso de una herramienta.

Compruebe que la posición del dispositivo médico corresponda con el campo visual y las características de su estación de trabajo personal (iluminación o distancia entre el usuario y el dispositivo). El dispositivo debe permanecer accesible, de forma rápida y fácil, en todo momento.

Compruebe que las líneas de alimentación de agua y de aire no obstaculicen el movimiento físico de nadie.
**Encienda el dispositivo**

Ahora puede conectar el cable de alimentación a la red eléctrica.

⚠️ ¡Se requiere protección de tierra!
Asegúrese de que su red eléctrica tiene una toma de tierra eficiente.

Voltaje: 100-240 VCA  
Frecuencia: 50 a 60 Hz.  
Corriente de funcionamiento: 4 A máx.

**Instalación del pedal inalámbrico**

Coloque las dos (2) pilas de litio de 1,5 V AA en el pedal inalámbrico. Cierre la cubierta y haga funcionar el dispositivo.

⚠️ Riesgo de incendio: utilice únicamente pilas con limitador de corriente y protección contra cortocircuitos y sobrecalentamiento (que cumplan con la norma de seguridad de las pilas de litio IEC 60086-4:2014).

El pedal inalámbrico opcional suministrado con el dispositivo ya está emparejado y listo para usar (Nota: un pedal solo puede dirigir un único dispositivo. El emparejamiento se mantiene incluso si se quitan las pilas).

Al recibir su máquina nueva, solo tiene que introducir las 2 pilas de litio AA en el pedal inalámbrico y su dispositivo está listo para funcionar.

Si reemplaza el pedal, deberá sincronizarlo con el dispositivo. Para obtener instrucciones, lea el capítulo Mantenimiento y solución de problemas específico.

La radio Bluetooth® se desactiva (apaga) automáticamente cuando se conecta un pedal con cable.

⚠️ El pedal inalámbrico utiliza radio Bluetooth® a 2,4 GHz de baja potencia, máx. 8 dBm EIRP, para comunicarse con la equipo de control. Se pueden producir interferencias en las proximidades de este equipo.

Los equipos de comunicaciones portátiles por radio frecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
2.3. Cámaras de polvo

⚠️ Riesgo clínico: Utilice únicamente polvo PLUS o PERIO con la cámara de polvo PLUS.
⚠️ Riesgo clínico: Utilice únicamente la cámara de polvo PLUS (rojo) para los tratamientos subgingivales.

La cámara de polvo PLUS está diseñada para el polvo PLUS. Se puede utilizar en tratamientos supragingivales y subgingivales.
La presión se reduce automáticamente para compatibilidad con tratamientos subgingivales, incluyendo tratamientos PERIOFLOW (también son posibles las aplicaciones supragingivales).
Polvos EMS compatibles: PLUS y PERIO (consulte “Compatibilidad” para más detalles).

La cámara de polvo CLASSIC está diseñada para el polvo CLASSIC y solo se puede utilizar en aplicaciones supragingivales.
Bicarbonato de sodio: Utilice esta cámara y este polvo únicamente en aplicaciones supragingivales.
Polvos EMS compatibles: CLASSIC y SOFT (consulte “Compatibilidad” para más detalles).

⚠️ Compruebe la integridad de la botella y de la cámara de polvo: no debe haber ninguna grieta en el cuerpo.
⚠️ La cámara de polvo está presurizada durante el uso. Sustituya las piezas defectuosas inmediatamente.
⚠️ Asegúrese de que las cámaras de polvo estén secas.
⚠️ Los polvos PLUS o PERIO solo deben utilizarse en restauraciones, coronas, puentes, implantes y ortodoncia.
⚠️ No esterilice las cámaras de polvo y sus tapas/componentes con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.

⚠️ Solo con la mano: quite la tapa de la cámara de polvo y rellénela hasta el nivel MAX indicado; a continuación, vuelva a insertar totalmente el tapón en la botella. Introduzca el polvo libremente El tubo central se puede llenar completamente sin problemas.
⚠️ No llene la cámara por encima del nivel MAX indicado. El nivel del polvo descenderá ligeramente unos pocos minutos después de rellenarlo (compactación del polvo).

Antes de presurizar, coloque la cámara de polvo en el dispositivo. La atracción magnética la colocará en la posición correcta.
⚠️ No lo inserte al revés.
2.4. **Suministro de agua y botella PIEZON®**

**Sin botella:**
PIEZON® & AIRFLOW® utilizan agua suministrada externamente.

**Con botella conectada:**
AIRFLOW® utiliza agua suministrada externamente. PIEZON® utiliza líquido suministrado desde la botella.

La botella PIEZON® es compatible con las siguientes soluciones:

- **Advertencia:** Evite las reacciones químicas no deseadas o la ingestión de residuos de la solución. Enjuague siempre el circuito de líquido con agua potable antes de usar una solución diferente o de realizar un tratamiento normal que sólo requiera agua.

- **Advertencia:** Para realizar el tratamiento, use el porcentaje de solución a su discreción y según las regulaciones y recomendaciones del país local.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Soluciones</th>
<th>Concentración</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Hipoclorito de sodio</td>
<td>Hasta 5%</td>
</tr>
<tr>
<td>Clorhexidina</td>
<td>Hasta 1%</td>
</tr>
<tr>
<td>Carbanilidas</td>
<td>Hasta 0,05%</td>
</tr>
<tr>
<td>Povidona yodada</td>
<td>Hasta 12%</td>
</tr>
<tr>
<td>Compuesto de amonio cuaternario</td>
<td>Hasta 0,7%</td>
</tr>
<tr>
<td>Cloruro de cetilpiridinio</td>
<td>Hasta 1%</td>
</tr>
<tr>
<td>Ácido cítrico</td>
<td>Hasta 5%</td>
</tr>
<tr>
<td>Agua fisiológica (NaCl%)</td>
<td>Hasta 0,9%</td>
</tr>
<tr>
<td>Etanol</td>
<td>Hasta 5%</td>
</tr>
<tr>
<td>Isopropanol</td>
<td>Hasta 5%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- **Advertencia:** No esterilice la botella PIEZON® y sus tapón-boquilla con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.
2.5. **Mangos AIRFLOW® y PERIOFLOW®**

⚠ Los mangos AIRFLOW® y PERIOFLOW® son reutilizables, pero para ello se deberán retratar previamente: limpiado, desinfectado y esterilizado. Los mangos y accesorios no estériles pueden causar infecciones bacterianas o virales.

⚠ Siga las instrucciones de “Retratamiento de componentes de EMS” y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retratamiento.

En caso de obstrucción del mango de AIRFLOW®, consulte la sección “Mantenimiento y solución de problemas” para obtener instrucciones.
2.6. Mango e instrumentos PIEZON®

Advertencia: Los mangos e instrumentos PIEZON® son reutilizables, pero para ello se deberán retirar antes de su uso: limpiado, desinfectado y esterilizado. Los mangos y accesorios no estériles pueden causar infecciones bacterianas o virales.

Advertencia: Siga las instrucciones de “Retratamiento de componentes de EMS” y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retratamiento.

Advertencia: Compruebe la longitud de la punta y la rosca de la punta con la carpeta correspondiente de la Guía rápida.

Advertencia: Si el extremo de la punta está en la zona roja, puede tener una vibración excesiva y descontrolada. Sustituya la punta.

1. Monte la punta/inserción con la herramienta CombiTorque® de EMS

Advertencia: Después de atornillar el instrumento hasta el fondo, dé un cuarto de vuelta adicional para obtener el par de torsión requerido y retire la herramienta CombiTorque®.

Advertencia: Utilice únicamente la herramienta CombiTorque para apretar el instrumento EMS en el mango hasta el par de torsión correcto y así evitar que la punta se desenrosque o se rompa.

2. Conecte el mango PIEZON®

Advertencia: Segue las conexiones con aire caliente para eliminar la posible presencia de líquidos a fin de garantizar un buen contacto eléctrico.

3. Capuchón y guía de luz

Advertencia: Utilice siempre el mango con la guía de luz y el capuchón instalado y correctamente apretado.

Para la sustitución de la guía de luz, consulte la sección “Comprobación y sustitución de la guía de luz del PIEZON®”. 
3. USO DEL DISPOSITIVO

3.1. Interfaces

1. Modo ON/OFF En espera
ON: el dispositivo entra en modo de funcionamiento. 
OFF: el dispositivo vuelve al modo en espera. 
(Después de 1 hora de inactividad, el equipo pasa a modo apagado en espera)

2. Presurización/despresurización de la cámara de polvo
La cámara de polvo está presurizada o despresurizada.
Al presurizarse se encenderá una luz blanca que ilumina la cámara de polvo.
Durante la despresurización de la cámara, el cable del AIRFLOW® se purgará automáticamente y la luz blanca se apagará al final del proceso.
Entrada en modo de espera: La cámara de polvo se despresuriza automáticamente.
La despresurización de la cámara de polvo puede tardar hasta 10 segundos en completarse.
Durante este tiempo se recomienda dejar el mango AIRFLOW® en su soporte con la boquilla hacia abajo, para evitar la pulverización hacia arriba del aire purgado y el polvo residual.

3. Ajuste de potencia
Coloque el dedo en la ranura, debajo de los números, para ajustar la presión del aire del AIRFLOW® y la potencia del PIEZON®:
- 0 (solo agua, indicador azul)
- 10 (máximo)
Memorización de los ajustes preseleccionados.

4. Agua del® PIEZON
Ajusta el caudal de agua del PIEZON®.

5. Agua del® AIRFLOW
Ajusta el caudal de agua del AIRFLOW®.

6. Pedal (normal)
Pulse el borde del pedal para el funcionamiento normal.
El pedal se desactiva cuando los dos cables del mango están colocados en sus soportes.

7. Pedal INCREMENTO
(Sólo en el pedal inalámbrico)
Al presionar con fuerza el centro del pedal inalámbrico, se activa el incremento de potencia.
Para activar el incremento con facilidad: déje el pie en el pedal y levante el talón.
**Ajuste de la potencia del PIEZON®**

El equipo integra tecnología NO PAIN® que proporciona una respuesta adaptativa en función de la carga aplicada al instrumento.

