

AIRFLOW[®]

프로필락시스 마스터

사용설명서

목차→



1. 사용하기 전	2	5.1. 수관 세척 및 살균.....	24
1.1. 사용 목적.....	3	5.2. 나이트클리너 안전 정보.....	26
1.2. 사용 분야.....	3	5.3. EMS 구성품 멸균.....	27
1.3. 사용자.....	4	5.4. CLASENUNO 캐놀라 멸균.....	27
1.4. 대상 환자.....	4	6. 제품 유지보수 및 문제해결	28
1.5. 금기증.....	5	6.1. 막힌 에어플로우* 핸드피스 뚫기.....	28
1.6. 호환성.....	5	6.2. 에어플로우* 핸드피스 누수.....	28
1.7. 일반 주의사항.....	6	6.3. 피에존* 라이트 가이드 체크 및 교체.....	29
2. 설치	7	6.4. 핸드피스 튜빙 교체.....	29
2.1. 장비 구성품.....	7	6.5. 월간 점검 사항.....	29
2.2. 단계별 설치.....	9	6.6. 연간 유지 보수 및 수리.....	30
2.3. 파우더 챔버.....	13	6.7. 새로운 페달 페어링하기.....	30
2.4. 주수 및 피에존* 물통.....	14	6.8. 문제해결.....	31
2.5. 에어플로우* 및 페리오플로우* 핸드피스.....	15	6.9. EMS 서비스센터 연락하기.....	34
2.6. 피에존* 핸드피스 및 팁.....	16	6.10. 부작용 보고하기.....	34
3. 장비사용	17	7. 지속가능한 성장	35
3.1. 인터페이스.....	17	7.1. 폐기물 처리.....	35
3.2. 치료 순서.....	21	7.2. 지속가능한 설계.....	35
4. 옵션 사항	22	8. 품질보증	35
4.1. 페리오플로우* 노즐.....	22	9. 기술 데이터 수집 및 개인 정보 보호	36
4.2. 엔도척 및 PI 팁.....	22	10. 기술 사양	36
4.3. 미러 석션 캐놀라.....	23	10.1. 기호.....	37
ULTRA FS CLASENUNO 미러 석션 캐놀라는 유럽에만 제공됩니다.....	23	10.2. 전자파 안전성.....	40
5. 장비 클리닝 및 멸균	24	10.3. 무선 기기 규정.....	41

1. 사용하기 전

환영합니다!

EMS 장비를 구매해 주셔서 감사합니다.

사용설명서를 사용 전 반드시 읽어주십시오→

-  **전기 쇼크를 방지하기 위해서 반드시 보호 접지가 된 콘센트에 전원을 연결해 주십시오.** 이 장비는 Class-I 절연 시스템을 사용하며, 이는 접지가 필요합니다.
-  이 제품의 본체나 구성품을 **개조하지 마십시오.** 의료기기의 어떤 부분도 개조하는 것은 법률에 위배됩니다.
-  장비를 **분해하지 마십시오.**
-  장비와 관련한 직·간접적 사고가 발생하면 즉시 EMS와 관련 기관에 연락하십시오.
-  장비 오작동 시 해결을 위해서 또는 장비 관리자가 부재한 경우 전원플러그를 뽑아주십시오.
-  직수를 연결한 경우 장비 미사용시 주수관을 차단해 주십시오. 장비에 자동 주수 차단 장치가 없으며, 수관이 새거나 빠질 수 있습니다.

 이 사용설명서와 치료 가이드는 전자문서의 형태로 제공됩니다.

- 사용설명서와 치료 가이드는 www.ems-instruction.com에서 제품코드 FT-229로 검색하여 내려 받으실 수 있습니다.
- 장비와 관련 구성품을 사용하기 전 사용설명서를 반드시 숙지하십시오. 치료가이드 역시 사용설명서의 일부이며 두 문서의 내용을 모두 파악하는 것이 필요합니다. 항상 열람할 수 있게 가까운 곳에 보관하십시오.
- www.ems-instruction.com을 주기적으로 방문하여 최신 업데이트된 설명서를 참고하시길 바랍니다.
- 더 자세한 사항은 (주)신흥으로 연락하시기 바랍니다.

1.1. 사용 목적

- 이 기기는 다음 두 가지 장비를 포함합니다:
- 에어플로우®: 에어폴리싱
 - 피에존®: 초음파 스케일러

사용 분야

예방, 유지 관리 및 치료

자연치, 보철물 및 임플란트의
바이오필름과 치석을 제거하는 프로필락시스

1.2. 사용 분야

자연치아의 모든 부위 (덴틴, pits & fissures, 치간부 포함), 보철물 및 임플란트

에어플로우® 적응증:

- 실란트 전 플라그 제거
- 인레이, 온레이, 크라운, 비니어 본딩 전 치아 표면 처리
- 레진 본딩 전 치아 표면 처리
- 교정 환자의 플라그 및 스테인 제거
- 교정 장치 부착 전 치아 표면 클리닝
- 임플란트 보철물 로딩 전 클리닝
- 치아 색상 파악 전 스테인 제거
- 불소 치료 전 플라그 제거
- 치아 미백 전 플라그 및 스테인 제거

페리오플로우® 적응증:

- 초진 후 9mm 까지 치주낭 유지관리
- 치은연하 바이오필름 제거
- 임플란트 클리닝

피에존® 적응증:

- 치은연상 치석 제거
- 치은연하 치석 제거
- 치주 치료
- 치간부 치아우식 삭제
- 요동변성 듀얼 큐어링 시멘트를 이용한 인레이 및 온레이 접합
- 근관 치료: 근관 형성, 클리닝 및 이리게이션
- 근관 치료: 근관 치근단 형성
- 근관 치료: Gutta-Percha 충전
- 근관 치료: 크라운 및 브리지 제거
- 보존 치료: 치아우식 삭제
- 보존 치료: 보철물 부착
- 보존 치료: 아말감 충전
- 보존 치료: 크라운, 브리지, 인레이, 포스트 제거

1.3. 사용자

이 장비는 반드시 자격증을 보유한 **치과의사 및 치과위생사**만 사용할 수 있으며, 대한민국 법률에서 규정하는 사항 및 이 사용설명서의 내용을 준수하여야 합니다.

⚠ 이 장비는 반드시 감염관리, 위생규정 또는 장비 유지보수 방법 위반, 사용설명서 교차감염 예방, 및 환자 안전에 **내용과 반하는 사용 및 EMS 에서 인정하지 않은** 관한 교육을 받은자가 관리하여야 **구성품 사용으로 인해 발생한 문제는 품질보증이나 어떠한 보상 요구도 적용되지 않습니다.**

이 장비를 사용하는데 처음 제품 교육 이외에 특별한 교육은 필요하지 않습니다. 술자가 잘못 사용하거나 교육 내용을 숙지하지 않고 사용했을 때 치료 결과의 책임은 술자에게 귀속됩니다.

치료의 효율과 안전을 높이고 환자에게 가장 편안한 치료를 위해서 SWISS DENTAL ACADEMY 교육을 이수하시길 바랍니다:

SWISS DENTAL ACADEMY 교육 프로그램



GBT - Guided Biofilm therapy 를 알고 계신가요?

지금 등록하세요



자세한 사항은 (주)신흥 또는 EMS 에 문의하십시오.

장비를 최적의 상태로 사용하려면 (주) 신흥에서 설치 및 교육을 받으시기 바랍니다.

1.4. 대상 환자

에어플로우®장비는 성별과 나이에 관계없이 치과 치료가 필요한 환자에 사용하며, 파우더를 물과 공기의 힘으로 분사하는 치아클리닝 또는 치아폴리싱 (자연치아 및 임플란트)이 필요한 경우 사용합니다.

피에존® 장비는 성별과 나이에 관계없이 치과 치료가 필요한 환자에 사용하며, 스케일링 (치은연하·치은연상 치석 및 스테인 제거), 엔도 (근관 치료), 보존 (치아우식, 아말감), 치주치료, 예방치료 등이 해당됩니다.

⚠ 이 의료 기기는 신생아 및 2 세 이하 유아에 사용하는 것은 삼가하십시오.

1.5. 금기증

⚠️ 금기증:

금기증:			대체 방안:
에어플로우® & 페리오플로우®	금기증	심각한 또는 진행성 상기도염, 만성 기관지염 및 천식 환자 ¹	피에존®
페리오플로우®	금기증	임신 또는 모유 수유 중인 환자	에어플로우® 피에존® PS
페리오플로우®	금기증	심각한 치주 염증 및 골괴사를 보이는 환자	에어플로우® 플러스 & 피에존® PS
피에존®	금기증	인공 심장박동기, 제세동기, 또는 다른 전자장비 이식환자	에어플로우® 플러스

⚠️ 전염병 환자 또는 감염의 위험이 있는 환자에게 에어플로우® 및 페리오플로우® 환자의 사용할 때는 반드시 주치의의 결정에 따라야 하며, 환자 위험도 분석 및 국가별 규정에 부합하는 술자를 위한 개별 보호 장비를 갖추어야 합니다.

⚠️ 비스포스포네이트 치료 중인 환자를 위한 에어플로우® 및 페리오플로우® 환자의 사용은 반드시 환자의 구강 건강상태에 따라 주치의의 결정에 의해 진행되어야 합니다.

⚠️ 에어플로우® 파우더 금기증:

에어플로우® 파우더 금기증:			대체 방안
클래식 파우더	금기증	저염식 섭취 중인 환자	에어플로우® 플러스
향 클래식 파우더	금기증	향에 알레르기가 있는 환자	에어플로우® 플러스 & 클래식
플러스 파우더	금기증	크로르헥시딘에 알레르기가 있는 환자	에어플로우® 페리오
페리오 & 소프트 파우더	금기증	글리신(글리코콜)에 알레르기가 있는 환자	에어플로우® 플러스

1.6. 호환성

이 장비는 다음 구성품과 호환됩니다:

에어플로우® 파우더	플러스, 클래식, 페리오
에어플로우® 핸드피스	EL-308
페리오플로우® 핸드피스	EL-354
피에존® 핸드피스	EN-060, EN-061
피에존® 스케일링 및 치주용 팁	DS-001, DS-011, DS-016, DS-083, DS-084
피에존® 엔도 팁	DS-010A, DT-065A

¹ 에어플로우® 치료 중 파우더 흡입 가능성 관련

환자에 사용하는 기구

다음은 의료용 기구로서 환자에 접촉합니다:

- 에어플로우® (EL-308) 핸드피스
- 페리오플로우® (EL-354) 핸드피스
- 피에존® (EN-060 및 EN-061) 핸드피스

⚠ 환자에 닿는 기구는 특정 작동 조건에서 41°C 를 넘을 수 있으며, 최대 온도는 51°C 입니다.

