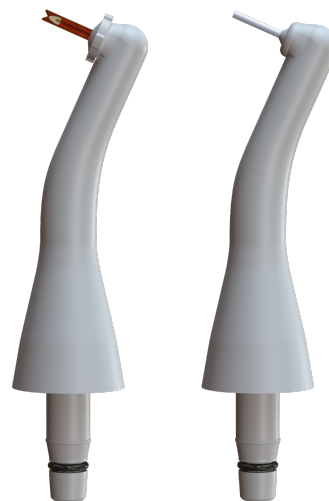


AmbiJet SYSTEM

Gebrauchsanweisung



periSlide

inDrive

Artikelnummer:	AmbiJet Version V8
Herstelljahr:	2023
Kontaktinformation des Herstellers:	Schwester-Adolfa-Weg 34, 79115 Freiburg im Breisgau (GERMANY) info@frmed.de www.frmed.de
Gebrauchsanweisung	V4.2
Datum der letzten Revision	2024-JUL-11



0044



Reg.-Nr. BS-MDR-095.21.01

Inhaltsverzeichnis

1	Identifikation des Medizinprodukts	5
2	Zweckbestimmung	6
2.1	Medizinische Indikation	6
2.2	Indikationen	7
2.3	Klinischer Nutzen	7
2.4	Funktionsweise	7
2.5	Bediener	7
2.6	Anwendungsort	7
2.7	Kontraindikationen und Ausschlüsse	8
3	Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts	9
3.1	Installation	9
3.2	Vorbereitung	11
3.3	Anwendung	12
3.4	Nachbereitung	12
3.5	Nach der Anwendung	13
4	Weitere Hinweise zum sicheren Umgang	13
4.1	Nutzungsumgebung	13
4.2	Lagerung, Transport, Haltbarkeitsdauer	14
4.3	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	16
4.4	Produktlebensdauer	17
4.5	Entsorgung, Außerbetriebnahme	17
4.6	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
5	Besondere Hinweise	18
5.1	Gas und Gaskartusche	18
5.1.1	Allgemeine Hinweise zu dem Gasen	18
5.1.2	Erwerb von Applikatoren und Gaskartuschen	18
5.1.3	Leere Gaskartusche	18
5.2	Lanzette	18
5.3	Nebenwirkungen und Restrisiken	19
5.4	Meldepflicht	19
5.5	Fragen und Rückmeldungen	19
6	Technische Daten	19
7	Auspacken und Wiederverpacken	20

7.1	Lieferumfang.....	20
7.2	Auspacken.....	20
7.3	Verpackung.....	21
8	Definition von Symbolen und Identifizierungsfarben.....	21
9	Anhang.....	23

1 Identifikation des Medizinprodukts

	Um dieses Produkt zuverlässig und sicher anwenden zu können, muss diese Gebrauchsanweisung genau gelesen und verstanden werden. Sollten Sie Fragen oder Unklarheiten haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
	Das System wurde ausschließlich für die Anwendung durch Zahnärztinnen / Zahnärzte und ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal entwickelt und darf nur von dieser Zielgruppe verwendet werden!

AmbiJet besteht aus folgenden Komponenten:

1. Basisstation (s. Abbildung 1)
 - a. Ein Gehäuse, mit einem Schalter mit Leuchtdiode zur Funktionsfähigkeit
 - b. Eine Leiterplatine zur Generierung der elektrischen Ansteuerung (ohne Software) und Kontrolle des Gasflusses (mit Gasdruckminderer und Gasflussregler)
 - c. Eine Zuleitung für die Durchführung der elektrischer- und Gaszuleitung zum Handstück
 - d. Ein Handstück, auf welches der Applikator montiert wird
 - e. Ein elektrischer Konnektor zwischen Handstück und Lanzette (s. Abbildung 2)
 - f. Fußschalter
 - i. Die elektrische Kontaktstelle zur Basisstation wird magnetisch angekoppelt
 - ii. Der Fußschalter selbst wird an dem Boden gelegt
 - iii. Und dient das Aktivieren des Plasmas
2. Gaskartusche
 - a. Wird händisch an der Basisstation montiert
 - b. Helium (Reinheit 99,999%)
 - c. Gasdruck 70 bar.
 - d. 1,6 Volumen-liter
 - e. Anschluss: 5/8" UNF
3. Applikator „inDrive“ (Single-use), welches auf das Handstück montiert wird. (s. Abbildung 2)
4. Lanzette, welche die elektrische Kontaktierung zwischen dem Handstück (via „Konnektor“) und Dentalimplantaten.