La siguiente tabla muestra la potencia de salida máxima según el ajuste de potencia de usuario:

<table>
<thead>
<tr>
<th>PIEZON®</th>
<th>Ajuste de potencia</th>
<th>0</th>
<th>1</th>
<th>2</th>
<th>3</th>
<th>4</th>
<th>5</th>
<th>6</th>
<th>7</th>
<th>8</th>
<th>9</th>
<th>10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Potencia máxima de salida [W]</td>
<td>0</td>
<td>0,4</td>
<td>1,2</td>
<td>2,1</td>
<td>3,0</td>
<td>3,9</td>
<td>4,8</td>
<td>5,6</td>
<td>6,4</td>
<td>7,2</td>
<td>8,0</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

⚠️ Riesgo de rotura de puntas: con las limas ENDO no debe excederse de 2,5 W (ajuste máximo de potencia “3”)

**Ajuste de la presión AIRFLOW®**

Tanto las cámaras de polvo PLUS como CLASSIC tienen un regulador dinámico de presión integrado que fija automáticamente el intervalo de presión óptimo para la cámara de polvo seleccionada y el tipo de polvo relacionado, tal como se detalla en el capítulo “Cámaras de polvo”.

La siguiente tabla muestra la presión estática y dinámica aproximada7 según la cámara de polvo seleccionada y el ajuste de potencia del usuario:

<table>
<thead>
<tr>
<th>AIRFLOW®</th>
<th>Ajuste de presión</th>
<th>0</th>
<th>1</th>
<th>2</th>
<th>3</th>
<th>4</th>
<th>5</th>
<th>6</th>
<th>7</th>
<th>8</th>
<th>9</th>
<th>10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Estática [Bar]</td>
<td>/</td>
<td>2,5</td>
<td>2,7</td>
<td>3,0</td>
<td>3,2</td>
<td>3,5</td>
<td>3,7</td>
<td>4,0</td>
<td>4,2</td>
<td>4,5</td>
<td>4,7</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Dinámica CLASSIC [Bar]</td>
<td>/</td>
<td>1,9</td>
<td>2,1</td>
<td>2,3</td>
<td>2,6</td>
<td>2,8</td>
<td>3,0</td>
<td>3,2</td>
<td>3,5</td>
<td>3,7</td>
<td>3,9</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Dinámica PLUS [Bar]</td>
<td>/</td>
<td>1,5</td>
<td>1,7</td>
<td>1,9</td>
<td>2,0</td>
<td>2,2</td>
<td>2,4</td>
<td>2,6</td>
<td>2,7</td>
<td>2,9</td>
<td>3,1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

7 Las presiones dinámicas dependen del mango y también del tipo de polvo. Las presiones mostradas son para fines informativos y hacen referencia al mango EL-308 AIRFLOW® habitualmente usado con los polvos DV-082 y DV-048.
**INCREMENTO PIEZON® y AIRFLOW®**

Cuando se pisa con fuerza en el centro del pedal inalámbrico, se activa el modo INCREMENTO lo que produce un aumento de la potencia, como se muestra en la siguiente tabla:

<p>| | | | | | | | | | | |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>AIRFLOW®</strong></td>
<td>Ajuste de potencia</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
<td>3</td>
<td>4</td>
<td>5</td>
<td>6</td>
<td>7</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nivel de incremento correspondiente</td>
<td>0</td>
<td>6</td>
<td>7</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>9</td>
<td>10</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PIEZON®</strong></td>
<td>Ajuste de potencia</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
<td>3</td>
<td>4</td>
<td>5</td>
<td>6</td>
<td>7</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nivel de incremento correspondiente</td>
<td>0</td>
<td>6</td>
<td>7</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>9</td>
<td>10</td>
<td>10</td>
<td>10</td>
</tr>
</tbody>
</table>

⚠️ Riesgo de rotura de la punta: utilice el INCREMENTO solo con puntas adecuadas para uso con alta potencia.

⚠️ No utilice INCREMENTO con limas de ENDODONCIA.

**Reducción del consumo de las pilas del pedal inalámbrico**

Cada vez que se suelta el pedal inalámbrico, entra en un modo de bajo consumo. Aunque no se utilice durante mucho tiempo, no es necesario quitar las pilas.

Para evitar que las pilas del pedal inalámbrico se agoten, si el pedal permanece presionado sin interrupción durante 10 minutos, el pedal entrará automáticamente en modo inactivo. Para reactivarlo, primero hay que soltar el pedal inalámbrico y después apagarlo durante 30 segundos y encenderlo de nuevo.
**Ajuste de la temperatura del agua y del aviso acústico**

De forma predeterminada, la temperatura de los líquidos en AIRFLOW® y en PIEZON® es de 40°C.

Para ajustar la temperatura del agua o el aviso acústico, siga el procedimiento siguiente:

1. Encienda el dispositivo.
2. Coloque firmemente ambos mangos (AIRFLOW® y PIEZON®) en sus soportes.
3. Pulse ® + ® simultáneamente para acceder al menú. (Vea la siguiente imagen; coloque los dedos en la ranura debajo de los números)

![Imagen de los ajustes](image)

4. Los números se colorearán:
   - 0-4 para ajustar la temperatura del agua (el 5 no se utiliza)
   - 6-4 para ajustar el aviso acústico (el 5 no se utiliza)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Temperatura del agua(^8)</th>
<th>Aviso acústico</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Sin calentamiento 25° 30° 35° 40°</td>
<td>Sin sonido Volumen bajo Volumen medio Volumen alto Volumen máximo</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. Cambie los ajustes según sus preferencias.
6. Pulse el botón ON/OFF para guardar el ajuste y salir.

**Nota:**
- Los cambios se aplican a las temperaturas de los líquidos del AIRFLOW® y del PIEZON®.
- Después de unos segundos de inactividad del teclado, el dispositivo sale automáticamente del modo.

---

\(^8\) La temperatura objetivo se determina en el cuerpo del dispositivo.

En el lado AIRFLOW®, la temperatura del agua disminuye a lo largo del cable. El rocío de aire también disminuye la temperatura. La temperatura final del spray AIRFLOW® es templada, inferior a 40 °C.

En el lado PIEZON®, la pieza de mano PIEZON® calienta la línea de flotación y compensa el enfriamiento natural a lo largo del cable. Ajuste la configuración de temperatura para maximizar la comodidad del paciente.
3.2. Secuencia del tratamiento

⚠️ Consulte las Recomendaciones de tratamiento (documento de la serie FB-648) antes de comenzar cualquier tratamiento de un paciente.

AIRFLOW®

1. Coloque la cámara de polvo.
2. Presurice la cámara.
3. Ajuste la potencia del AIRFLOW®.
4. Ajuste el caudal de agua.
5. Tome el mango del AIRFLOW®.
6. Pulse el pedal para iniciar el tratamiento.
7. [Presione fuerte en el centro para incrementar (pedal BT)].
8. Suelte el pedal para detener el tratamiento.
9. Vuelva a colocar el mango en el soporte.

PIEZON®

1. Ajuste la potencia del PIEZON®
2. Ajuste el caudal de agua.
3. Conecte la botella del PIEZON® (si es necesario).
4. Tome el mango del PIEZON®
5. Pulse el pedal para iniciar el tratamiento.
6. [Presione fuerte en el centro para incrementar (pedal BT)].
7. Suelte el pedal para detener el tratamiento.
8. Vuelva a colocar el mango en el soporte.

⚠️ El tratamiento no se detiene inmediatamente. Tenga en cuenta que hay un pequeño retraso desde que suelta el pedal hasta la detención efectiva del tratamiento (aproximadamente 0,2 segundos).

⚠️ Riesgo de daño al paciente. Si no tiene formación para realizar un tratamiento específico, no lo haga. Siempre se debe recibir formación antes de ejecutar nuevos tratamientos.
4. EQUIPAMIENTO OPCIONAL

4.1. Boquillas PERIOFLOW®

Boquilla de un solo uso.

- No se puede retractar.
- No utilizar la boquilla si el paquete está dañado o abierto.

Conecte completamente la boquilla empujando sobre una superficie dura.

- Asegúrese de que la boquilla está conectada correctamente = totalmente insertada.

Retire la boquilla usando el extractor de boquillas.

- Riesgo de daño: Utilice siempre el extractor de boquillas AB-358/A. NO lo quite con las manos.

4.2. Endochuck e instrumento PI

Los portalimbas Endochuck están disponibles en orientaciones de 90°, 120° o 180° para adaptarse a distintas configuraciones.

- No apriete la tuerca de sujección si no hay ninguna lima o instrumento colocado, porque podría dañarla.

Compruebe que el recubrimiento plástico no está desgastado o dañado antes de su uso.
4.3. **Cánula de aspiración con espejo**

Cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO (solo está disponible en la Unión Europea)

La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO es una combinación de espejo bucal dental y cánula de aspiración médica. El dispositivo está diseñado para mejorar la vista del área en tratamiento y/o para la aspiración de fluidos y partículas de la cavidad bucal del paciente.

⚠️ La cánula ClasenUNO debe retirarse antes del uso: limpiar, desinfectar y esterilizar.

⚠️ Siga las instrucciones de Retratamiento de ClasenUNO y los reglamentos aplicados actualmente en su país sobre retrasamiento.

Conéctela a la manguera de aspiración de alta velocidad de su equipo dental y compruebe la compatibilidad antes de su uso (puede no ser compatible con las mangueras de aspiración de su equipo).

⚠️ La superficie del espejo debe secarse completamente. La capa calcárea en el espejo puede ser difícil, si no imposible, de eliminar.

La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO se ha diseñado para soportar una gran cantidad de ciclos de esterilización. Su vida útil está determinada predominantemente por el el desgaste de uso normal.