1.7. 일반 주의사항



EMS 정품만 사용하십시오!

⚠ 호환용 액세서리의 사용은 환자의 부상이나 장비의 오작동 또는 고장의 원인이 됩니다.

⚠ 이 장비를 발화성 마취제 또는 산화제 (N₂O 등), 휘발성 액체 (에테르 또는 알코올) 근처에서 사용하지 마십시오. 폭발의 위험이 있습니다.

⚠ 파우더를 산성 물질 근처 또는 열이 발생하는 곳 주변에 보관하지 마십시오.

⚠ 전자파 교란에 의한 환자 또는 술자의 안전을 위협하는 오작동을 예방하기 위해 다음 주의사항을 지켜주십시오.

- “전자파 안전성” 항목의 정보를 숙지하십시오.
- 전자파 교란 등의 이유로 무선 페달이 제대로 작동하지 않을 경우, 유선 페달을 사용하십시오.
- 전자파 교란 등의 이유로 장비가 오작동 하는 경우, 우선 장비의 연결 상태를 확인하고, 무선통신장비 또는 휴대전화 등을 최대한 멀리하여 간섭을 최소화하십시오.
- 전자파 교란이 계속되는 경우, 장비의 사용을 중지하고 (주) 신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

2. 설치

2.1. 장비 구성품

! 배송 중 파손된 부분이 없는지 확인하십시오.

	<p>에어플로우 프로필락시스 마스터® 본체 마스터 스크류, FT-229/A 워터 & 에어필터 포함</p>		<p>퀵 가이드 전자 사용설명서와 제품등록 링크 제공</p>		<p>멸균 매뉴얼</p>
	<p>에어플로우® 플러스 파우더 12x DV-082 또는 3x DV-167/2³</p>		<p>파우더 챔버 플러스: EL-607 클래식: EL-606</p>		<p>전원선 국가별 전원선 상이</p>
	<p>에어플로우® 클래식 파우더 1x DV-048</p>		<p>나이트 클리너²³ DV-154 (800 ml)</p>		<p>에어 호스 EH-142</p>
	<p>피에존® 수통 EG-111</p>		<p>에어플로우® 핸드피스 코드 EM-145</p>		<p>워터 호스 EG-110</p>
	<p>나이트 클리너 수통 EG-120</p>		<p>피에존® 핸드피스 코드 EM-146</p>	<p>다음 중 하나의 페달:</p>	<p>클립+클린 2x AB-613 (포장: EL-655)</p>
	<p>바이오필름 디스클로저³ DV-158</p>		<p>GBT 키트³ 2x EL-308#YC 2x EN-060#D</p>		<p>부스터 기능 무선 페달 EK-404A + 2x AA 1.5V 리튬이온 배터리</p>
	<p>에어플로우® 맥스 트레이닝 툴³ FV-111</p>		<p>피에존® 트레이닝 툴³ FV-100</p>		<p>유선 페달 EK-410</p>

² 멸균을 위한 제품이 아닌 수관 세척을 위한 제품입니다.

³ 대한민국에서 인허가가 완료된 경우에만 제공됩니다.

AIRFLOW ⁺

FS-472 / FS-473 (아래 참조)⁴



- 1 EL-308: 에어플로우® 핸드피스
- 2 AB-470A/A: 이지 클린
- 3 Ultra FS ClasenUNO Cannula
- 4 EL-651: 고무캡
- 5 EI-600: 워터 필터
- 6 EL-599: 에어 필터

PIEZON ⁺

FS-441 / FS-462



- 1 EN-060 : 피에존® 핸드피스
- 2 DS-016A: PS 팁
- 3 4x AB-340: 라이트 가이드

PERIOFLOW ⁺

FS-443 / FS-467



- 1 EL-354: 페리오플로우® 핸드피스
- AB-358/B 노즐 리무버 (하단)
- 2 10x AB-327A/A: 페리오플로우® 노즐
- 3 6x DT-064: PI 팁
- 4 DT-018: F 플랫 렌치 (상단)
- 5 DS-010: 엔도척 120°

⁴ 에어플로우® 어플리케이션 FS-472 의 Ultra FS ClasenUNO Cannula 는 유럽에만 제공됩니다. 대한민국에는 FS-447/FS-473 이 적용됩니다.



2.2. 단계별 설치

장비를 설치할 적당한 장소를 선택하십시오.

! 장비 본체를 제어 주변 진료하기 편리한 장소에 놓고 충분한 공간을 확보하십시오. 공기가 잘 통하는 위치인지 확인하십시오.

! 장비 주변으로 최소한 10cm 의 공간이 확보되어야 합니다. 다른 장비와 포개어 놓지 않아야 합니다.

이 의료기기는 반드시 평편한 바닥(기울기 5 도 이내)에 설치되어야 합니다.

알맞은 공기 및 주수관을 확인하십시오.

제어에 정수된 물이 공급되는지, 공기 필터가 잘 작동하고 있는지 확인하고 수관(EH-142)과 에어관(EG-110)을 연결합니다.

! 제어에 수관(EH-142)과 에어관(EG-110)을 연결할 수 없는 경우, 전문가가 별도의 작업을 해야 합니다. (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

! 역류에 의한 감염을 방지하기 위해, EN-1717 케이블을 연결하십시오.

전원 공급이 안전한지 확인하십시오.

! 이 장비는 접지가 필요한 Class-I 절연 시스템을 사용합니다.

! 장비를 잔류 전류 보호가 된 플러그에 연결하십시오.

! 장비에 표시된 전압이 플러그에서 공급되는 전압에 적합한지 확인하십시오. 전압이 다를 경우 화재나 전기 충격의 위험이 있습니다.

! 전원 플러그는 항상 손에 닿는 곳에 있어야 합니다.

⊘ 치과에 접지가 되어있지 않을 경우 장비를 설치하지 마십시오. 확인이 필요한 경우 (주)신흥 또는 전문가에게 상담하십시오.

알고 계시나요?

! EMS 에서 제공하는 케이블과 악세서리 이외의 것을 사용할 경우 전자파 적합성 장치에 악영향을 끼칠 수 있습니다. 정품만 사용하십시오.

! 이 장비는 최대 8 dBm EIRP 의 Bluetooth® 2.4 GHz 의 미약한 무선신호로 페달과 통신합니다. 장비 주변에 간섭이 발생할 수 있습니다.

Bluetooth® 신호는 유선 페달이 연결되면 자동으로 꺼집니다.

휴대용 무선통신 기기 (케이블 안테나 또는 외부 안테나를 포함하는 장비)는 이 장비에서 최소한 30cm 이상 떨어져야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 오작동을 일으킬 수 있습니다.

공기 및 주수관 연결하기

장비 본체를 뒤집어 놓으십시오.

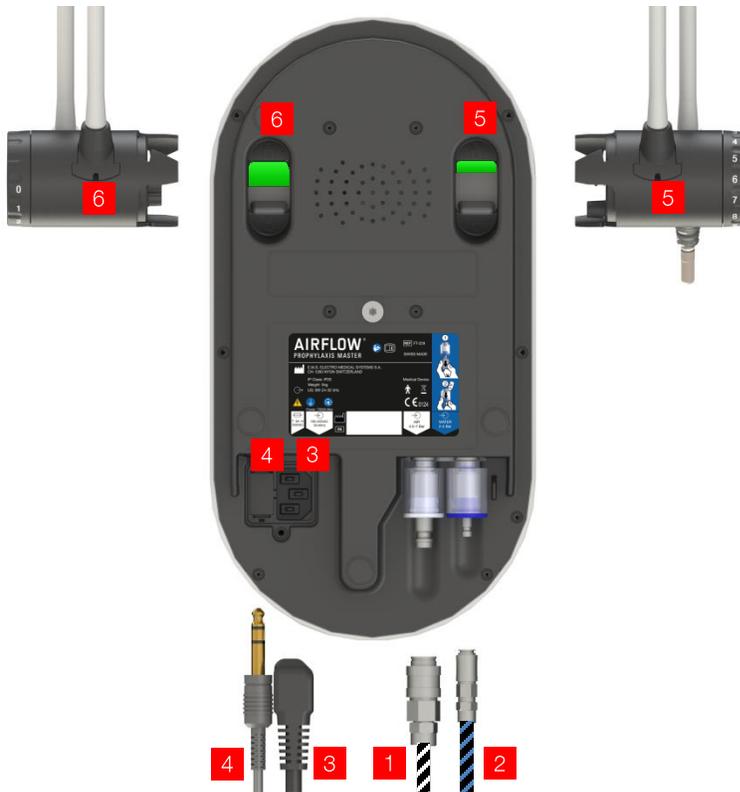
- 1 에어관 EH-142 를 체어와 연결합니다.
커넥터를 충분히 힘을 가하여 체결합니다.
- 2 주수관 EG-110 을 체어와 연결합니다.
⚠ 역류에 의한 오염을 방지하기 위해 EN-1717 케이블 등을
사용하십시오.
⊘ 피에존® 물통 및 나이트 클리너 통은 공기 및 주수관 설치
전에 결합하지 마십시오.

적정압력: 4.5 to 7 bar
건조한 공기. 최대습도: 1.032 g/m³
필터: max. 1 µm

마실 수 있는 물
적정 압력: 2 to 5 bar
염도: max. 0.2%
온도: 10°C - 30°C

악세서리 연결하기

전원케이블이 연결되지 않은 상태로 작업하십시오.

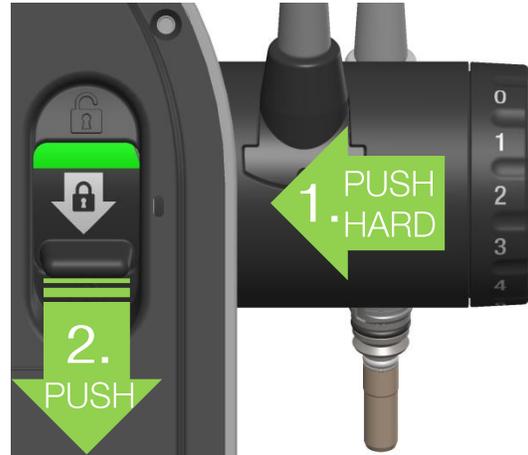


- 1 EH-142
에어관 (필터 장착된 상태)
강하게 밀어 체결하십시오.
- 2 EG-110
주수관 (필터 장착된 상태)
- 3 전원 연결 소켓
(소켓 내 퓨즈 박스)
EK-410
- 4 유선 페달
해당되는 경우에만
- 5 EM-145
에어플로우® 핸드피스 튜빙+
잠금 장치
강하게 밀어 넣으십시오.
- 6 EM-146
피에존® 핸드피스 튜빙 +
잠금장치
강하게 밀어 넣으십시오.