Das Gas wird durch die Basisstation und Handstück bis zum Applikator geleitet. Das Gas wird zwischen dem Applikator und dem Zahnimplantat elektrisch angeregt und zum Plasmazustand überführt. Das generierte Plasma bildet somit einen sogenannten „Plasmajet“.

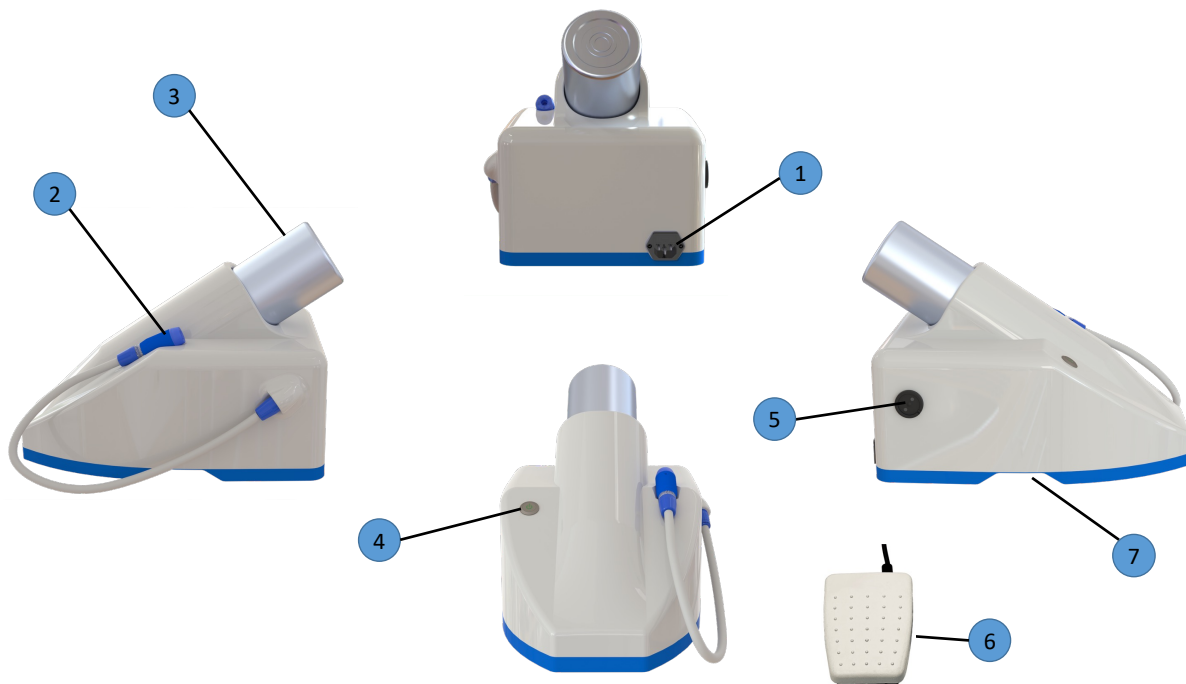


Abbildung 1: Ambijet-Basisstation mit ① Netzstecker; ② Handstück; ③ Austauschbare Gaskartusche; ④ Schalter mit Leuchtdiode zur Funktionsfähigkeit; ⑤ Magnetischer Anschluss des Fußschalters; ⑥ Fußschalter, um das Plasma zu aktivieren; ⑦ Einkerbung, um das Gerät zu tragen