⚠️ Reemplace siempre el dispositivo cuando presente signos de desgaste o daños.
5. LIMPIEZA Y RETRATAMIENTO

5.1. Limpieza y desinfección de la línea de agua

Mantener las líneas de agua del dispositivo limpias y desinfectadas es obligatorio para evitar infecciones en el paciente.

NIGHT CLEANER® asegura la descontaminación y previene la formación de una biofilm en las líneas de agua de todas las unidades EMS AIRFLOW®. NIGHT CLEANER® elimina y protege de algas y depósitos de calcio, tras periodos largos de inactividad o el calentamiento del agua del proceso.

¡Este procedimiento no limpia la manguera de alimentación de agua y el adaptador del dispositivo relacionado.

Cada mañana antes del primer paciente Enjuague

1. Coloque una botella de agua totalmente llena en el dispositivo
2. Ajuste el caudal de agua a 10
3. Encienda el dispositivo
4. Sujete los dos cables sobre un fregadero con CLIP+CLEAN
5. Presione el pedal una vez y espere 1 minuto

Para reducir el riesgo de que el paciente ingiera el agente de limpieza, utilice siempre una botella totalmente llena de agua de 800 ml.

¡Ajuste los dos reguladores del caudal de agua a 10 para garantizar un enjuagado óptimo.

Previsión de la contaminación: Evite todo contacto entre el fregadero y los cables.

Riesgo de ingestión del agente de limpieza. Compruebe que ya no se expulsen más residuos azules (NIGHT CLEANER®) por la manguera. De lo contrario repita el procedimiento de enjuagado.

¡Antes de cada nuevo uso, siempre debe vaciar y lavar la botella de agua utilizada para el enjuague. EMS recomienda un uso semanal de un agente de limpieza de botellas (por ejemplo, BC-San 100 de Alpro Medical GMBH).

Riesgo de ingestión de residuos del agente de limpieza. Durante el enjuague una pequeña cantidad de agente de limpieza fluye de nuevo a la botella de agua.

9 Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.
Entre cada paciente
Limpieza y desinfección general

Limpie la superficie exterior del dispositivo con un paño y alcohol.

Limpie el equipo únicamente con un desinfectante sin colorantes a base de alcohol (etanol, alcohol isopropílico).

No utilice nunca detergente en polvoni esponjas abrasivas. Esto dañará la superficie.

Realice el retratamiento de mangos e instrumentos.
Vea los siguientes capítulos específicos.

Riesgo de contaminación. Desinfecte siempre la parte inferior y las zonas superiores de las conexiones de aire del dispositivo.

Final del día: Limpieza durante la noche

Utilice únicamente NIGHT CLEANER\(^\text{\textsuperscript{10}}\) de EMS como agente de limpieza. Otros productos pueden dañar o no limpiar la unidad, e incluso intoxicar al paciente.

Coloque la botella NIGHT CLEANER sobre el dispositivo.

Ajuste el caudal de agua a 10
Encienda el dispositivo.

Sujete los dos cables sobre un fregadero con CLIP+CLEAN
Presione el pedal una vez y espere 1 minuto.

\(^{10}\) Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.
El agente NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} puede permanecer activo en las líneas de agua del dispositivo (en fines de semana, vacaciones o durante la noche) y requiere al menos 12 horas de tiempo de contacto para una eficacia óptima (3 meses como máximo).

Rellene la botella NIGHT CLEANER únicamente con agente NIGHT CLEANER\textsuperscript{11}.

NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} tiene las siguientes propiedades:
- Bactericida/fungicida
- Elimina y previene la formación de cal y algas
- Permanece estable en la botella NIGHT CLEANER
- El color azul aumenta el conocimiento del usuario del procedimiento de limpieza.

- No esterilice la botella NIGHT CLEANER y su tapón-boquilla con vapor o retratamiento térmico seco. Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes activos a temperatura ambiente.
- No use peróxido de hidrógeno como por ejemplo EMS Ultra Clean. Se desactiva después de algún tiempo en la botella del dispositivo.

5.2. **Información de seguridad sobre NIGHT CLEANER\textsuperscript{11}**

- NO mezcle NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} con otras soluciones de limpieza.

- NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} no debe tragarse. Mantenga este producto alejado de los niños. En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua. No provoque el vómito. En caso de sentirse mal, pida consejo a un médico.

- NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} no debe inhalarse. En caso de inhalación, suministre aire fresco y, si es necesario, consulte a un médico.

- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuague los ojos con agua corriente durante varios minutos manteniendo los párpados separados. Retire las lentes de contacto, si están presentes y es fácil de hacer.

- Manipule el producto con guantes. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.

En caso de mancharse la ropa, quitésela de inmediato. Si tiene alguna preocupación relacionada con una infección, pida rápidamente consejo a un médico.

- Si desea más información, consulte las instrucciones específicas de NIGHT CLEANER\textsuperscript{11} para ver el uso que se da al producto.

**Información del fabricante y punto de contacto**

Para cualquier información y/o reclamación también puede ponerse en contacto con el fabricante legal:

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

\textsuperscript{11} Si está disponible en su país. No para una esterilización de punto final.
5.3. **Retratamiento de componentes de EMS**

EMS recomienda el uso de procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje para la esterilización y esterilización según la norma ISO 17664.

⚠ Informe siempre de los sucesos adversos relacionados con el retratamiento directamente a EMS.

⚠ Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y, si corresponde, esterilizarse antes del primer uso. Cambie los productos cuando lleguen al número permitido de ciclos, consulte la sección "Vida útil" del capítulo “Descripción técnica”.

⚠ Deben observarse las concentraciones y tiempos de contacto indicados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección.

⚠ Recuerde que la esterilización no se puede alcanzar a menos que primero se limpien y desinfecten los elementos del conjunto.

![Diagrama de proceso de retratamiento](image_url)

Si algún punto de las siguientes instrucciones no está claro o no parece correcto, no dude en informar a EMS.

⚠ Las siguientes instrucciones han sido validadas para reutilizar los dispositivos médicos EMS y las partes enumeradas en el capítulo "Uso y compatibilidad previstos". Sigue siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que el procesamiento realizado mediante equipos, materiales y personal en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere validación y supervisión de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

El usuario también deberá observar los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica. Esto se aplica especialmente a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.
Preparación

Es necesario realizar una limpieza previa
Inmediatamente tras su uso, enjuague la línea de conducto(s) de la pieza / instrumento con agua durante 20 segundos. La suciedad gruesa debe eliminarse inmediatamente después de la aplicación.

⚠️ Para AIRFLOW® y PERIOFLOW®: realice siempre la desobstrucción del polvo del mango y compruebe la limpieza de ambos conductos (agua y polvo) antes de continuar.

⚠️ Para PIEZON®:
  - Retire cualquier instrumento instalado.
  - Retire el capuchón y aparte la guía de luz y la junta.

⚠️ Para el portalímas Endochuck:
  - Retire cualquier lima instalada.
  - Quite el tornillo y aparte la pequeña junta tórica (junta).

⚠️ Para cualquier Instrumento montado en el CombiTorque:
  - Separe el instrumento y el CombiTorque.

Lívelos de forma segura a la zona de retratamiento para evitar daños en los componentes y contaminación en el entorno y en las personas implicadas en el proceso de retratamiento.

⚠️ Será necesaria una limpieza antes de que pase una hora tras su uso.
**Limpieza**

Cualquier componente puede limpiarse manual o automáticamente con una lavadora desinfectadora. EMS recomienda el uso de una lavadora desinfectadora (LD) automática que cumpla la norma ISO 15883 para una eficiencia y vida útil óptima del instrumento.

⚠️ NO utilice ningún procedimiento de limpieza de baño de ultrasonidos con los mangos PIEZON®, AIREFLOW® y PERIOFLOW® podrían destruir los productos.

**Limpieza manual (sin baño de ultrasonidos)**

El siguiente proceso validado se puede usar con cualquier componente de EMS:

- Quite los residuos de la superficie (contaminación bruta) del producto con un paño húmedo y agua del grifo.
- Cepille los dispositivos en una solución de limpieza Neodisher MediClean al 0,5% (Dr. Weigert, Hamburgo) en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado (Medisafe MED100.33) hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles.
- Para los componentes con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola de pulverización (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bares) con agua fría del grifo durante 15 segundos.
- Sumerja el componente en una solución al 0,5% de Neodisher MediClean con agua desionizada durante 15 minutos a 40 °C. Tenga cuidado de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario). Todas las superficies deben estar humedecidas.
- Enjuague todos los conductos con una pistola de pulverización (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada durante 15 segundos, y luego enjuague todo el componente con agua fría desionizada durante 10 segundos.
- Con una pistola de aire comprimido, seque completamente el conducto y todo el componente hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

**Limpieza automática**

La lavadora desinfectadora debe cumplir con la norma ISO 15883, debe tener cestas adecuadas para contener productos pequeños y frágiles y debe tener conexiones de enjuague con un diámetro de aproximadamente 16 mm para la unión a la luz del producto.

Coloque el instrumento correctamente en un rack adecuado, conecte todos los conductos a los conectores de enjuague e inicie la limpieza automática. Se puede usar el siguiente proceso de limpieza automática validado (Por ejemplo en la lavadora desinfectadora Miele Professional G 7836 CD con rack Miele E429):

- Prelavado de 2 minutos con agua fría.
- Secar.
- Limpieza de 5 minutos con agua del grifo y 0,5% de detergente Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburgo) a 55 °C.
- Secar.
- Enjuague de 3 minutos y neutralización con agua desionizada.
- Secar.
- Enjuague final de 2 minutos con agua fría ionizada.
- Secar.