코드 결합 상태 확인



핸드피스 코드가 완전히 연결되지 않았습니다.



강하게 밀어 고정시킵니다.
코드가 잘 연결되었습니다.

핸드피스 코드를 분리하려면, 잠금 장치를 해제하고 잡아당기십시오.

장비 고정하기

장비의 바닥 중앙에 고정용 “마스터 나사”가 있습니다.

마스터 나사를 분리한 뒤 테이블 또는 장비 고정 장치 (AL-125)에 체결하십시오. 장비 고정장치 (AL-125)는 별도 판매 상품입니다.



- ❗ 마스터 나사로 장비를 반드시 고정하여 별도의 도구 없이 분리되지 않게 하십시오.
- ❗ 장비가 술자의 시야에 잘 보이고, 진료 시 효율적인 위치에 설치하십시오. 장비는 항상 쉽게 조작할 수 있는 곳에 있어야 합니다.
- ❗ 공기 및 주수관, 전원 케이블이 꼬이지 않게 설치하십시오.

전원 연결하기

이제 전원을 연결하십시오.

⚠ 접지가 필요합니다.

전원 플러그가 접지되어 있는지 확인하십시오.

전압: 100-240 Vac

주파수: 50 - 60 Hz.

전류: 4 A max.

무선 페달 연결하기



1.5V AA 배터리 2 개를 페달에 삽입합니다. 커버를 닫고 장비를 작동시킵니다.

⚠ 화재 위험: 전류 리미터, 합선 및 과열 방지 보호 장치가 된 배터리만 사용하십시오. (IEC 60086-4:2014 리튬 배터리 안전 규정)

내장된 무선 페달은 장비와 페어링이 되어있습니다. 하나의 페달은 한 번에 하나의 장비만 작동할 수 있습니다. 배터리를 제거하여도 페어링은 유지됩니다.

장비를 새로 구입할 때는 배터리를 페달에 넣기만 하면 사용 준비가 됩니다.

페달을 교체할 때는 페어링이 필요합니다. 페어링 방법은 "유지보수 및 문제해결" 부분을 참고하십시오.

Bluetooth® 신호는 유선 페달이 연결되면 자동으로 꺼집니다.

⚠ 이 장비는 최대 8 dBm EIRP 의 Bluetooth® 2.4 GHz 의 미약한 무선신호로 페달과 통신합니다. 장비 주변에 간섭이 발생할 수 있습니다. 휴대용 무선통신 기기 (케이블 안테나 또는 외부 안테나를 포함하는 장비)는 이 장비에서 최소한 30cm 이상 떨어져야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 오작동을 일으킬 수 있습니다.

2.3. 파우더 챔버

⚠ 주의: 플러스 챔버에는 반드시 플러스 또는 페리오 파우더만 사용하십시오.

⚠ 주의: 치은연하 치료에는 반드시 플러스 챔버(빨강)만 사용하십시오.

플러스



플러스 챔버는 플러스 파우더에 최적화되어 있습니다. 치은연상 및 치은연하 치료에 사용하실 수 있습니다.

치은연하 치료에 적합하게 공기 압력이 자동적으로 감소합니다. 치은연상 치료에도 사용할 수 있습니다.

클래식



클래식 챔버는 클래식 파우더에 최적화되어 있습니다. 치은연상 치료에만 사용할 수 있습니다.

중탄산나트륨의 클래식 파우더만 사용하고 치은연상에만 적용하십시오.

- ❗ 파우더 챔버와 파우더 통에 이상이 없는지 확인하십시오. 균열이 있으면 사용하지 마십시오.
- ⚠ 파우더 챔버는 압축공기를 사용합니다. 문제가 있는 챔버는 즉시 교체하시기 바랍니다.
- ❗ 파우더 챔버에 습기가 없는지 확인하십시오.
- ❗ 플러스 또는 페리오 파우더는 보철물, 크라운, 브리지, 임플란트 및 교정장치에도 사용할 수 있습니다.
- ⊘ 파우더 챔버 및 챔버 캡은 고압 멸균기로 멸균할 수 없습니다. 중온 살균기 및 살균 용액으로 관리하십시오.



❗ 파우더 챔버의 캡을 열고 파우더를 MAX 선까지 채워주십시오. 그리고 캡을 완전히 닫아주십시오. 파우더 챔버 중앙에 있는 관에 파우더를 채워도 상관없습니다.

❗ 파우더 챔버를 가압하기 전 챔버를 장비에 밀어 넣습니다. 챔버를 뒤집어 장착하지 마십시오.

⊘ MAX 표시선 이상으로 파우더를 채우지 마십시오. 파우더 수위는 몇 분 후 압밀작용으로 약간 감소합니다.

2.4. 주수 및 피에존® 물통

물통 없이 사용할 때:

피에존® 및 에어플로우®는 외부 주수관을 사용합니다.



⚠️ 클립+클린을 사용 전 세척하고 살균하십시오.
살균하지 않은 클립+클린은 장비 오염의 원인이 될 수 있습니다.

❗ 클립+클린을 물통 연결부에 장착하여 사용합니다.

물통을 사용할 때:

에어플로우®는 외부 주수관을 사용합니다.

피에존®은 물통을 사용합니다.



피에존® 물통을 연결합니다.

⚠️ 피에존® 물통 EG-111 만을 사용하십시오.

다음 용액을 피에존® 물통에 사용할 수 있습니다:

⚠️ 목록 이외의 용액을 사용하지 마시고, 물통에 잔류한 용액을 섭취하지 않도록 주의하십시오. 다른 용액을 사용하기 전 항상 수관을 깨끗한 물로 세척한 후 사용하십시오.

❗ 용액의 농도는 대한민국의 관련 규정에 맞게 사용하십시오. 아래 목록은 전세계 표준 권장 농도입니다.

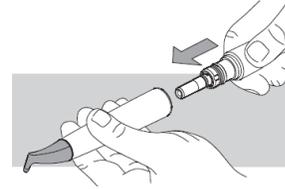
용액	최대 농도
Sodium Hypochlorite	5%
Chlorhexidine	1%
Carbanilides	0.05%
Povidone iodine	12%
Quaternary ammonium compound	0.7%
Cetylpyridin chloride	1%
Citric acid	5%
Physiological water (NaCl %)	0.9%
Ethanol	5%
Isopropanol	5%



⊘ 피에존® 물통 및 물통 캡은 고압 멸균을 할 수 없습니다. 중온 살균 및 살균 용액으로 세척하십시오.

2.5. 에어플로우[®] 및 페리오플로우[®] 핸드피스

⚠ 에어플로우[®]와 페리오플로우[®] 핸드피스는 멸균한 뒤 사용하십시오. 멸균하지 않은 핸드피스는 세균 또는 바이러스 감염을 일으킬 수 있습니다.



에어플로우[®] 또는 페리오플로우[®] 핸드피스를 연결하십시오.

⚠ "장비 클리닝 및 멸균"의 안내 및 대한민국 의료법의 규정에 따라 멸균하십시오.

에어플로우[®] 핸드피스가 막혔을 경우, "유지보수 및 문제해결"을 참고하십시오.

2.6. 피에존® 핸드피스 및 팁

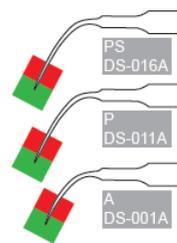
⚠ 피에존® 핸드피스 및 팁은 멸균한 뒤 사용하십시오. 멸균하지 않은 핸드피스 및 팁은 세균 또는 바이러스 감염을 일으킬 수 있습니다.

! 별도의 지시가 없는 한 피에존® 팁을 주수가 되지 않는 상태로 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 팁이 과열됩니다. 항상 충분한 주수량을 확인하십시오.

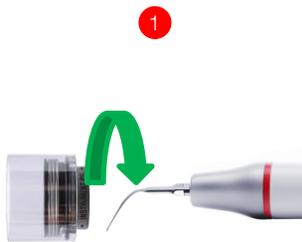
⚠ "장비 클리닝 및 멸균"의 안내 및 대한민국 의료법의 규정에 따라 멸균하십시오.

⚠ 퀵 가이드 표지에 포함되어 있는 팁 체크 카드로 팁의 길이를 점검하십시오.

⚠ 팁이 빨간 부분까지 마모되면 교체하십시오.



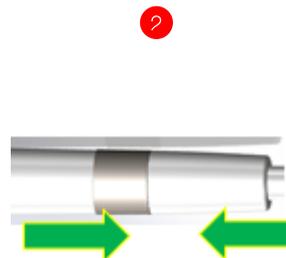
(주) 신흥에서 팁을 개별 구매할 수 있습니다.



EMS 콤비 토크로 팁을 체결하십시오.

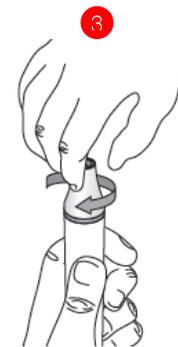
! 팁이 완전히 체결된 후 최소 1/4 바퀴를 더 감아 주십시오. 팁이 적정 토크로 결합됩니다.

⚠ EMS 콤비토크만 사용하여 팁을 체결하십시오. 팁이 느슨해지거나 파손되는 것을 막을 수 있습니다.



피에존® 핸드피스를 연결합니다.

! 커넥터 부분에 습기가 남아있지 않도록 공기를 불어 건조해 주십시오.



노즈캡 및 라이트 가이드

! 노즈캡 및 라이트 가이드가 완전히 결합되어 있는지 확인하십시오.

라이트 가이드를 교체하시려면, "피에존® 라이트 가이드 점검 및 교체"를 참고하십시오.

3. 장비사용

3.1. 인터페이스



1 ON/OFF

ON: 장비가 켜집니다.
 OFF: 장비가 스탠바이 모드로 전환됩니다.
 <1 시간 동안 사용하지 않으면 장비는 OFF 됩니다>

2 파우더 챔버 가압 / 감압

파우더 챔버가 가압 또는 감압 됩니다.
 파우더 챔버가 가압되면 흰색 등이 점등됩니다.
 챔버 감압 시, 에어플로우® 코드는 자동 클리닝이 되며, 종료 시 흰색 등이 꺼집니다.
 STANDBY 모드 시: 챔버는 자동 감압됩니다.
! 챔버 감압은 최대 10 초가 소요됩니다.
 이 때, 핸드피스는 홀더에 거치하고 노즐은 아래를 향하게 하십시오. 관에 남아있는 파우더가 분사될 수 있습니다.