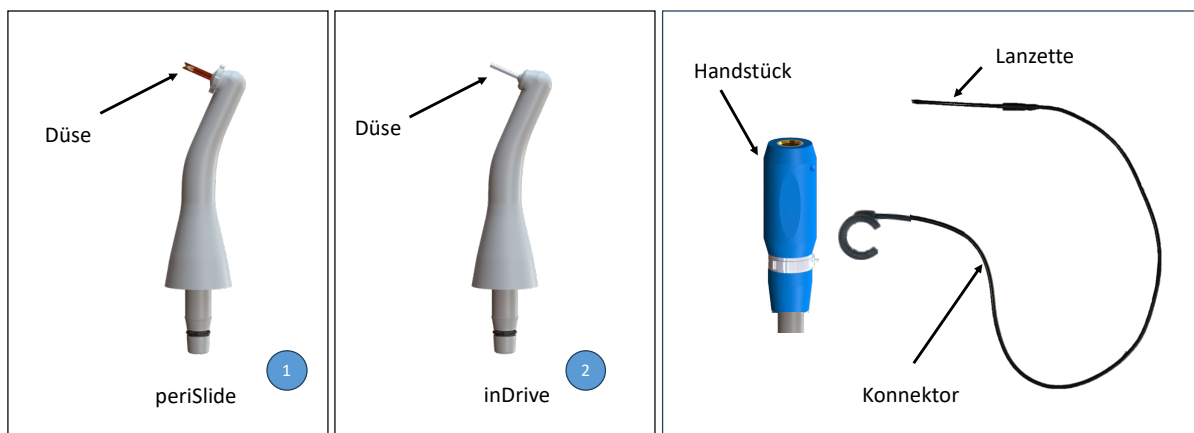


Abbildung 2: Applikator, Handstück, Konnektor und Lanzette

2 Zweckbestimmung

2.1 Medizinische Indikation

Das Ambijet-System dient der Reduktion der bakteriellen Belastung auf der Oberfläche von bereits gesetzten, osseo-integrierten, elektrisch leitfähigen Zahnimplantaten am Patienten. Es kann im Ober- und Unterkiefer angewendet werden.

2.2 Indikationen

Es sind folgende Indikationen festgelegt:

- Entzündung des Zahnimplantathalteapparats – Periimplantitis, periimplantäre Mukositis

2.3 Klinischer Nutzen

AmbiJet führt zu:

- Einer verbesserten oralen Gesundheit für Patienten mit Zahnimplantaten (z.B. gesündere Zahnfleisch und/oder Reduktion von Symptomen)
- Einer höheren Lebensqualität durch verbesserte orale Gesundheit für Patienten mit Zahnimplantaten
- Ein Verlangsamen oder Stoppen des Verlusts des Zahnhalteapparates
- Ein Längeres Erhalten des Zahnimplantaten

2.4 Funktionsweise



Die Wirkung des AmbiJet basiert auf einem elektrischen Plasma: das Gas wird durch elektrische Pulse zwischen der Elektrode des Applikators und dem Zahnimplantat zu einem Niedertemperatur-Plasma angeregt.

Nach dem Ausschalten des AmbiJet-Gerätes erlischt das Plasma sofort.


Nach der Behandlung verbleiben keine „Plasmarückstände“ im Mund.

Das Design der Kombination aus Hand- und Applikator ähnelt des eines zahnmedizinischen Winkelstückes, sodass die Bedienung des AmbiJet-Systems keine Spezialausbildung oder aufwändige Schulung bedarf.

2.5 Bediener

	Das System wurde ausschließlich für die Anwendung durch Zahnärztinnen / Zahnärzte und ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal entwickelt und darf nur von dieser Zielgruppe verwendet werden!
	Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes eingewiesen wurden.

2.6 Anwendungsort

	Setzen Sie das Produkt nur in einer Zahnarztpraxis, einem Krankenhaus oder einer vergleichbaren Einrichtung ein.
---	--

Ungeeignete Temperatur oder Luftfeuchtigkeit beim Betrieb:

Wenn Sie das Gerät bei einer ungeeigneten Temperatur oder Luftfeuchtigkeit betreiben, kann es beschädigt werden, ausfallen oder nicht richtig funktionieren.

- Betreiben Sie das Gerät bei geeigneter Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Die Toleranzen für Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in dem Kapitel 4.1 „Nutzungsumgebung“.
- Sind für den Betrieb des Gerätes weitere Umgebungsbedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in dem Kapitel 4.1 „Nutzungsumgebung“.