⚠️ También se seguirán las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.
Limpieza manual con baño de ultrasonidos

**NO UTILIZAR CON EL MANGO**

El siguiente proceso validado está destinado ÚNICAMENTE para los instrumentos y los portalmas EMS PIEZON:

- Quite los residuos de la superficie (contaminación bruta) del producto con un paño húmedo y agua del grifo.
- Para los componentes con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola de pulverización (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bares) con agua fría del grifo durante 15 segundos.
- Usando un tamiz apropiado para la sonicación, sumerja la pieza en una solución al 0.5% de Neodisher MediClean con agua desionizada y sométala a ultrasonidos durante 10 minutos a 40 °C (Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz). Tenga cuidado de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario). Todas las superficies deben estar humedecidas.
- Enjuague todos los conductos con una pistola de pulverización (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada durante 15 segundos, y luego enjuague todo el componente con agua fría desionizada durante 10 segundos.
- Con una pistola de aire comprimido, seque completamente el conducto y todo el componente hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).
Desinfección

Cualquier componente puede desinfectar manual o automáticamente con una desinfectadora.

¡MUY RECOMENDABLE!

Desinfección automática

¡ EMS recomienda el uso de un lavadora desinfectadora (LD) automática que cumpla con la norma ISO 15883 para una eficiencia y vida útil óptima del instrumento.

Todos los componentes EMS pueden someterse a una desinfección térmica automatizada en una lavadora desinfectadora que cumpla con la norma ISO 15883.

Se puede usar el siguiente proceso validado (Por ejemplo en la Miele Professional G 7836 CD con el rack Miele C3) para lograr un nivel A0 de 3000:
• Ejecute una desinfección térmica de 3 minutos (enjuague final) con agua desionizada a 93 °C como mínimo.
• Secar.
• Secar durante al menos 20 minutos a 100 °C.

También deben seguirse las instrucciones y advertencias especiales del fabricante de la lavadora desinfectadora.

En caso de uso de un desinfectante químico, siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución de desinfección.

ALTERNATIVA

Desinfección manual

NO utilice ningún procedimiento de desinfección de baño de ultrasonidos con los mangos PIEZON®, AIRFLOW® y PERIOFLOW®, podría destruir los productos.

• La solución desinfectante ASP CIDE X OPA® 0,55% se utilizará no diluida y dentro de su vida útil y fecha de caducidad, respetando las advertencias del fabricante y siguiendo de manera precisa sus instrucciones de empleo.
• El desinfectante se vertirá sobre una bandeja adecuada con tapa hermética. El tamaño de la bandeja tendrá que permitir la completa inmersión del dispositivo y facilitar la evacuación de aire del interior.
• Caliente el desinfectante a, al menos, 20°C.
• Sumerja el producto completamente y, si fuera necesario, llene todos los conductos y elimine las bolsas de aire mediante una jeringuilla llena de desinfectante (para garantizar el contacto completo de los conductos interos con el desinfectante).
• Cierre la bandeja con la tapa hermética.
• Espere al menos 5 minutos y asegúrese de que la temperatura de la solución desinfectante no baje de los 20°C.
• El desinfectante ASP CIDE X OPA requiere un total de tres (3) enjuagues, con grandes cantidades de agua dulce para quitar correctamente sus residuos. Se introducirá agua estéril en las bandejas de enjuague correspondientes. El tamaño de la bandeja tendrá que permitir la completa inmersión de dispositivo y facilitar la evacuación de aire del interior.
• En cada uno de los 3 enjuagues, haga lo siguiente:
  - Enjuague todos los conductos con gran cantidad (nc menos de 100 m) de agua. Utilice una jeringuilla o una pistola de chorro de agua para realizar correctamente este tarea.
  - Mantenga el dispositivo totalmente inmerso durante un periodo mínimo de 1 minuto.
  - Quite el dispositivo de la bandeja de enjuague y aléjelo del agua de enjuague.
• Por último, séquelo complementa de forma interna y externa.

Utilice siempre cantidades de agua dulce para cada enjuague. No vuelva a utilizar el agua para enjuagar o para cualquier otra finalidad. Los residuos de desinfectante pueden producir grados efectos colaterales.
Requisitos finales de enjuague de agua:
Libre de microorganismos patógenos opcionales. Se recomienda agua desionizada para evitar depósitos o cristalización en el dispositivo médico. Se debe tener en cuenta la posible contaminación bacteriana según el proceso de tratamiento de agua utilizado.

La esterilización se realizará inmediatamente después de la limpieza-desinfección.

**Inspección y secado final antes de la esterilización**

Si hay manchas todavía visibles en el componente después de la limpieza/desinfección, debe repetirse todo el procedimiento de limpieza/desinfección. Deben desecharse los componentes con daños visibles, astillados, desconchados, oxidados o que hayan perdido la forma (no se permite utilizarlos más). Verifique también la integridad de las juntas tóricas y otras juntas, y reemplácelas si están dañadas o han perdido la forma.

Verifique que el componente esté completamente seco. En caso de detección de residuos de agua, elimínelos con una pistola de aire comprimido (aire comprimido limpio). Seque completamente el conducto y todo el componente hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

**Reensamblaje y embalaje para esterilización**

Solo se pueden esterilizar los componentes previamente limpiados y desinfectados.

La esterilización efectiva solo se puede realizar en componentes completamente secos. Asegúrese de que cada componente (conductos internos y todas las superficies) estén perfectamente secos antes de volver a ensamblar y empaquetar.

Antes de la esterilización, los componentes se deben volver a ensamblar y colocar en un embalaje de esterilización adecuado.

Para PIEZON®:
- Vuelva a colocar la junta en primer lugar y luego coloque la guía de luz en la tapa superior y atornillela en el mango.
Para el portalimas EndoChuck:
- Vuelva a colocar la pequeña junta tórica en primer lugar y luego atomille suavemente el tornillo de retención sin apretarlo.

Para cualquier Instrumento que tenga su CombiTorque:
- Vuelva a colocar el instrumento en el CombiTorque.

Todos los componentes EMS se puede empaquetar correctamente utilizando el siguiente procedimiento validado:
- Bolsas simples o dobles adecuadas para la esterilización por calor húmedo al vacío que cumplan con la norma ISO 11607-1 (o EN 868), resistentes a 138 °C y con una permeabilidad al vapor adecuada (rollos planos Wipak STERIKING tipo R43 y R44).

**Esterilización**

⚠️ La esterilización debe realizarse inmediatamente después de la limpieza-desinfección.

🚫 NO supere el máximo de ciclos de esterilización permitido.
🚫 NO supere una temperatura de esterilización de 138°C ni un tiempo de retención de 20 minutos.
🚫 NO utilice procedimientos de esterilización por aire caliente ni de radioesterilización; pueden causar la destrucción de los productos.

La esterilización por calor húmedo de los componentes se llevará a cabo según la norma ISO 17665 y teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

El siguiente proceso validado de calor húmedo con vacío previo (vapor) puede usarse con todos los componentes EMS empaquetados en bolsas individuales o dobles apropiadas:

**Parámetros para el ciclo de calor húmedo de prevacío:**
- 3 fases de prevacío
- Temperatura de esterilización de 132°C
- Presión de 3 bar (presión absoluta)
- Humedad del 100%
- Tiempo de retención de 3 minutos como mínimo (ciclo completo)
- Tiempo de secado de 20 minutos como mínimo
Es responsabilidad del usuario garantizar que los procesos de retratamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de llegar a los resultados necesarios y mantenerlos en el tiempo: la exactitud de la validación de los procesos de retratamiento es responsabilidad del usuario.

**Almacenamiento**

¡ Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y sin polvo, a una temperatura entre 5°C y 40°C.

**Vida útil**

¡ Si hay limitaciones en el número permitido de ciclos de reesterilización, esto se indicará en las instrucciones de empleo específicas del producto (si las hubiera) y/o en la sección "Vida útil" del capítulo “Descripción técnica”.

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos.

¡ Reemplace siempre los productos que presenten signos de desgaste o de degradación prematura, con independencia del número de ciclos de esterilización que no se hayan utilizado.

¡ NO exponga los productos a temperaturas que superen los 138°C.
5.4. Retratamiento de la cánula ClasenUNO

Las siguientes instrucciones son de la documentación "ClasenUNO Instructions" de Cleverdent, edición 03/2016, y están vigentes en la fecha de emisión. Le recomendamos que consulte regularmente el sitio web de Cleverdent o se ponga en contacto con ellos para obtener la última versión de sus instrucciones de uso y retratamiento.

La cánula de aspiración con espejo Ultra FS ClasenUNO requiere un retratamiento conforme a la norma EN ISO 17664. Compruebe la cánula regularmente antes de usarla y reemplácela si detecta signos de desgaste.

**Limpieza y desinfección**

Para la limpieza solo se pueden emplear desinfectantes que sean adecuados para el polipropileno (PP) y se deben utilizar de acuerdo con las directrices. Para evitar el riesgo de rayar el espejo y la cánula, no utilice cepillos duros (cepillos de alambre) para la limpieza. Deben observarse los requisitos establecidos en la norma EN ISO 17664. En primer lugar, elimine la suciedad gruesa y luego enjuague el instrumento ClasenUNO con agua corriente. Para lavar el instrumento con espejo Ultra FS ClasenUNO, utilice agua destilada para el enjuague. Coloque el instrumento ClasenUNO contaminado en una solución desinfectante adecuada. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución respecto a los niveles de concentración del desinfectante y la duración de la desinfección. Enjuague bien con agua después de la desinfección y seque con cuidado. A continuación, desinfecte/esterilice mediante uno de los siguientes métodos.

**Desinfección ultrasónica**

Asegúrese de que la superficie del espejo esté completamente seca, en especial con la versión Ultra, ya que de lo contrario los residuos de cál podrían quemarlo. Coloque el instrumento ClasenUNO en un baño ultrasónico (por ejemplo, Bandelin Sonorex Super RK 514). Añada un agente de limpieza y desinfección adecuado para el polipropileno (PP) (por ejemplo, Cidex OPA 0,55%) y establezca el ciclo de lavado según las instrucciones del fabricante. Manténgalo en el baño de ultrasónidos durante 12 minutos y asegúrese de que la temperatura no descienda por debajo de 18 °C. A continuación enjuague el instrumento con agua estéril hasta eliminar todos los restos de detergente. Compruebe que el instrumento ClasenUNO esté totalmente limpio y, si es necesario, repita el ciclo de limpieza. Por último, seque el instrumento ClasenUNO cuidadosamente.