3 출력 세팅



숫자 패드 아래 홈에 손가락으로 에어플로우®의 압력 및 피에존®의 출력을 조절합니다.

- 0 (물만 분사 - 파란색 점등)
- 10 (최대)

이전 설정된 출력을 메모리합니다.

4 피에존® 수량

피에존® 주수량을 조절합니다.

5 에어플로우® 수량

에어플로우® 주수량을 조절합니다.

6 페달 (일반)

일반 사용을 위해 페달의 가장자리 부분을 밟습니다.
 양쪽 핸드피스가 모두 홀더에 거치되어 있으면 페달은 비활성화됩니다.

7 페달 (부스터)
 (무선페달만 해당)

무선 페달의 정가운데를 밟아 부스터를 활성화시킵니다.

피에존® 출력 세팅



이 장비는 Smart 피에존® 기술이 내장되어 있습니다. 팁에 걸리는 저항에 따라 출력이 자동으로 조절됩니다.

출력 세팅에 따른 최대 출력은 아래 표를 참고하십시오.

피에존®

출력

출력 세팅	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
최대 출력 [W]	0	0.4	1.2	2.1	3.0	3.9	4.8	5.6	6.4	7.2	8.0

⚠️ **팁 파손 위험: 엔도 파일은 2.5W(출력 세팅 3)를 초과할 수 없습니다.**

에어플로우® 출력 세팅



“파우더 챔버” 항목에 나와있는 대로, 플러스와 클래식 챔버에 따라 장비는 자동으로 최적 압력을 선택합니다.

정지 상태 및 작동 상태에 따른 공기 압력⁵은 다음 표를 참고하십시오.

에어플로우®

압력

출력 세팅	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
정지 상태 압력 [Bar]	/	2.5	2.7	3.0	3.2	3.5	3.7	4.0	4.2	4.5	4.7
클래식 작동 압력 [Bar]	/	1.9	2.1	2.3	2.6	2.8	3.0	3.2	3.5	3.7	3.9
플러스 작동 압력 [Bar]	/	1.5	1.7	1.9	2.0	2.2	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1

⁵ 작동 시 공기압은 핸드피스와 파우더 종류에 따라서 달라집니다. 표에 나온 압력은 일반적으로 사용하는 에어플로우® 핸드피스 및 플러스 파우더와 클래식 파우더 기준입니다.

피에존® 및 에어플로우® 부스터



무선페달의 정가운데를 밟으면 부스터가 활성화되고, 다음 표에 나온 대로 출력이 상승합니다.

에어플로우®

부스터

출력 세팅	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
부스터 사용 시 출력	0	6	7	8	8	8	9	10	10	10	10

피에존®

부스터

출력 세팅	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
부스터 사용 시 출력	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

⚠ 팁 파손 위험: 고출력을 사용할 수 있는 팁에만 부스터를 사용하십시오.

⊘ ENDO 파일에는 부스터를 사용하지 마십시오.

무선페달 배터리 절전

페달에서 발을 떼면 바로 절전모드가 됩니다. 장기간 사용하지 않을 때 배터리를 제거할 필요가 없습니다.

배터리가 방전을 방지하기 위해 10 분이상 계속 페달이 눌러질 경우 자동으로 페달의 전원이 꺼집니다.

다시 페달의 전원을 켜려면, 페달에서 발을 떼고 장비의 전원을 30 초간 껐다가 켜주십시오.



물 온도 및 소리 크기 조절

출고 시 에어플로우[®]와 피에존[®]의 주수 온도는 40°C 에 맞춰져 있습니다.

물 온도 및 소리 크기는 다음 순서로 조절할 수 있습니다:

1. 장비의 전원을 켭니다.
2. 에어플로우[®]와 피에존[®] 핸드피스가 홀더에 거치되어 있는지 확인합니다.
3. ① + ⑩을 동시에 눌러 설정 모드로 전환합니다. 아래 사진을 참고하십시오.



4. 숫자에 색깔로 설정 사항이 표시됩니다.
 - 0 - 4 는 물 온도 조절입니다.
 - 6 - 10 은 소리 크기 조절입니다. (5 는 사용되지 않습니다)

수온 조절 ⁶					소리 크기 조절				
0	1	2	3	4	6	7	8	9	10
히팅 없음	25°	30°	35°	40°	음소거	낮은 음량	중간 음량	높은 음량	최대 음량

5. 필요한 설정으로 조절합니다.
6. ON/OFF 버튼을 눌러 설정을 종료합니다.

주의:

- 물 온도는 에어플로우[®]와 피에존[®] 양쪽 모두 설정됩니다.
- 설정 모드에서 수 초간 조작이 없으면 설정 모드가 종료됩니다.

⁶ 물 온도 설정은 장비에서 내보내는 물의 온도입니다.

에어플로우[®]는 물이 관을 지나면서, 그리고 스프레이로 분사되는 과정에서 온도가 약간 감소합니다. 에어플로우[®]의 최종 온도는 미온수이며, 40°보다 낮을 수 있습니다.

피에존[®]은 핸드피스의 진동이 온도 저하를 상쇄합니다. 환자의 선호에 따라 물 온도를 조절해 주십시오.

3.2. 치료 순서

❗ 치료가이드 (FB-648)를 사용 전 반드시 숙지하십시오.

에어플로우[®]

- 1 파우더 챔버를 장착합니다.
- 2 파우더 챔버를 가압합니다.
- 3 에어플로우[®] 압력을 조절합니다.
- 4 주수량을 조절합니다.
- 5 에어플로우[®] 핸드피스를 들어 치료 부위에 향하게 합니다.
- 6 페달을 밟아 치료를 시작합니다.
- 7 [페달의 정가운데를 밟아 부스터를 사용합니다.]
- 8 페달에서 발을 떼고 치료를 종료합니다.
- 9 핸드피스를 홀더에 거치합니다.



피에존[®]

- 1 피에존[®] 출력을 조절합니다.
- 2 주수량을 조절합니다.
- 3 피에존[®] 물통을 체결합니다.
- 4 피에존[®] 핸드피스를 들어 치료 부위에 향하게 합니다.
- 5 페달을 밟아 치료를 시작합니다.
- 6 [페달의 정가운데를 밟아 부스터를 사용합니다.]
- 7 페달에서 발을 떼고 치료를 종료합니다.
- 8 핸드피스를 홀더에 거치합니다.



⚠ 장비는 즉각 멈추지 않습니다. 페달에서 발을 떼고 장비가 완전히 정지하는데 약 0.2 초 정도의 딜레이가 있습니다.

⚠ 환자 부상 위험: 치료를 위해 충분한 교육을 받지 않았을 경우 사용하시면 위험합니다. 항상 교육을 받고 장비를 사용하시기 바랍니다.

4. 옵션 사항

4.1. 페리오플로우® 노즐



일회용입니다.

⚠ 멸균하여 사용할 수 없습니다.
포장이 손상된 경우 팁을 사용하지 마십시오.



단단한 표면에 대고 눌러 노즐이 완전히 결합될 수 있도록 합니다.

노즐이 끝까지 밀어져 있는지 확인하십시오.



팁 리무버를 이용하여 노즐을 제거하십시오.

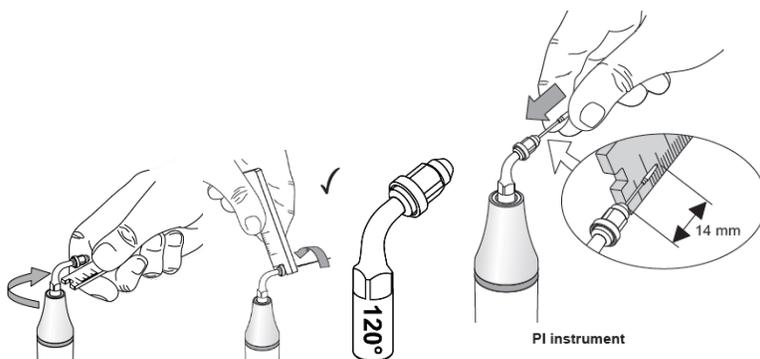
⚠ 부상 위험: 손으로 제거할 경우 부상의 위험이 있습니다.
반드시 리무버를 사용해 주십시오.



4.2. 엔도척 및 PI 팁

엔도척은 120°로 제작되어 있습니다.

⊘ 엔도척용 팁이 결합되어 있지 않으면 너트를 조이지 마십시오. 파손의 위험이 있습니다.



⚠ 사용 전 플라스틱 코팅이 손상되지 않았는지 확인해 주십시오.

4.3. 미러 석션 캐놀라

Ultra FS ClasenUNO 미러 석션 캐놀라는 유럽에만 제공됩니다.



Ultra FS ClasenUNO 미러 석션 캐놀라는 치경과 캐놀라 석션 팁의 결합품입니다. 이 기구는 치료 시 환자 구강의 석션을 행함과 동시에 시야를 확보하도록 설계되었습니다.

⚠ ClasenUNO 캐놀라는 사용 전 반드시 세척, 소독, 멸균하여야 합니다.

⚠ ClasenUNO 멸균 매뉴얼과 대한민국에 규정에 따라 멸균하십시오.



이 기구를 체어에 있는 하이배큘 석션에 연결하여 사용하십시오. 사용 전 호환성 여부를 확인하십시오. 체어 모델에 따라 결합이 불가능할 수 있습니다.

! 치경의 표면을 철저히 건조하여야 합니다. 치경에 백악질 성분이 묻으면 제거가 어렵거나 불가능할 수 있습니다.

Ultra FS ClasenUNO 미러 석션 캐놀라는 여러 번 멸균할 수 있도록 설계되었습니다. 기구의 수명은 사용 상 발생하는 마모 또는 파손에 의해 결정됩니다.

! 의료용 기구인 석션 캐놀라의 마모나 손상이 발견되면 즉시 교체하십시오.

5. 장비 클리닝 및 멸균

5.1. 수관 세척 및 살균

환자 감염을 방지하기 위해 반드시 장비의 수관을 세척하고 살균해야 합니다.

나이트 클리너⁷는 에어플로우® 프로필락시스 마스터 수관 내 감염을 예방하고 및 바이오필름 생성을 방지합니다.

나이트 클리너⁷는 장기간 미사용 시 또는 장비 예열 시 조류, 석회를 생성을 방지하고 제거합니다.

⚠ 주수관 및 주변기기의 수관은 세척되지 않습니다.