**Desinfección con una desinfectadora térmica**

Para la limpieza y desinfección con una desinfectadora térmica, utilice un dispositivo conforme a la norma EN ISO 15883 (por ejemplo, Belimed WD 100) y observe las instrucciones del fabricante cuando elija el ciclo de limpieza y desinfección y el agente de limpieza. Coloque el instrumento ClasenUNO en la desinfectadora térmica de tal manera que las superficies interiores estén enjuagadas y el agua pueda fluir fuera. Deconex 24 LIQ al 0,5% (V/V) se ha demostrado adecuado como solución de limpieza y el deconex 26 Plus al 0,2% (V/V) como la solución de neutralización. La desinfección se realiza a 90 °C durante un tiempo de retención de 5 minutos. Al final del ciclo de limpieza y desinfección, compruebe que el instrumento ClasenUNO esté totalmente limpio y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

**Esterilización**

La esterilización por vapor se debe realizar mediante un dispositivo que cumpla la norma EN 13060 o EN 285 (por ejemplo, autoclave con vacío previo fraccionado, W&H, tipo LISA 517), observando el procedimiento de esterilización según EN ISO 17665-1. El ciclo debe realizarse a una temperatura de esterilización de 134 °C con un tiempo de retención de 5 minutos o a una temperatura de esterilización de 121 °C y un tiempo de retención de 12 minutos.

**Información del fabricante y punto de contacto**

Para cualquier información y/o reclamación también puede ponerse en contacto con el fabricante legal: Cleverdent Ltd., Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Alemania. Tel: +49 (0) 251 98292828 Sitio web: www.clasen.uno - Correo electrónico: info@clasen.uno
6. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1. Desobstrucción del polvo en el mango del AIRFLOW®

⚠️ En el caso de que el mango se obstruya y antes del retratamiento de los mangos AIRFLOW® y PERIOFLOW®,

La herramienta Easy Clean se puede desinfectar térmicamente y también se puede esterilizar en el autoclave hasta 135°C de temperatura.

6.2. Fuga en el mango AIRFLOW®

En caso de fuga en la conexión del mango AIRFLOW® con el cable AIRFLOW®, reemplace las juntas tóricas del cable con el repuesto suministrado en el kit EL-651 que se encuentra en la caja de aplicación AIRFLOW®.

6.3. Comprobación y sustitución de la guía de luz del PIEZON®

La guía de luz pierde su transparencia después de recibir ciclos repetidos de retratamiento. Compruebe la transparencia de la guía de luz cada mes y haga lo siguiente:

1. Retire la punta y desenrosque el capuchón con la mano.
2. Quite la guía de luz e inspeccionela.
3. Coloque una nueva guía de luz AB-340 (suministrada en la aplicación PIEZON®).
4. Atornille el capuchón solo con la mano.
6.4. Sustitución del cable del mango

Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería.

Despresurice la cámara de polvo antes de desconectar el cable del AIRFLOW®.

En el caso de que el sistema de cables del mango PIEZON® o AIRFLOW® funcione incorrectamente de modo persistente o esté dañado, el usuario puede sustituir fácilmente el componente. Siga las instrucciones para sustituirla proporcionadas con las piezas de repuesto.

Procedimiento de desconexión del cable del mango:

1. Desbloquee el sistema de cables empujando el conmutador de bloqueo hacia delante (conmutador situado debajo del dispositivo).
2. El sistema de cables está ahora desbloqueado y puede retirarse tirando de él.

6.5. Comprobación mensual

Cada mes compruebe los filtros de aire y de agua para ver que estén limpios.

Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería.

No se permite el mantenimiento mientras el dispositivo está en uso con un paciente.

El color del filtro debe ser de color blanco y sin impurezas visibles significativas. Si no es así, sustítúyalo.
Si el filtro de agua debe sustituirse más de 3 veces por año, compruebe la calidad del agua entrante.
Por regla general, los filtros de aire están limpio por periodos más largos de tiempo. Sustitúyales una vez al año. (El servicio de mantenimiento anual incluye la sustitución de ambos filtros).

1. **En primer lugar desconecte el cable de la red eléctrica.**
2. Desconecte la manguera de alimentación de agua tirando del conector
3. Tire del filtro manualmente o usando un pequeño destornillador de punta plana.
4. Coloque un filtro nuevo y vuelva a conectar la manguera.
6.6. Mantenimiento anual y reparación

El mantenimiento y/o reparación de este dispositivo solo debe realizarse por EMS y por centros de reparación autorizados por EMS.

Se requiere un mantenimiento preventivo anual o un mantenimiento después de 2000 horas de uso (LED 1 naranja SOLIDO), lo que ocurra primero, como media de seguridad y garantía de rendimiento para el paciente y el usuario. También puede ser necesaria la reparación en un servicio técnico cualificado en cualquier momento si el usuario o el diagnóstico del dispositivo detecta una avería.

Cuando devuelva el dispositivo para su reparación, se recomienda que lo envíe junto con el pedal, la cámara de polvo, la botella y los cables en su embalaje original para una protección óptima contra daños durante el transporte. Incluya los datos de contacto de su distribuidor EMS para acelerar el proceso del servicio técnico (ver § 6.9).

6.7. Emparejamiento de un pedal nuevo

1. Quite una pila del pedal (no es necesario que quite las dos).
2. Coloque los dos mangos en los soportes respectivos.
3. Apague la máquina, espere 10 segundos y vuelva a encenderla de nuevo.
4. Mantenga pulsadas @ + @ y, a continuación, pulse también @ simultáneamente.
   Se iniciará la reproducción de un sonido de sonar (si no es así, repita el paso 4).
   Respete el orden y la secuencia de tres dedos (ver figura abajo - coloque los dedos en la ranura debajo de los números).
5. Mientras se escucha la música de sonar, coloque de nuevo las 2 pilas de litio AA en el pedal inalámbrico.
6. En poco tiempo (menos de 15 segundos) se realiza el emparejamiento, los LEDs blancos parpadearán durante un tiempo y el dispositivo queda listo para su uso.

Si el proceso tarda más de 1 minuto, significa que el emparejamiento ha fallado y el dispositivo saldrá automáticamente del modo. (Se parará el sonido de sonar y los LEDs no parpadearán al salir).

En caso de error en el proceso, vuelva a empezar desde el principio.
6.8. Solución de problemas

El dispositivo silba o hace ruidos extraños

⚠️ Riesgo de explosión de la botella.

⚠️ En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
Generalmente la causa de este síntoma es un problema en el regulador de presión (temperatura errónea o baja) o una rendija de la botella de agua.
1° Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y desconéctelo de la red eléctrica.
2° Compruebe la botella en uso por si tuviera rendijas o estuviera dañada y, si fuera el caso, sustitúyala por una nueva.
3° Compruebe la presión de aire suministrada: debe ser de 4,5 bares mínimo.
4° Si la temperatura del dispositivo está por debajo de 10°C (dispositivo demasiado frío), espere a que se caliente a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a conectarlo a la corriente eléctrica y enciéndalo de nuevo.
5° Si la temperatura del dispositivo está por encima de los 10°C, o el problema vuelve a producirse, deje definitivamente de usarlo y póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Sale humo (y fuego) del dispositivo

⚠️ Riesgo de incendio y de descarga eléctrica.

⚠️ En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
Deje de usar el dispositivo inmediatamente, desconéctelo y póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Fuga en el cable o en el dispositivo

⚠️ Riesgo de incendio y de descarga eléctrica.

⚠️ En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
1° Si la fuga procede del mango AIRFLOW®, cambie las juntas tóricas.
2° Si la fuga procede del dispositivo (soporte del mango y regulador del agua), cambie el cable completo del mango.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

LED 1 naranja SÓLIDO

⚠️ Recordatorio de mantenimiento automático. Es hora de enviar su dispositivo a un servicio de mantenimiento anual.
Contacte de inmediato con el servicio postventa de EMS.

LED 1 naranja PARPADANTE

⚠️ Se ha detectado un error permanente o transitorio del equipo.
1° Desconecte el cable de alimentación del dispositivo, espere 30 segundos y, a continuación, conecte de nuevo el dispositivo y reinícilo (para comprobar si el error persiste).
2° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS para la reparación.

LED 2 naranja SÓLIDO

Las 2 pilas AA de litio del pedal inalámbrico se han agotado. Sustituya las dos pilas de litio AA con otras nuevas de alta calidad que tengan protección de limitación de corriente.

LED 3 naranja SÓLIDO

El problema puede tener varias causas. Se requiere una verificación múltiple paso a paso.
1° No se ha detectado ningún pedal (para que funcione el dispositivo, al menos un pedal debe estar conectado al dispositivo):
   • El pedal inalámbrico puede estar desconectado. Compruebe si el conector se ha insertado totalmente. Reinicie el dispositivo.
   • El pedal inalámbrico no está emparejado. Ejecute el procedimiento “Emparejamiento de un pedal nuevo”.
2° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS para la reparación.

LED 3 naranja PARPADANTE

No se detectan o faltan los sistemas de cables de AIRFLOW® y PIEZON®. Se necesita al menos un sistema de cables para hacer funcionar el dispositivo.
1° Primero, apague el dispositivo; luego desconecte tanto los cables del mango AIRFLOW® como los del PIEZON®, y limpie los contactos eléctricos (clavijas) que hay en las conexiones de los sistemas de cables. Sople aire para limpiar los receptáculos de conexión del dispositivo.
2° Vuelva a instalar los dos cables de los mangos y arranque de nuevo el dispositivo.
3° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.
LED 4 naranja PARPADEANTE

¡Advertencia de incendio y de descarga eléctrica.

En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
1° El dispositivo está demasiado caliente. Desconectelo, espere 1 hora y encienda de nuevo el dispositivo.
2° Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.
Nota: Este error también aparece cuando el dispositivo está funcionando por debajo de la temperatura mínima.
En este caso, solo tiene que esperar a que el dispositivo se caliente hasta la temperatura ambiente.

Fuga en el filtro de agua

En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
1° Sustituya el filtro de agua.
2° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Fuga en la botella o en la conexión de la botella

1° Compruebe que el tapón de la botella se ha cerrado correctamente.
2° Limpie la conexión: tapón y lados del dispositivo.
3° Sustituya la botella.
4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Fuga en la conexión AIRFLOW®

1° Asegúrese de que el mango esté correctamente conectado al cable.
2° Limpie el interior del mango y el extremo de terminación del cable.
3° Sustituya la junta del cable de AIRFLOW® tal como se describe en el párrafo "Fuga en el mango AIRFLOW®
4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

No hay agua o agua insuficiente en el mango

1° Asegúrese de que ha ajustado los reguladores de caudal de agua a 10 (caudal máximo del cable) y verifique que el mango no esté obstruido quitándolo y comprobando el caudal de agua sin el mango.
2° Compre la limpieza del filtro de agua y sustitúyalo si es necesario.
3° Desconecte el enchufe de la red eléctrica antes de realizar el mantenimiento de cualquier filtro.
4° Asegúrese de que el suministro de agua está bien conectado y que la presión sea suficiente.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Queda algo de líquido azul después de enjuagar

1° Asegúrese de que ha ajustado los reguladores de caudal de agua a 10; caudal máximo en los cables.
2° Asegúrese de que el suministro de agua está bien conectado y que la presión sea suficiente.
3° Realice una segunda fase de enjuague antes del tratamiento.
4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

El equipo no se inicia

1° Compruebe la conexión eléctrica y la toma de corriente.
2° Compruebe los fusibles en la parte posterior del equipo.
3° En primer lugar, desconecte el enchufe de la red eléctrica.
Los fusible están dentro del enchufe de alimentación.
4° Retire el cable de alimentación del dispositivo.
2° Con la ayuda de un pequeño destornillador de punta plana abra la tapa portafusibles.
3° Sustituya los fusibles por otros del tipo exacto requerido (consulte la sección "Descripción técnica").
4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

El pedal inalámbrico no funciona

En caso de que resulte evidente que el pedal permanece pulsado durante más de 10 minutos, suelte el pedal y apague y encienda el dispositivo. Si no es este el caso, el problema podría tener varias causas. Se requiere una verificación múltiple paso a paso:
1° Apague el dispositivo y desconecte y vuelva a conectar ambos sistemas de cables PIEZON® y AIRFLOW®, inténlelo de nuevo.
2° Realice un nuevo emparejamiento. Este procedimiento se explica en el párrafo "Emparejamiento de un pedal nuevo" y inténlelo de nuevo.
3° Cambie las 2 pilas de litio AA y compruebe si funciona.
4° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.
El pedal con cable no funciona
1° Desconecte y vuelva a conectar el pedal. Compruebe si el cable está dañado. Reinicie el dispositivo.
2° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

No hay presurización en la cámara de polvo
1° Compruebe que el dispositivo está encendido: al menos 1 LED debe estar encendido.
2° Compruebe que el sistema de cables AIRFLOW® esté bien conectado (indicador verde estable en el bloqueador).
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

La luz blanca de la cámara de polvo PARPADEA al intentar la presurización
La línea de aire no está conectada o no hay bastante presión.
1° Compruebe que la línea de aire no esté retorcida y compruebe también la unidad del compresor de aire.
2° Compruebe que el filtro de aire esté limpio y si está sucio, sustitúyalo.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

La luz blanca de la cámara de polvo PARPADEA durante la despresurización
1° El mango puede estar obstruido. Desobstrúyalo con Easy Clean (véase el apartado siguiente).
2° El cable del AIRFLOW® puede estar obstruido. Desmonte y limpie la extremidad del cable del AIRFLOW.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

El polvo se pulveriza fuera de la cámara de despresurización
1° La cámara de polvo está llena por encima de su nivel máximo.
2° Retire el polvo hasta que no supere la señal MAX en la botella.

Fugas de polvo bajo el sistema de cables del mango AIRFLOW®
El elemento de apriete del AIRFLOW® puede estar desgastado o la interfaz de aire está sucia y pierde polvo.
1° Desconecte el cable, limpie la toma de aire y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, vaya al paso 2.
2° Sustituya el cable del mango AIRFLOW® por otro nuevo.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Hay una fuga en la cámara de polvo
1° Limpie la cámara con un paño húmedo, en particular, el tapón y las juntas tóricas inferiores. Limpie también los elementos de conexión en el dispositivo.
2° Si sigue sin resolverlo, sustituya la cámara de polvo con una nueva.

El LED blanco del PIEZON® no funciona
1° Limpie y seque la conexión del mango y vuelva a intentarlo.
2° El LED del mango del PIEZON® puede haberse apagado por tiempos de actividad:
   - después de 10 minutos de operación continua,
   - o después de 20 segundos de inactividad del soporte.
En ambos casos, coloque el mango en el soporte, espere 1 minuto y vuelva a intentarlo.
3° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.

Iluminación insuficiente
1° Compruebe la guía de luz y cámbiela si es necesario.
2° Si la luz todavía es débil, sustituya el mango.

Guía de luz dañada
Cambio la guía de luz.

El PIEZON® no tiene suficiente potencia o se percibe una vibración intermitente
1° Asegúrese de que el instrumento PIEZON® (punta) está apretado correctamente (utilice la herramienta CombiTorque).
2° Verifique si el desgaste del instrumento (punta) y cámbiolo si lo cree conveniente
3 ° Limpie y seque el mango y las conexiones eléctricas del sistema de cables
4 ° Sustituya primero el mango PIEZON®,
5° Sustituya el cable del mango PIEZON®,
6° Si sigue sin resolverse el problema, póngase en contacto con el servicio postventa de EMS.
6.9. **Para contactar con el servicio técnico de EMS**

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

Teléfono: +41 (0) 22 99 44 700
Fax: +41 (0) 22 99 44 701
Correo electrónico: TSAV@ems-ch.com

6.10. **Para informar de un evento adverso**

Si se produce algún incidente grave que esté directa o indirectamente relacionado con el tratamiento, deberá comunicarlo inmediatamente a EMS y al organismo competente de su país y del país donde el paciente esté establecido (si es distinto).

**Notificación de evento adverso a EMS**
Por correo electrónico: vigilancemailbox@ems-ch.com
Por fax: +41 (0) 22 99 44 701
Por correo ordinario: E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Suiza
7. SOSTENIBILIDAD

7.1. Retirada de piezas de desecho

El dispositivo no deberá desecharse con los residuos domésticos. Si desea deshacerse definitivamente del dispositivo, respete la normativa aplicable en su país.

Otros componentes de este dispositivo, así como puntas/insertiones y productos químicos han de desecharse siguiendo la normativa del país.

Los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) que pertenezcan a clientes que se encuentren en la Unión Europea pueden enviarse a EMS para su reciclaje en conformidad con la normativa sobre RAEE. Los costes del reciclaje, a excepción de los gastos de envío, están cubiertos por EMS.

Le aconsejamos que conserve el embalaje original hasta el momento de deshacer el dispositivo. Puede utilizarlo para transportarlo o almacenarlo.

7.2. Diseño sostenible

El dispositivo, de forma voluntaria, respeta la regulación más reciente de diseño ecológico para ahorro de energía mediante modo en espera y apagado\(^{12}\). Los cartones de embalaje son reciclados y reciclables.

Las instrucciones impresas están alineadas con una política de desarrollo sostenible y están certificadas «imprimerie neutral Myclimate» y «FSC».

8. GARANTÍA

La garantía se anula si el dispositivo se ha utilizado con polvo, instrumentos y mangos no originales de EMS. La garantía se anula si se abre el dispositivo.

EMS y los distribuidores de este dispositivo no se hacen responsables de los daños directos e indirectos derivados del uso o la manipulación incorrectos de este producto, especialmente por la no observación de las instrucciones de empleo o por una preparación y un mantenimiento inadecuados.

EMS declina toda responsabilidad sobre la seguridad del aparato, declarando la garantía nula y no válida si una tercera persona no autorizada realiza revisiones o reparaciones o si se utilizan piezas de repuesto no originales.