매일 아침 진료 시작 전: 린싱

<p>1</p>  <p>물통에 물을 채워 장비에 연결합니다.</p> <p>⚠ 세정 용액을 환자가 흡입하지 않도록 하려면 물통 800ml 를 꼭 가득 채워주십시오.</p>	<p>2</p>  <p>수량을 최대 10 으로 조절하고 장비를 컵니다.</p> <p>! 양쪽 모두 10 으로 맞춰주십시오.</p>	<p>3</p>  <p>클립+클린에 양쪽 튜빙을 끼워 싱크대에 놓습니다.</p> <p>⚠ 오염 방지: 싱크대와 튜빙의 커넥터 부분이 닿지 않도록 하십시오.</p>	<p>4</p>  <p>페달을 한번 만 밟고 1 분간 기다립니다.</p> <p>파란색 등이 하얀색으로 바뀌면서 남은 시간을 표시합니다. 페달을 밟으면 중지되고 다시 밟으면 처음부터 시작됩니다.</p>
--	---	---	--

⚠ 세정 용액 흡입 위험: 튜빙에서 나이트 클리너⁷ 용액이 더이상 나오지 않는지 확인하십시오. 세정 용액이 남아있으면 다시 절차를 반복합니다.

! 항상 물통을 사용 전 헹구 주십시오. 매주 물통을 세정 용액(Aipro 사의 BC-San 100 등)으로 세척하시는 것이 좋습니다.

⚠ 세정 용액 잔존물 흡입 가능성: 린싱 과정에서 미량의 용액이 물통으로 다시 빨려 들어갈 수 있습니다.

⁷ 멸균을 위한 제품이 아닌 수관 세척을 위한 제품입니다.

매 진료마다

전체 클리닝 및 살균



기기의 외부를 알코올을 묻힌 천으로 닦아줍니다.

! 무색의 알코올 계열 용액 (에탄올, 이소프로판올 등)만 사용하십시오.

⊘ 파우더나 스펀지를 사용하면 장비에 손상이 갈 수 있습니다.



! 핸드피스와 팁을 멸균합니다.

다음 장에 자세이 설명되어 있습니다.

! 오염 위험: 핸드피스 결합부위도 항상 세척하여 주십시오.

일과 마무리 후: 밤샘 클리닝

! EMS의 나이트 클리너용액만 사용하십시오.

다른 용액을 사용하는 경우, 장비 손상, 불완전 세척, 환자 중독의 위험이 있습니다.

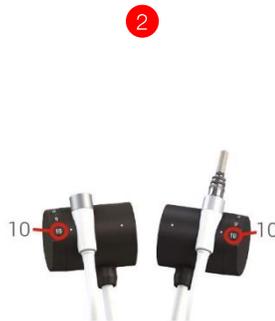


나이트 클리너 통을 장비에 연결합니다.

! 연결 전, 장비에서 클립+클린을 제거합니다.

한번 클리닝에 30ml의 용액이 소모됩니다.

! 클리닝 전, 용액이 통의 검정색 테두리 부분까지 차 있는지 확인하십시오.



주수량을 최대 10으로 조절하고 장비를 켭니다.

! 양쪽 모두 10으로 맞춰주십시오.



클립+클린에 양쪽 튜빙을 끼워 싱크대에 놓습니다.

오염 방지:

! 싱크대와 튜빙의 커넥터 부분이 닿지 않도록 하십시오.

! 클립+클린도 사용 후 멸균해 주십시오.



페달을 한 번만 밟고 1분간 기다립니다.

파란색 등이 하얀색으로 바뀌면서 남은 시간을 표시합니다.

페달을 밟으면 중지되고 다시 밟으면 처음부터 시작됩니다.

! 종료되면, 그 상태로 최소 12시간 장비를 보관하십시오.

나이트 클리너 용액⁸은 장비 수관 내에 계속해서 살균력을 유지합니다 (주말, 연휴, 하루 밤 사이 등). 나이트 클리너 수통을 장비에 결합된 상태로 보관하여 사용 전 잊지 않고 린싱하도록 합니다. 나이트 클리너 수통을 장비와 분리하였다면, 사용 전 반드시 용액을 기기 내부에서 제거하십시오.



파란색 나이트 클리너통에는 반드시 나이트 클리너는 다음 특성이 있습니다:
 나이트 클리너 용액만 사용하여
 주십시오.

- 장기간 살균
- 나이트 클리너 통안에서 안정적 상태로 유지
- 파란 색깔로 클리닝 절차를 사용자에게 보여줌

- ⊘ 나이트 클리너 통과 뚜껑을 고압 멸균기에 사용하지 마십시오. 중온 살균 및 세정 용액으로 세척하여 주십시오.
- ⊘ EMS Ultra Clean 등의 과산화수소를 사용하지 마십시오. 통 안에 일정 기간 이상 보관하면 효과를 상실합니다.

5.2. 나이트 클리너 안전 정보⁸

- ⊘ 나이트 클리너를 다른 용액과 섞어서 사용하지 마십시오.
- ⚠ 나이트 클리너를 삼키지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 용액을 삼킨 경우, 입안을 물로 헹구십시오. 일부러 토해내지 마십시오. 불편함이 있는 경우 의사와 상담하십시오.
- ⚠ 나이트 클리너를 들이마시지 마십시오. 들이 마신 경우, 깨끗한 공기로 호흡하고 문제가 있으면 의사와 상담하십시오.
- ⚠ 용액이 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 들어간 경우, 물로 몇 분간 씻으십시오. 콘택트렌즈를 착용한 경우, 즉시 렌즈를 제거하시고 물로 씻어내십시오.
- ! 장갑을 끼고 용액을 사용하십시오. 피부에 접촉한 경우 물과 비누로 씻어냅니다. 옷에 묻은 경우, 즉시 탈의하십시오. 감염의 우려가 있으면 의사와 상담하십시오.
- ! 나이트 클리너에 관한 더 상세한 정보는 제품 설명서를 참조하십시오.

제조사 정보 및 연락처:

문의 사항이나 불만 접수는 제조사로 연락하시기 바랍니다:

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

⁸ 멸균을 위한 제품이 아닌 수관 세척을 위한 제품입니다.

5.3. EMS 구성품 멸균

 제품의 세척, 소독, 멸균을 위하여 제품과 동봉된 멸균 매뉴얼 (FB-358/*)과 대한민국의 관련 규정을 참고하십시오.

5.4. ClasenUNO 캐놀라 멸균

 다음 안내 사항은 Cleverdent 문서 “ClasenUNO 설명서” (2016년 03월 판)를 발췌한 것이며, 가장 최근 개정된 것입니다. 정기적으로 Cleverdent의 홈페이지 또는 고객센터에서 사용 설명서와 멸균 매뉴얼의 최신판을 확인하실 것을 권장합니다.

 Ultra FS ClasenUNO 미러 석션 캐놀라는 EN ISO 17664 규정에 부합하는 멸균이 필요합니다. 매 사용 전 캐놀라를 점검하여 마모 또는 변형이 있는지 확인하십시오.

세척 및 소독

폴리프로필렌 (PP) 재질에 적합한 소독액을 사용하고, 안내에 따라 소독 및 세척을 진행하십시오. 캐놀라와 치경의 손상을 방지하기 위해, 거친 브러시를 사용하지 마십시오. EN ISO 17664 규정에 따라 세척 및 소독을 진행하십시오. 먼저 덩어리진 이물질을 제거한 뒤, 흐르는 물에 ClasenUNO를 헹구십시오. 치경이 장착된 ClasenUNO는 증류수로 헹구십시오. ClasenUNO를 적합한 용액으로 소독합니다. 용액 제조사의 권장 사항에 따라 용액의 농도와 소독 시간을 조절하십시오. 물로 깨끗이 헹구고 완전히 건조하십시오. 그 다음 아래 방법 중 하나로 소독/멸균하십시오.

초음파 소독

치경의 표면이 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 잔여물이 남아있으면 산화될 수 있습니다. ClasenUNO를 초음파 세척기에 투입합니다 (예시: Bandelin 사 Sonorex Puper RK 514 등). 폴리프로필렌(PP) 재질에 사용 가능한 세척 용액 (예시: 0.55% Cidex OPA)을 넣고 제조사의 권장 사항에 따라 세척 사이클을 설정하십시오. 12분 간 초음파 세척기에 담고, 온도가 18°C 이하로 떨어지지 않게 유지하십시오. 증류수로 헹구어 세척 용액을 모두 제거하십시오. ClasenUNO가 완전히 깨끗한지 확인하고 필요하면 반복하십시오. ClasenUNO를 완전히 건조하십시오.

고온 소독기 소독

고온 소독기로 세척하고 소독하려면 EN ISO 15883 (예시: Belimed WD 100) 규정에 부합하는 소독기를 사용하십시오. 소독 사이클과 용액을 제조사의 권장 사항에 따라 선택하십시오. ClasenUNO 내부로 물이 흐를 수 있는 방향으로 고정하여 소독기 내에 투입하십시오. 세척 용액으로는 0.5% (V/V) deconex 24 LIQ, 중화 용액으로는 0.2% (V/V) deconex 26 Plus가 적합합니다. 소독은 90°C에서 5분간 시행합니다. 사이클이 끝난 후 ClasenUNO가 완전히 깨끗한지 확인하고, 필요하면 반복합니다.

멸균

증기 멸균은 EN 13060 또는 EN 285 규정에 부합하는 멸균기 (예시: 분류 프리배움 가능한 오토클레이브, W&H, type LISA 517)를 사용하여야 합니다. 멸균 절차는 EN ISO 17665-1에 따라 시행합니다. 134°C에서 5분간, 또는 121°C에서 12분간 멸균합니다.

제조사 정보 및 연락처

문의 또는 불만 접수는 제조사에게 연락하십시오:

Cleverdent Ltd.,
Theresiengrund 31, DE - 48149 Münster, Germany.

전화: +49 (0) 251 98292828

웹사이트: www.clasen.uno - 이메일: info@clasen.uno

6. 제품 유지보수 및 문제해결



6.1. 막힌 에어플로우® 핸드피스 뚫기

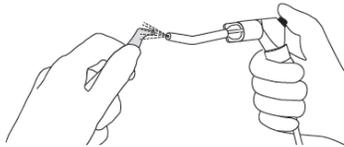
! 에어플로우® 및 페리오플로우® 핸드피스 멸균 전 막힌 경우:



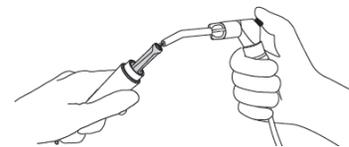
이지 클린
에어플로우® 키트에 포함되어 있습니다.



! 2ml 이상 주사기에 깨끗한 물을 채워 핸드피스 커넥터 부분에 이지 클린으로 고정된 뒤 분사합니다.



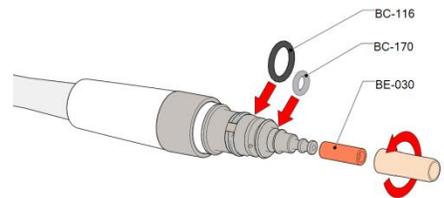
공기를 불어 건조합니다.



이지 클린은 고온 살균할 수 있고, 135°C 오토클레이브에도 사용할 수 있습니다.

6.2. 에어플로우® 핸드피스 누수

에어플로우® 핸드피스와 튜빙 사이에 누수가 있을 경우, 에어플로우® 키트에 들어있는 EL-651 오링 세트를 교체하십시오.



6.3. 피에존® 라이트 가이드 체크 및 교체

라이트 가이드는 멸균을 반복하면 변색이 됩니다. 라이트 가이드가 투명한지 매달 확인하시기 바랍니다.



1. 팁을 분리하고 핸드피스의 노즈캡을 돌려서 여십시오.
2. 라이트 가이드를 분리하여 색깔을 확인하십시오.
3. 피에존®키트에 포함된 AB-340 라이트 가이드로 교체하십시오.
4. 노즈캡을 손으로 돌려서 끼웁니다.

6.4. 핸드피스 튜빙 교체

유지 보수 시 메인 전원을 분리하십시오.

에어플로우® 튜빙을 분리하기 전 파우더 챔버를 감압하십시오.

피에존® 또는 에어플로우® 튜빙이 지속적으로 문제가 있거나 파손되었을 경우 사용자가 직접 쉽게 교체할 수 있습니다. 다음 안내를 참고하십시오.



핸드피스 튜빙 분리 순서:

1. 장비 아래에 있는 잠금 장치를 앞으로 잡아당겨 해제합니다.
2. 튜빙을 잡아당겨 분리합니다.

6.5. 월간 점검 사항

매달 에어/워터 필터가 깨끗한지 확인하십시오.

유지 보수 시 메인 전원을 분리하십시오.

장비를 사용하는 도중에 유지 보수를 할 수 없습니다.



에어/워터 필터가 깨끗한지 확인하십시오.

필터는 눈으로 보이는 이물질 없이 하얀색이어야 합니다. 그렇지 않으면 필터를 교체하십시오.

워터필터를 1년에 3회 이상 교체한다면 수질 점검을 받으십시오.

에어필터는 보통 1년 이상 사용할 수 있습니다. 연간 유지 보수 프로그램에 필터교체가 포함되어 있습니다.



상태 좋음



교체 필요

1. 전원코드를 분리하십시오.
2. 주수관을 잡아당겨 분리하십시오.
3. 필터를 손 또는 작은 드라이버로 잡아당겨 분리하십시오.
4. 새 필터를 끼운 후 주수관을 다시 연결하십시오.

6.6. 연간 유지 보수 및 수리



⚠ 이 장비는 공식 EMS AS 센터인 (주)신흥에서 유지 보수 및 수리를 받아야 합니다.



⚠ 1 년 사용 또는 2000 시간 사용 후, 노란색 LED ①가 점등됩니다. 이 LED 가 점등되면, 장비 점검을 받아 환자 및 사용자에게 계속 안전하게 사용할 수 있도록 하십시오.



장비가 오작동하거나 문제가 발견된 경우에도 AS 센터에 연락하십시오.

장비를 센터에 입고할 때, 구성품인 페달, 파우더 챔버, 물통 및 튜빙을 같이 보내시는 것이 좋습니다.

6.7. 새로운 페달 페어링 하기



1. 페달의 배터리를 분리합니다.
2. 양쪽 핸드피스를 홀더에 거치합니다.
3. 본체 전원을 끄고 10 초후 다시 켵니다.
4. ① + ⑤ + ⑩을 누릅니다. 비프음이 들리면 페어링 모드가 됩니다.
5. 소리가 나는 동안 페달에 배터리를 삽입합니다.
6. 15 초 이내로 페어링이 완료되고, 하얀색 LED 가 점멸하여 페어링을 종료합니다.



페어링 모드에서 1 분 이상 소요될 경우 페어링에 실패한 뒤 페어링 모드가 종료됩니다 (안내음이나 경고등 없음).

이 경우, 페어링을 다시 시작해 주십시오.

6.8. 문제해결



장비에서 빠- 하는 이상한 소리가 납니다.

-  물통이 파손될 우려가 있습니다.
-  전원 선을 분리합니다.

이 증상은 보통 공급 압력이 적정압력보다 낮거나, 에어 레귤레이터 문제 또는 물통의 균열에 의해 발생합니다.

1. 장비 사용을 멈추고 전원선을 분리합니다.
2. 물통에 파손된 부분이 있는지 확인하고 새것으로 교체합니다.
3. 공급 압력을 확인합니다. 최소 4.5 bar 여야합니다.
4. 본체의 온도가 10°C 이하일 경우, 상온에 두고 장비가 어느 정도 따뜻해지게 합니다.
5. 문제가 해결되지 않으면 장비를 사용하지 말고 (주) 신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



장비에서 연기가 납니다.

-  전기 충격의 위험이 있습니다.
-  전원 선을 분리합니다.

장비 사용을 즉각 멈추고 (주) 신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



튜브 및 본체에서 누수가 있습니다.

-  전기 충격의 위험이 있습니다.
-  전원 선을 분리합니다.

 1. 에어플로우® 핸드피스에서 누수가 될 경우 오링을 교체합니다.
 2. 장비 쪽에서 누수가 있는 경우 튜빙을 교체합니다.
 3. 문제가 지속될 경우 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

1



노란색 LED 1 번이 점등됩니다.

-  점검 안내 표시등이며, 연간 유지 보수를 받으십시오.
- (주) 신흥에 연락하십시오.

노란색 LED 1 번이 점멸합니다.

-  하드웨어 문제가 발견되었습니다.

 1. 전원 선을 분리한 뒤 30 초간 기다리십시오. 다시 연결하고 장비를 켵니다.
 2. 문제가 계속될 경우 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

2



노란색 LED 2 번이 점등됩니다.

무선 페달의 배터리가 방전되었습니다. AA 리튬 배터리 두 개를 교체하십시오.

3



노란색 LED 3 번이 점등됩니다.

원인은 여러가지 일 수 있습니다. 단계별 점검이 필요합니다.

1. 페달이 감지되지 않습니다 (최소 하나의 페달이 연결되어야 합니다):
 - 유선 페달이 분리되었는지 확인합니다. 단자를 끝까지 밀어 넣고 기기를 재시작 하십시오.
 - 무선 페달이 페어링 되지 않았습니다. “새로운 페달 연결하기”를 실행해 주십시오.
2. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

노란색 LED 3 번이 점멸합니다.

에어플로우® 및 피에존® 양쪽 튜빙이 감지되지 않거나 연결되지 않았습니다. 장비를 사용하려면 최소 하나의 튜빙이 연결되어야 합니다.

1. 장비의 전원을 끈 후, 에어플로우®와 피에존®의 튜빙을 분리하십시오. 튜빙 커넥터의 단자를 깨끗이 청소한 후 공기를 불어 결합 부위를 말려주십시오.
2. 양쪽 튜빙을 다시 결합한 뒤 장비를 재부팅 해주십시오.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

4



노란색 LED 4 번이 점멸합니다.



화재 및 전기 충격의 위험이 있습니다.



전원선을 먼저 분리해주시시오.

1. 장비가 과열되었습니다. 전원선을 분리한 뒤 1 시간 후 재시작 해주시시오.
2. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

안내: 이 증상은 최저 온도 이하에서 장비가 사용될 때도 나타납니다. 이 경우 장비를 상온에 두고 온도가 올라갈 때까지 기다려주시시오.



워터 필터에서 물이 샌니다.



전원선을 먼저 분리해주시시오.

1. 워터 필터를 교체해주시시오. (파란색)
2. 문제가 계속되면 (주) 신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



물통 또는 물통 결합부에서 물이 샌니다.

1. 물통의 뚜껑이 완전히 닫혔는지 확인합니다.
2. 뚜껑과 장비 결합부를 청소하여 주십시오.
3. 물통을 교체하십시오.
4. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



에어플로우® 결합부에서 물이 샌니다.

1. 핸드피스와 튜빙이 완전히 결합되었는지 확인합니다.
2. 핸드피스 안쪽과 튜빙의 결합부를 청소하여 주십시오.
3. 에어플로우® 튜빙의 오링을 교체합니다.
4. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



핸드피스에서 물이 적게 나오거나 나오지 않아요.

1. 수량 조절을 최대 10 으로 맞추고 핸드피스를 제거한 뒤 분사해주시시오. 물이 정상적으로 나오면 핸드피스가 막힌 것입니다.
2. 워터 필터에 이물질이 많이 끼어 있는지 확인하십시오. 필요하다면 워터 필터를 교체하십시오.
 필터를 교체하기 전 전원선을 분리하여 주십시오.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

나이트 클리너



클리닝 후 파란색 액체가 계속 나와요.

1. 수량 조절을 최대 10 으로 맞추어 주십시오
2. 물이 적정 수압으로 공급되고 있는지 확인하십시오.
3. 장비 클리닝을 시행해 주십시오.
4. 문제가 해결되지 않으면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



장비가 켜지지 않아요

1. 전원선과 전기코드의 연결 상태를 확인합니다.
2. 장비 뒤쪽의 퓨즈를 확인합니다.



먼저 전원선을 분리하여 주십시오.

퓨즈는 전원코드 소켓에 포함되어 있습니다.

1. 장비에서 전원선을 분리합니다.
2. 일자드라이버를 이용하여 퓨즈 커버를 엽니다.
3. 정확히 동일한 규격의 퓨즈로 교체하여 주십시오.
4. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.



무선페달이 작동하지 않아요

페달이 10 분이상 눌러져 있을 경우 발생하는 문제입니다. 페달을 누르지 않고 장비의 전원을 껐다가 켭니다. 해결되지 않을 경우, 여러가지 원인이 있을 수 있습니다. 순서대로 다음과 같이 점검합니다.

1. 장비의 전원을 끄고, 피에존®과 에어플로우® 튜빙을 분리하였다가 다시 연결하여 테스트합니다.
2. 페달 페어링을 다시 합니다. 이 방법은 “새로운 페달 페어링하기”에 나와있습니다.