\(^{12}\) Reglamento de la Comisión Europea Nº 1275/2008 de 17 de diciembre de 2008 relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los modos en espera y apagado de consumo de energía eléctrica de los equipos electrónicos domésticos y de oficina.
# 9. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fabricante</th>
<th>EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Modelos</td>
<td>AIRFLOW Prophylaxis Master, código del producto FT-229</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Clasificación IEC 60601-1 | Aislamiento eléctrico de Clase I  
Sección aplicada Tipo B  
Equipo de control IP20  
Pedal de mando IP21 |
| Clasificación EU MDD 93/42/EEC | Dispositivo médico de Clase IIa |
| Rendimiento esencial | Este dispositivo médico no tiene un rendimiento esencial, en el sentido de la directiva EU MDD 93/42 |
| Modo de funcionamiento | Utilización continua |
| Fuente de alimentación | 100-240VCA, 50-60Hz, 4A máx. |
| Consumo | Modo OFF/En espera: 0,5W máx.  
Máx: 700VA |
| Módulo ultrasónico | Potencia máxima de salida: 8W bajo condiciones mecánicas totalmente cargado  
Frecuencia: 24-32kHz.  
Oscilación de vibración de la punta primaria: 200um máx. |
| Fusible | 5A, T (lento), 250Vac, tipo H (~T5H250V) |
| Módulo de comunicación inalámbrica | Módulo de radio Bluetooth® Máx 8dBm EIRP, banda de 2,4GHz |
| Peso | Equipo de control 5 kg como máximo (estado de funcionamiento completo)  
Pedal: Máx. 0,35 kg (pedal inalámbrico) |
| Dimensiones | Equipo de control: Alto: 245 mm, Ancho: 260 mm, Largo: 290 mm  
Pedal inalámbrico: Diámetro 135 mm, alto 35 mm. |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: 10°C a 35°C  
Humedad: 30% a 75%  
Altitud: Máx 2000 m |
| Condiciones de almacenamiento (dispositivo) | Temperatura: -10°C a 30°C, sin agua dentro  
Humedad: 10% a 95% no condensado  
Presión: 500 hPa a 1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento (el cuadro de aplicación) | Temperatura: hasta 40°C |
| Condiciones de transporte | Temperatura: -29°C a 38°C, sin agua dentro  
Humedad: 10% a 95% no condensado  
Presión: 500 hPa a 1060 hPa |
| Fluidos de entrada | Agua: presión 2-5 bar, temperatura 10-30°C, salinidad máxima del 0,2%, dureza de 8 a 12 °dH, conector tipo RECTUS 20KA. Requiere toma/red de agua que cumpla con En-1717.  
Aire: presión 4,5-7bar, solo seco (humedad 1,032 g/m³ max.), Aceite filtrado 0,1 mg/m³ máx., Caudal mínimo 20 l/min a 4,5 bar, conector tipo RECTUS 21KA |
| Fluidos de salida | Agua: mínimo 40ml/min. para AIRFLOW®, mínimo 30ml/min. para PIEZON®  
Aire: presión máx. de 5 bar para AIRFLOW® |
| Vida útil / vida útil | Botellas PIEZON® y NIGHT CLEANER: 5 años  
Mangos (cuerpos principales): 1.000 ciclos de esterilización  
CombiTorque®: 1.000 ciclos de esterilización |
| Vida útil esperada | Dispositivo: 7 años si se realiza un mantenimiento preventivo periódico anual |
9.1. **Símbolos**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Símbolo</th>
<th>Explicación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>!</td>
<td>Advertencia general</td>
</tr>
<tr>
<td>!</td>
<td>Advertencias eléctricas</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="ionización" /></td>
<td>Radiación no ionizante (comunicación por radio)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="tierra" /></td>
<td>Lea las instrucciones de empleo</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="protección" /></td>
<td>El dispositivo requiere protección de tierra</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="enchufe" /></td>
<td>Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando realice el mantenimiento y en caso de avería</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="formato" /></td>
<td>Instrucciones de empleo en formato electrónico</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="obligatoria" /></td>
<td>Acción obligatoria</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="caducidad" /></td>
<td>Fecha de caducidad</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="usos" /></td>
<td>Un solo uso. No volver a utilizar.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="protección" /></td>
<td>No lo haga.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="permeabilidad" /></td>
<td>Protección contra la permeabilidad del agua</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="sección" /></td>
<td>Sección aplicada, tipo B</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="eliminación" /></td>
<td>Eliminación de aparatos electrónicos al final de su vida útil (en la Unión Europea y en otros países con sistemas de recogida selectiva de residuos).</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="fabricante" /></td>
<td>Fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="fecha" /></td>
<td>Fecha de fabricación</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="serie" /></td>
<td>Número de serie</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="catalogo" /></td>
<td>Número de catálogo/Referencia de producto</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="esterilizable" /></td>
<td>Esterilizable en el autoclave a una temperatura máxima de 135 °C</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="desinfección" /></td>
<td>Desinfección térmica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="entrada" /></td>
<td>Entrada</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="salida" /></td>
<td>Salida</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="fusible" /></td>
<td>Fusible</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="conexión" /></td>
<td>Conexión del pedal con cable</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Australia" /></td>
<td>Marca de conformidad RCM de Australia para equipos inalámbricos</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Nueva Zelanda" /></td>
<td>Marca de conformidad R-NZ de Nueva Zelanda para equipos inalámbricos</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Directiva" /></td>
<td>Producto médico que cumple con la Directiva de la UE 93/42/EEC</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="notificado" /></td>
<td>Número del organismo notificado</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="reglamentación" /></td>
<td>Marca de conformidad de la reglamentación técnica de Ucrania para equipos inalámbricos.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Ucrania" /></td>
<td>UA - Símbolo de Ucrania;</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="provisional" /></td>
<td>TR - Símbolo provisional del organismo de evaluación de la conformidad asignado para realizar la evaluación de la conformidad a los requisitos de las regulaciones técnicas;</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="identificación" /></td>
<td>028 - Número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad designado.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sudáfrica" /></td>
<td>Marca de conformidad ICASA de Sudáfrica para equipos inalámbricos</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Bluetooth" /></td>
<td>TA-2017/2826: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE113</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Bluetooth" /></td>
<td>TA-2018/3027: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE121LR</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Korea" /></td>
<td>Marca de conformidad KC de Corea para equipos inalámbricos</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="aprobación" /></td>
<td>R-RMM-E23-FT-229: Número de aprobación del sistema</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="aprobación" /></td>
<td>KCC-CRM-BGT-BLE113: Número de aprobación del módulo Bluetooth</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Marca de conformidad ANRT de Marruecos para equipos inalámbricos
MR 17713 ANRT 2018: Número de aprobación del pedal inalámbrico
MR 14883 ANRT 2017: Número de aprobación del dispositivo

Marca de conformidad TRA de Emiratos Árabes Unidos para equipos inalámbricos
ER64514/18: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE113
ER67538/18: Número de aprobación del módulo Bluetooth BLE121LR

Marca de conformidad IMDA de Singapur para equipos inalámbricos
DB106919: Número de licencia del distribuidor

Marca de conformidad SRRC de China para equipos inalámbricos
2018DJ3393: Número de aprobación del sistema
9.2. Compatibilidad electromagnética

El uso de componentes distintos de los suministrados o listados como accesorios puede afectar negativamente al rendimiento de la compatibilidad electromagnética.

El dispositivo incluye un módulo Bluetooth de baja potencia a 2,4 GHz, 8 dBm EIRP máx. para la comunicación con el pedal inalámbrico. Este módulo de radio se desactiva cuando se conecta un pedal con cable (requiere reinicio de dispositivo).

El módulo Bluetooth cumple con todas las restricciones previstas por las recomendaciones de ERC 70-03 para los países CEPT en relación con el Anexo 3 (Sistemas de transmisión de datos de banda ancha banda A 2400-2483,5 MHz) sin requerir ninguna modificación de los productos por parte del usuario. El producto está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Este entorno también mantiene la seguridad básica.

El cliente o el usuario de este producto deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

### Conformidad de inmunidad electromagnética

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prueba de inmunidad</th>
<th>Nivel de prueba IEC 60601</th>
<th>Nivel de conformidad</th>
<th>Entorno electromagnético – guía</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Descarga electrostática (ESD)</td>
<td>± 8 kV contacto</td>
<td>± 15 kV aire</td>
<td>Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser &gt; 30%.</td>
</tr>
<tr>
<td>Transitórios eléctricos rápidos en ráfagas</td>
<td>± 2 kV para líneas de alimentación de 100 kHz de frecuencia de repetición</td>
<td>± 1 kV para líneas de entrada/salida de 100 kHz de frecuencia de repetición</td>
<td>La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</td>
</tr>
<tr>
<td>Picos</td>
<td>± 1 kV línea(s) a línea(s)</td>
<td>± 2 kV línea(s) a tierra</td>
<td>La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</td>
</tr>
<tr>
<td>Caídas de tensión</td>
<td>&lt;5 % UT (caída &gt;95 % en UT) para 0,5 ciclos</td>
<td>40 % UT (caída &gt;40 % en UT) para 5 ciclos</td>
<td>La calidad de la corriente eléctrica de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto requiriérase un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la corriente de red, se recomienda alimentar el producto mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.</td>
</tr>
<tr>
<td>Interrupciones de tensión</td>
<td>&lt;5 % UT (caída &gt;95 % en UT) para 5 s</td>
<td>0 % UT para 250 ciclos</td>
<td>Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar dentro de los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.</td>
</tr>
<tr>
<td>Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético</td>
<td>30 A/m</td>
<td>30 A/m (50 Hz o 60 Hz)</td>
<td>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles cerca del producto, incluidos los cables, a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</td>
</tr>
<tr>
<td>RF conduida (IEC 61000-4-6)</td>
<td>3 V</td>
<td>3 V</td>
<td>Distancia de separación recomendada d = 1,17 √P, d = 1,17 √P 80 MHz hasta 800 MHz, d = 2,4 √P 800 MHz hasta 2,7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio13 electromagnético, deberán ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias14. Se podrán producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente: ⚠️</td>
</tr>
<tr>
<td>RF radiada (IEC 61000-4-3)</td>
<td>3 V/m</td>
<td>3 V/m</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Campos de proximidad de equipos de comunicaciones</td>
<td>Ver la tabla siguiente</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Notas:

- UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el rango de frecuencia más alto.

Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

---

13 Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como pueden ser estaciones base para radiot fonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radiofrecuencia móviles, difusión de radio de AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza el producto fuera superior al nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, deberá observarse el producto para ver si funciona correctamente. Si se observara un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del producto.