3. 페달의 리튬 배터리 AA 두 개를 교체하여 테스트합니다.
4. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.



유선페달이 작동하지 않아요.

1. 페달을 분리하였다가 다시 연결합니다. 케이블에 손상이 없는지 확인합니다.
2. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.



파우더 챔버가 감압 되지 않아요

1. 장비의 전원이 ON 상태인지 확인하십시오: 최소 1 개의 LED 가 켜져 있어야합니다.
2. 에어플로우® 튜빙이 잘 결합되어 있는지 확인하십시오. 잠금 장치에 초록색 표시가 나와야 합니다.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.

파우더 챔버가 가압할 때 흰색 LED 가 깜빡입니다.

에어관이 제대로 연결되지 않았거나 에어 압력이 부족합니다.

1. 에어 호스가 꺾인 곳은 없는지 확인하고 컴프레서의 상태를 점검합니다.
2. 에어필터가 깨끗한지 확인하고 필요하면 교체합니다.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.

파우더 챔버가 감압할 때 흰색 LED 가 깜빡입니다.

1. 핸드피스가 막혀 있을 수 있습니다. Easy Clean 으로 핸드피스를 뚫어줍니다.
2. 에어플로우® 튜빙이 막혀 있을 수 있습니다. 튜빙을 분리하고 내부를 세척합니다.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.



파우더 챔버를 감압할 때 파우더가 분사됩니다.

1. 파우더 챔버에 파우더가 최대치 이상 채워져 있습니다.
2. MAX 선에 맞추어 파우더를 채웁니다.



에어플로우® 핸드피스 튜빙 아래쪽에서 파우더가 샌니다.

1. 튜빙을 분리하고 연결부위를 깨끗이 청소합니다. 문제가 지속되면 2 번으로 넘어갑니다.
2. 에어플로우® 튜빙을 교체합니다.
3. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.



파우더 챔버가 샌니다.

1. 파우더 챔버를 젖은 수건으로 닦고, 뚜껑과 바닥의 오링도 청소합니다. 장비의 연결 부위도 청소합니다.
2. 문제가 계속되면 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.



피에존®의 LED 가 작동하지 않습니다.

핸드피스의 커넥터 부분을 깨끗이 닦고 다시 테스트해봅니다.

1. 핸드피스의 LED 가 다음에 의해 비활성화 되었을 수 있습니다:
 - 10 분 이상 연속 사용
 - 또는 홀더에서 분리 후 20 초 이상 미사용

이 경우, 핸드피스를 홀더에 거치하고 1 분간 기다린 후 다시 사용해 주십시오.

2. 문제가 계속될 경우 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하시기 바랍니다.

조명 밝기가 충분하지 않아요.

1. 라이트 가이드를 점검하고 필요하면 교체하십시오.
2. 계속 밝기가 약하면 핸드피스를 교체하십시오.

라이트 가이드에 손상이 있습니다.

라이트 가이드를 교체하십시오.



피에존®의 진동이 약하거나 없어요.

1. 피에존® 팁이 정확히 콤비토크에 의해 체결되었는지 확인하십시오.
2. 팁의 마모도를 체크하여 필요한 경우 팁을 교체하십시오.
3. 핸드피스의 커넥터 부분을 깨끗이 닦아주십시오.
4. 피에존® 핸드피스를 교체합니다.
5. 피에존® 튜빙을 교체합니다.
6. 문제가 계속될 경우 (주)신흥 또는 EMS 에 연락하십시오.

6.9. EMS 서비스센터 연락하기

E.M.S. Electro Medical Systems KOREA Ltd

서울특별시 송파구 법원로 8 길 13

전화: 070-7807-2875

이메일: EMSKOREA@ems-ch.com

(주) 신흥

서울특별시 중구 청파로 450

전화: 080-840-2875

6.10. 부작용 보고하기

장비의 사용과 관련하여 직·간접적인 심각한 문제가 발생한 경우 즉시 EMS 또는 (주)신흥에 연락하시고, 필요시 관계기관에 알려주시기 바랍니다.

부작용 보고 EMS

이메일: EMSKOREA@ems-ch.com

(주) 신흥

대표전화: 080-840-2875

7. 지속가능한 성장

7.1. 폐기물 처리



기기는 가정용 폐기물과 혼합하여 폐기할 수 없습니다. 기기를 폐기하려면 대한민국 의료 폐기물 규정에 따라 처리하십시오.

팁과 액세서리, 화학물을 포함한 기기의 소모품을 폐기할 때도 대한민국 의료 폐기물 규정에 따라 처리하십시오.



기기를 영구히 폐기하기 전까지 배송된 박스를 폐기하지 마십시오. 보관이나 배송을 위해 사용할 수 있습니다.

7.2. 지속가능한 설계



이 장비는 자발적으로 대기 모드와 전원 종료 시 저에너지 사용에 관한 에코 디자인 규정에 따라 설계되었습니다⁹. 포장에 사용된 박스는 재활용된 것이며, 재활용이 가능합니다.



지속가능한 발전 정책에 따라 인쇄물은 «Myclimate neutral imprimerie»와 «FSC» 인증을 받았습니다.

8. 품질보증

EMS 정품 파우더, 팁, 핸드피스를 사용하지 않았을 때 생긴 문제에 대해서는 품질보증이 적용되지 않습니다. 임의로 장비를 분해한 경우에도 품질보증은 적용되지 않습니다.

EMS 와 (주)신흥은 본 장비의 부적절한 사용, 사용설명서 미확인, 또는 유지보수 미흡에 의해 발생한 직·간접적 부상 또는 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

장비가 공식 인증되지 않은 기관에 의해 수리가 되었거나 호환용 부품이 장착된 경우 품질 보증이 적용되지 않습니다.

⁹ 2008 년 12 월 17 일 발효된 European Commission Regulation N°1275/2008 에 정의된 가정용 및 산업용 전자 기기의 대기 모드 및 전원 종료 시 전기 소모에 관한 규정

9. 기술 데이터 수집 및 개인 정보 보호

장비의 유지 보수 또는 수리 시, EMS 또는 인증된 서비스 센터는 장비 사용 통계 등(이후 “기술 데이터”라 칭함)에 접근하고 이를 확인합니다.

기술 데이터는 수집·분석되어 EMS의 고유 자산으로 활용될 수 있습니다. 이는 통계 분석을 통한 고객 서비스 향상 및 제품 품질 개선 등에 사용됩니다.

EMS는 고객 개인의 장비 사용 패턴 등을 파악하여 고객에게 더 나은 서비스를 제공할 수 있습니다. 하지만 고객은 언제든지 이 서비스를 취소할 수 있으며, privacy@ems-ch.com으로 이메일을 보내주십시오.

이 서비스는 개인 정보 보호법을 엄격하게 준수합니다. 개인 정보에 관하여 문의 사항이 있으면 웹사이트 www.ems-company.com의 개인 정보 보호 규정을 참조하시거나 privacy@ems-ch.com으로 이메일을 보내주십시오.

10. 기술 사양

제조사	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Switzerland
모델	에어플로우 프로필락시스 마스터, 제품 코드 FT-229
IEC 60601-1 분류	Electrical Insulation Class-I Applied part Type B IP20 Control unit IP21 Foot pedal
EU MDD 93/42/EEC 분류	Medical Device Class IIa
Essential Performance	EU MDD 93/42 규정에 따른 이 의료 기기에는 Essential Performance가 없습니다.
작동 모드	연속 작동
전원	100-240Vac, 50-60Hz, 4A max.
소비 전력	OFF-mode / Stand-by: 0.5W max. Max: 700VA
초음파 모듈	최대 출력: 8W (팁에 최대 부하가 걸린 상태에서) 주파수: 24-32kHz. 팁 진폭: 200um max.
퓨즈	5A, T (slow), 250Vac, H type (=T5H250V)
무선 통신 모듈	Max 8 dBm EIRP, 2.4GHz band, Bluetooth® radio module
무게	본체 5kg max. (완전 작동 상태) 페달: 0.35kg max. (무선 페달)

크기	본체: 높이: 245 mm, 너비: 260 mm, 길이: 290 mm 무선 페달: 지름 135 mm, 높이 35 mm
사용 조건	온도: 10°C - 35°C 습도: 30% - 75% 고도: Max 2000m
보관 조건	온도: -10°C - 30°C, 내부 물 없을 것 습도: 10% - 95% 내부 결정 없을 것 기압: 500hPa - 1060hPa
운송 조건	온도: -29°C - 38°C, 내부 물 없을 것 습도: 10% to 95% 내부 결정 없을 것 기압: 500hPa - 1060hPa
물 및 공기 공급	물: 압력 2-5bar, 온도 10-30°C, 염도 0.2% max., 경도 8 - 12°dH, 최소 수주량 100ml/min, RECTUS 20KA connector type. EN-1717 충족 주수 시스템 필요 공기: 압력 4.5-7bar, dry-only (습도 1.032g/m3 max.), oil filtered 0.1mg/m3 max., 최소 공기량 20 NI/min at 4.5bar, RECTUS 21KA connector type
물 및 공기 출력	물: 에어플로우® min. 40ml/min, 피에존® min. 30ml/min. 공기: 에어플로우 최대 압력 5bar 수량 "0"에서 물 방울이 일부 흐를 수 있음
제품 수명	피에존® 및 나이트 클리너® 수통: 5 년 핸드피스: 1000 회 멸균 사이클 PI 팁: 100 회 멸균 사이클 기타 팁 및 콤비토크®: 1000 회 멸균 사이클
기대 수명	연간 유지 보수를 받았을 때: 7 년

10.1. 기호



일반 안내 사항
전기 충격 주의
비전이성 무선 통신 신호
사용설명서를 읽어주십시오
접지가 필요합니다
장비 점검이나 유지보수를 위해 전원선을 분리하여 주십시오.
전자 사용설명서
필수
유효기간
1 회용입니다. 재사용하지 마십시오.
금지



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



Complies with IMDA
Standards (DB106919)

CMIIT ID: 2018DJ3393



폐전자기기 배출

오토클레이브 135° 적용 가능

고온 살균

입력

출력

퓨즈

유선 페달 연결

습기 투과성 방지

인체 사용, type B

제조사

EC Authorized Representative

제조 일자

시리얼 넘버

카탈로그/제품 코드

EU Directive 93/42/EEC 충족 의료 기기

인증기관 번호

러시아 표준 충족 제품 GOST R

무선 기기에 관한 우크라이나 기술 규정 충족

UA – 우크라이나 기호;

TR – 기술 규정에 따른 평가 수행에 의해 발부되는 Conformity Assessment Body 기호;

028 – Conformity Assessment Body 고유 번호.