14 Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.
### Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prueba</th>
<th>Banda (MHz)</th>
<th>Servicio</th>
<th>Modulación (kHz)</th>
<th>Potencia máxima (W)</th>
<th>Distancia (m)</th>
<th>Inmunidad (V/m)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>385</td>
<td>380-390</td>
<td>TETRA 400</td>
<td>Modulación de impulsos 18 kHz</td>
<td>1,8</td>
<td>0,3</td>
<td>27</td>
</tr>
<tr>
<td>450</td>
<td>430-470</td>
<td>GMRS 460, FRS 460</td>
<td>Desviación ±5 kHz Seno 1 kHz</td>
<td>2</td>
<td>0,3</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>710 / 745 / 780</td>
<td>704-787</td>
<td>Banda LTE 13, 17</td>
<td>Impulso Modulación 217 Hz</td>
<td>0,2</td>
<td>0,3</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>810 / 870 / 990</td>
<td>800-960</td>
<td>GSM 800/900, TETRA 900, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5</td>
<td>Impulso Modulación 217 Hz</td>
<td>0,2</td>
<td>0,3</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>1170 / 1845</td>
<td>1700-1990</td>
<td>GSM 1000, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7</td>
<td>Impulso Modulación 217 Hz</td>
<td>2</td>
<td>0,3</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>2450 / 5540</td>
<td>2400-2570</td>
<td></td>
<td>Impulso Modulación 217 Hz</td>
<td>0,2</td>
<td>0,3</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>5550 / 5785</td>
<td>5100 – 5800</td>
<td>WLAN 802.11a/n</td>
<td>Impulso Modulación 217 Hz</td>
<td>0,2</td>
<td>0,3</td>
<td>9</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Distancias de separación recomendadas

El producto está concebido para su uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas controladas. El cliente o el usuario del producto podrán ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el producto mediante las siguientes recomendaciones, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)</th>
<th>Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>150 kHz hasta 80 MHz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>$d = \frac{\sqrt{3} P}{V} \text{ con } V = 3V$</td>
</tr>
<tr>
<td>0,01</td>
<td>0,12</td>
</tr>
<tr>
<td>0,1</td>
<td>0,37</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>1,17</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>3,69</td>
</tr>
<tr>
<td>100</td>
<td>11,67</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Para transmisores con una potencia nominal máxima no listada aquí, la distancia de separación recomendada “d” en metros (m) podrá calcularse utilizando la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

NOTA: Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, según el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría producir interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que dicha interferencia no ocurra en una instalación determinada. Si el equipo produce interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (lo cual se puede detectar activando y desactivando el equipo), el usuario puede tratar de corregirlas mediante algunas de las siguientes medidas:

- Cambiando la ubicación o la orientación de la antena receptor.
- Aumentando la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectando el equipo a un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultando al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV, para que le ayude.

### Conformidad de las emisiones electromagnéticas

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prueba de emisiones</th>
<th>Conformidad</th>
<th>Entorno electromagnético – guía</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11</td>
<td>Grupo 1</td>
<td>El producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.</td>
</tr>
<tr>
<td>Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11</td>
<td>Clase B</td>
<td>El producto es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos, así como aquellos conectados a la red pública de baja tensión que proporciona alimentación a edificios para fines domésticos.</td>
</tr>
<tr>
<td>Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2</td>
<td>Clase A</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fluctuaciones de tensión/emisiones espurias IEC 61000-3-3</td>
<td>Conforme</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
9.3. Cumplimiento de equipos de radio

Este dispositivo médico y todos sus accesorios tienen equipos de radio que cumplen con la Directiva Europea 2014/53/EU (RED – Directiva sobre equipos de radio).

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2014/53/UE

Nosotros,

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Dirección de la empresa: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Suiza

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los productos:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nombre del producto</th>
<th>Referencia del producto</th>
<th>Tipo de módulo de radio incorporado</th>
<th>A partir del número de serie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AIRFLOW Prophylaxis Master®</td>
<td>FT-229</td>
<td>Bluetooth V4.0, banda de 2.4 GHz</td>
<td>KU00001</td>
</tr>
<tr>
<td>AIRFLOW® One</td>
<td>FT-230</td>
<td>Bluetooth V4.0, banda de 2.4 GHz</td>
<td>LD00010</td>
</tr>
<tr>
<td>Pedal inalámbrico de</td>
<td>EK-404</td>
<td>Bluetooth V4.0, banda de 2.4 GHz</td>
<td>KZ00051</td>
</tr>
<tr>
<td>incremento</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

A los que se refiere esta declaración, se ajustan a los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de la Directiva 2014/53/UE, en particular, pero sin limitarse a ellos, las siguientes normas y/o documentos normativos:

SEGURO
- EN 62311: 2008

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

ESPECTRO
- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Información suplementaria
El organismo notificado LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), con el número de identificación 0081, realizó una evaluación de la conformidad de los productos antes mencionados mediante un examen de tipo UE seguido de la conformidad con el tipo basado en el control interno de la producción.

Luego, emitió el certificado de examen de tipo UE, N°147779-701316-A.

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. mantiene disponible el archivo completo de la construcción técnica.

Lugar y fecha de expedición: Nyon, 2017-06-14

Firmante autorizado: Timothée Debloc, Jefe de Calidad

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. De la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon. SUIZA Tel. +41 22 99 44 700. Fax +41 22 99 44 701
10. ÍNDICE ALFABÉTICO

<table>
<thead>
<tr>
<th>A</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AGUA, 4, 7, 9, 10, 11, 14, 17, 21, 24, 25, 26, 35, 36, 37, 39, 40, 44, 45</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AIRE, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 17, 33, 36, 37, 41, 46</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AIRFLOW, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 36, 37, 40, 41, 44</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AJUSTE DE POTENCIA, 17</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>APLICACIÓN, 3, 36</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AVERÍA, 2, 6, 37</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AVISO ACÚSTICO, 20</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>B</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BLUETOOTH, 9, 12, 44, 46, 47</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BOTELLA NIGHT CLEANER, 44</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BOTELLA PIEZON, 44</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>C</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CABLES, 11, 17, 24, 25, 38, 39</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CADA MAÑANA, 24</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CÁMARAS DE POLVO, 7, 13</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CÁTULA DE ASPIRACIÓN, 23, 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CLASENUO, 8, 23, 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CLEVERDENT, 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CLIP+CLEAN, 7, 14, 24, 25</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMBITORQUE, 16</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMPATIBILIDAD, 5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, 46, 48</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMPLEMENTOS APLICADOS, 6</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMPROBAR, 7, 9</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>COMPRUEBE LA LONGITUD DE LA PUNTA, 16</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE EMS, 42</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CONTAMINACIÓN, 9, 10, 25</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CONTRAINdicaciones, 5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>D</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DESCONECTE EL ENCHUFE DE LA RED ELÉCTRICA, 2, 37, 45</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DESINFECCIÓN, 7, 25, 26, 27, 32, 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DESINFECCIÓN, 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DESPRESURIZACIÓN, 17, 41</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>E</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A, 42, 50</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>EMPAREJAMIENTO DE UN PEDAL NUEVO, 38</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

| F                                      |                                        |
| FIJE EL DISPOSITIVO, 11                 |                                        |
| FINAL DEL DÍA, 25                       |                                        |
| FORMACIÓN, 4                            |                                        |

| G                                      |                                        |
| GUÍA DE LUZ, 16, 36, 41                 |                                        |

| I                                      |                                        |
| INCIDENTE, 2                            |                                        |
| INCREMENTO, 17, 19                      |                                        |
| INFORMACIÓN DEL FABRICANTE, 26, 35      |                                        |
| INSTRUCCIONES DE EMPLEO, 2, 4           |                                        |
| INSTRUMENTO PI, 22                      |                                        |
| INSTRUMENTOS, 5, 16, 25, 43             |                                        |
| INTERFACES, 17                          |                                        |

| L                                      |                                        |
| LIMPIEZA, 3, 24, 25, 35                 |                                        |
| LIMPIEZA DURANTE LA NOCHE, 25           |                                        |
| LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA LÍNEA DE AGUA, 24 |                            |
| LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN GENERAL, 25     |                                        |

| M                                      |                                        |
| MANGO OBSTRUIDO, 36                     |                                        |
| MANTENIMIENTO ANUAL, 38                 |                                        |
| MANTENIMIENTO MENSUAL, 37               |                                        |
| MANTENIMIENTO PREVENTIVO, 38            |                                        |

| N                                      |                                        |
| NIGHT CLEANER, 7, 10, 24, 25, 26        |                                        |

| O                                      |                                        |
| OBSTRUCCIÓN, 15                         |                                        |
| ON/OFF, 17                              |                                        |

| P                                      |                                        |
| PEDAL, 17                               |                                        |
| PEDAL INALÁMBRICO, 6, 9, 12, 17, 38, 39, 44, 46 |                                    |
| PERIOFLOW, 8, 13                         |                                        |
| PERIOFLOW, 3, 6, 8, 15, 22, 36           |                                        |
| PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS, 6      |                                        |
| PIEZON, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 36, 37, 40, 41 |                    |
| PILAS, 7, 12, 38, 39, 40                 |                                        |
| POBLACIÓN DE PACIENTES, 4               |                                        |
| POLVO, 5, 13, 17, 21, 25, 36, 37, 38, 41, 43 |                                    |
| POLVO CLASSIC, 13                        |                                        |
| POLVO PLUS, 13                           |                                        |
| PRECAUCIONES, 6                          |                                        |
| PRESURIZACIÓN, 17, 41                    |                                        |
| PUNTA, 16, 18, 19                        |                                        |
| PUNTO DE CONTACTO, 26, 35                |                                        |

| R                                      |                                        |
| REPARACIÓN, 38, 39, 43                  |                                        |
| RETIRADA DE PIEZAS DE DESHECHO, 43      |                                        |
| RETRATAMIENTO, 15, 16, 23, 27, 35       |                                        |
| RIESGO CLÍNICO, 13                       |                                        |
| RIESGO DE DAÑO AL PACIENTE, 21          |                                        |
| RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, 2          |                                        |
| RIESGO DE INCENDIO, 12, 39, 40           |                                        |
| RIESGO DE INGESTIÓN, 24                  |                                        |
| RIESGO DE ROTURA DE LA PUNTA, 18, 19     |                                        |

| S                                      |                                        |
| SÍMBOLOS, 45                            |                                        |
| SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, 12, 15, 39       |                                        |
| SOLUCIONES DESINFECTANTES, 14            |                                        |
| SUSTITUCIÓN DEL CABLE, 37               |                                        |

| T                                      |                                        |
| TEMPERATURA DEL AGUA, 20                |                                        |
| TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, 2, 9, 12  |                                        |
| TORNILLO MAESTRO, 7, 11                 |                                        |

| U                                      |                                        |
| USUARIO INDICADO, 4                    |                                        |
SEDE CENTRAL
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

FILIALES INTERNACIONALES DE EMS

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Schatzbogen, 86
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 Faravelli, 5
IT-20149 Milan
Tel. +39 02 3453 8111
Fax +39 02 3453 2778
dental@ems-italia.it

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
Al. Roździelskiego 188/1
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. +61 414 317 352
info@ems-oceania.com