무선 기기 제조에 관한 모로코 ANRT

MR 17713 ANRT 2018: 무선 페달 허가 번호

MR 14883 ANRT 2017: 기기 허가 번호

아랍 에미리트 무선 기기 제조에 관한 TRA compliance

ER64514/18: BLE113 블루투스 모듈 허가 번호

ER67538/18: BLE121LR 블루투스 모듈 허가 번호

호주 무선 기기 제조에 관한 RCM compliance

뉴질랜드 무선 기기 제조에 관한 R-NZ compliance

싱가포르 무선 기기 제조에 관한 IMDA compliance

DB106919: 판매자 면허 번호

중국 무선 기기 제조에 관한 SRRC compliance

2018DJ3393: 시스템 허가 번호

대한민국 무선 기기 제조에 관한 KC compliance

R-RMM-E23-FT-229: 시스템 허가 번호

KCC-CRM-BGT-BLE113: 블루투스 모듈 허가 번호

남아프리카 무선 기기 제조에 관한 ICASA compliance

TA-2017/2826: BLE113 블루투스 모듈 허가 번호

TA-2018/3027: BLE121LR 블루투스 모듈 허가 번호

**Segurança**

ANVISA: 80102512351



세르비아 R&TT 기기 “Triple A” RaTT 인증 라벨
 H005: Conformity Assessment Body Kvalitet 식별 번호
 20: 허가증 발급 연도

DEKRA INMETRO 브라질 전자 기기 표준 적합 제품 번호

오만 무선 기기 제조에 관한 TRA compliance
 D192564 – 판매자 번호
 R/11876/21-허가 번호 BT system FT-229

ANATEL 허가 번호 01237-16-03402

ANVISA 허가 번호 80102512351

캐나다 표준 부합 제품 “C” 및 미국 표준 부합 제품 “US” CAS 인정 마크

10.2. 전자파 안전성

제공된 또는 표기된 액세스리 이외의 부품을 사용할 경우 EMC 성능에 저하가 있을 수 있습니다.

이 장비는 무선 페달과 통신하기 위해 저전력 (8 dBm EIRP max)의 Bluetooth 2.4 GHz 모듈을 사용합니다. 무선 모듈은 유선 페달이 연결되면 비활성화 됩니다 (장비 재부팅 필요).

블루투스 모듈은 사용자가 제품의 개조를 하지 않아도 CEPT 국가의 ERC 권고 사항 70-03 별첨 3 (Wideband Data Transmission System band A 2400-2483.5 MHz)의 규정을 충족합니다.

이 제품은 아래 전자파 환경에서 사용하여야 하며, 그렇게 해야 기본 안전성이 유지됩니다.

고객 또는 사용자는 이 제품이 다음과 같은 환경에서 사용될 수 있도록 하여야 합니다.

전자파 안전 규정

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	전자파 환경 – 가이드라인
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air		바닥은 나무, 콘크리트, 세라믹 타일이어야 한다. 바닥이 합성 수지일 경우 상대 습도는 30% 이하여야 한다.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency		주 전원의 품질은 통상적인 상업용 또는 병원용 이어야 한다.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		주 전원의 품질은 통상적인 상업용 또는 병원용 이어야 한다.
Voltage dips IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles 0 % UT for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT for 1 cycle single phase		주 전원의 품질은 통상적인 상업용 또는 병원용 이어야 한다. 제품의 사용자가 전원 공급이 원활하지 않은 환경에서 계속 사용해야 한다면 제품이 끊기지 않는 전원 또는 배터리에 연결하는 것이 권장된다.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s 0% UT for 250 cycles		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50 Hz or 60 Hz)	전력 주파수 자기장은 통상적인 상업용 및 병원용 환경과 같은 정도여야 한다.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6V in ISM bands 150kHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V	휴대용 무선 RF 통신 장비는 전선을 포함한 에어플로우 프로필락시스 마스터의 어떤 부분에도 30 cm (12 inches) 이내에서 사용할 수 없다. 그렇지 않으면 이 장비 작동이 저하될 수 있다. 고정 RF 송신기의 자기장 세기는, 전자파 지역 조사 ¹⁰ 에 정해져 있으며, 각 국가의 주파수 범위 이하로 유지되어야 한다 ¹¹ . 기기에 근접하면 전파 간섭이 생길 수 있으며 다음 기호로 표시된다:  또는 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See Table below		

¹⁰ 고정 송신기의 전자파 세기는, 무선 전화 송신탑, 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 마찬가지로 이론상 정확하게 예측할 수 없다. 고정 RF 송신기에 의한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 지역 조사를 고려할 수 있다. 기기가 사용된 지역에서 측정된 전자파 세기가 RF 기준보다 높다면, 기기의 정상 작동을 확인하기 위한 검사가 필요하다. 비정상 작동이 확인되면 추가 조치가 필요하며, 기기의 방향을 바꾸거나 위치를 바꿔야 한다.

¹¹ 주파수 범위 150 kHz 에서 80 MHz 이상에서는 전자파 세기가 3 V/m 이하여야 한다.

주의:

- UT 는 테스트 UT 레벨 적용 전의 A.C 전압이다.
- 80 MHz 와 800 MHz 에서 더 높은 주파수 범위가 적용된다.
- 이 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있다. 전자파 발산은 건물, 물체, 사람에 흡수 또는 반사되어 영향을 받을 수 있다.

RF 무선 통신 장비 근접 필드

IEC 61000-4-3

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930 1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

주의: 이 기기는 FCC 규정의 15 절 Class B 디지털 기기 한계에 충족하는 것으로 시험되었습니다. 이 한계는 거주 지역에 설치된 경우 유해한 간섭에 대해 적절한 보호를 제공하게 위해 설계되었습니다. 이 기기는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용, 발산하며, 안내에 따라 설치되고 사용되지 않을 경우 무선 통신에 악영향을 끼칠 수 있습니다. 하지만, 특정 설치 환경에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장은 없습니다. 이 기기가 라디오 또는 TV 수신에 ON/OFF 테스트를 통하여 영향을 끼치는 것이 확인되면, 사용자는 아래의 조치를 취할 수 있습니다.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 바꿀 것
- 기기와 수신기의 거리를 띄울 것
- 기기를 수신기와 다른 콘센트나 회로에 연결할 것
- 판매자 또는 라디오/TV 기술자와 상담할 것

전자파 발산 규정

Emissions test	Compliance	전자파 환경 – 가이드라인
RF emissions CISPR 11	Group 1	이 기기는 RF 에너지를 내부 기능을 위해서만 사용한다. 따라서 RF 발산은 매우 낮고, 주위 전자 기기에 간섭을 끼칠 가능성이 낮다.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	이 기기는 모든 환경에 적합하며, 가정이나 주거용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 전원에 연결하여 사용할 수 있다.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

10.3. 무선 기기 규정

무선 통신 기능이 있는 이 의료 기기와 모든 구성품은 European Directive 2014/53/EU (RED – Radio Equipment Directive)에 부합합니다.



TFD-245
ed. 2017.06.14

RED 2014/53/EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

Manufacturer's Name: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Business Address: Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Switzerland

Declare under our sole responsibility that the products:

Product name	Product Reference	Embedded radio module type	Starting from Serial Number
AIRFLOW Prophylaxis Master®	FT-229	Bluetooth V4.0, 2.4 GHz band	KU00001
AIRFLOW® One	FT-230	Bluetooth V4.0, 2.4 GHz band	LD00010
Boost Wireless Pedal	EK-404	Bluetooth V4.0, 2.4 GHz band	KZ00051

To which this declaration relates, are conforming with the essential and other relevant requirements of the RED Directive 2014/53/EU, especially, but not limited to the following standards and/or normative documents:

SAFETY

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

EMC

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

SPECTRUM

- ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

Supplementary information

The Notified Body LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), with the identification number 0081, performed a conformity assessment of the above-mentioned products using an EU-type examination followed by the conformity to type based on internal production control. Then, he issued the EU-type examination certificate: N°147779-701316-A.

The complete Technical Construction File is kept available by E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Place and date of issue: Nyon, 2017-06-14

Authorised Signatory:


Timothée Deblock, Head of Quality



HEADQUARTER



NYON, SWITZERLAND
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA
 Chemin de la Vuarpillière 31
 CH - 1260 Nyon
www.ems-dental.com/en/contact
www.ems-dental.com
 T. +41 22 994 47 00
 F. +41 22 994 47 01



WORLDWIDE EMS AFFILIATES



MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
 Stahlgruberring 12
 DE - 81829 München
 T. +49 89 42 71 61 0
 F. +49 89 42 71 61 60
 E-mail: info@ems-ch.de



FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL
 32, route de Pontarlier
 FR - 39460 Foncine-le-Haut
 T. +33 3 84 51 90 01
 F. +33 3 84 51 94 00
 E-mail: info@ems-france.fr



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



MILANO, ITALY
EMS ITALIA S.R.L
 Via Carlo Pisacane 7B
 IT - 20016 Pero (MI)
 T. +39 02 3453 8111
 E-mail: dental@ems-italia.it



CAMBRIDGESHIRE, UNITED KINGDOM
EMS UK LTD SUITE 2
 Xenus House - Sandpiper Court
 Phoenix Park - Eaton Socon
 UK - St Neots, Cambridgeshire
 PE19 8EP
 T. +44 01480 587260
 Email: info@ems-unitedkingdom.com



STOCKHOLM, SWEDEN
EMS NORDIC AB
 Hammarby Fabriksväg 61
 SE - 120 30 Stockholm
 T. +46 8 899 102
 E-mail: info@ems-nordic.se



AMMAN, JORDAN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN
 No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.
 JO - Amman



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



DALLAS, USA
EMS CORPORATION
 11886 Greenville Avenue, Ste 120
 US - Dallas, Texas 75243
 T. +001 972 690 8382
 F. +001 972 690 8981
 E-mail: info@ems-na.com



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



TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN KK
 Eminent Ningyoucho Bld 6F.,
 9-18, Kobuna-cho, Nihombashi
 JP - Chuo-ku, Tokyo, 103-0024
 T. +81 (0) 3-6810-9351
 F. +81 (0) 3-6810-9352
 E-mail: emsjapan@ems-ch.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, Jin Sui Mansion,
 N°379 Pudong Nan Rd.
 CN - Shanghai 200120
 T. +86 21 3363 2323
 E-mail: emschina@ems-ch.com



SEOUL, SOUTH KOREA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS KOREA LTD..
 13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu
 T. +82 70 7807 2875
 E-mail: emskorea@ems-ch.com