2.7 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Allgemein:

Die Arbeit mit einem medizintechnischen Gerät bleibt prinzipiell mit gewissen Risiken für den Patienten, das medizinische Personal und die Umgebung verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen.

Die Sicherheit hängt nicht nur von dem Gerät ab. Sicherheit hängt in einem hohen Maße von der richtigen Bedienung des Gerätes ab.



Die Sicherheitshinweise müssen alle, die mit dem Gerät arbeiten, lesen, verstehen und anwenden.

	Nicht geeignet für Personen mit elektrisch-aktivem Implantat, wie Herzschrittmacher oder implantiertem Defibrillator.
---	---


Für Patienten:

Das System sollte nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine oder mehrere der folgenden Kontraindikationen vorliegen:

- Keine elektronischen Implantate oder elektrischen Geräte mit Verbindungen zu Implantaten
- Schwangerschaft oder stillende Mutter

	Bei Gefahrensituationen trennen Sie die Basisstation vom Stromnetz! Schalten Sie den Ein/Aus Schalter auf der Oberseite des Geräts aus und ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.
	Brechen Sie die Behandlung sofort ab, falls sich der Patient unwohl fühlt oder irgendetwas Unerwartetes passiert!

Für Räumlichkeit:

	Nur für die Anwendung in Innenräumen
---	--------------------------------------

3 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts

3.1 Installation

Vorab:

Der Lanzette muss aufbereitet werden, wie es in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben ist.


Stellen Sie die Basisstation an dem vorgesehenen Anwendungsort auf. Die Unterlage muss standfest und waagrecht sein.















Schritte:

- 1) Reinigen Sie die Basisstation, Handstück und Zuleitung per Wischdesinfektion
- 2) Stecken Sie das Netzkabel in die Basisstation und dann in die Steckdose ein.
- 3) Legen Sie den Fußschalter der Basisstation auf den Fußboden und schließen Sie die Magnetkupplung des Fußschalters an die Basisstation.
- 4) Schrauben Sie die Gaskartusche ein.

		
Schalter leuchtet nicht	Schalter leuchtet dauerhaft grün & Boden leuchtet dauerhaft blau:	Schalter leuchtet dauerhaft grün & Boden blinkt blau:
=> das Gerät ist AUS.	=> das Gerät ist AN und einsatzbereit	=> das Gerät ist AN aber nicht einsatzbereit
Das Gerät ist aus.	Es gibt genug Gas in der Gaskartusche, um eine Behandlung durchzuführen.	Der Druck in der Gaskartusche ist zu niedrig. Eine Anwendung wird vom Gerät her nicht zugelassen. Die Gaskartusche muss ausgetauscht werden.

Abbildung 3: Leuchtsignale der Basisstation.

	<p>Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jedem Einsatz hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und des Zubehörs zu überzeugen.</p> <p>Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung die Basisstation und das Handstück auf Beschädigungen und lose Teile.</p>
---	--









	Bei einer Beschädigung der Basisstation oder des Handstücks nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb!
	Unsachgemäßer Gebrauch, Nichteinhalten unserer Anweisungen, Öffnen, Ändern oder Reparieren des Systems oder seiner Komponenten entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
	Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten und im Kapitel 1 „Identifikation des Medizinprodukts“ aufgeführten Systemkomponenten verwendet werden.
	Die Kabel dürfen nicht mechanisch beansprucht, weder gespannt noch verdreht noch gezogen noch geknickt werden, da daraus ein unsachgemäßer Betrieb resultieren könnte. Netzanschlussleitung zur Hauptstromversorgung zwischen Basisstation und Steckdose Kabel zwischen Fußschalter und Basisstation Zuleitung zwischen Basisstation und Handstück Konnektor zwischen Handstück und Lanzette
	Achten Sie darauf, dass sich das Kabel zwischen Basisstation und Handstück ungehindert bewegen lässt und nicht an anderen Gegenständen hängen bleiben oder dadurch blockiert werden kann.
	Schließen Sie die Basisstation an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an.
	Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
	Die Basisstation nicht so aufstellen, dass eine Trennung durch den Hauptschalter oder die Netzanschlussleitung schwierig zu bewerkstelligen ist.
	Benutzen Sie keine Verteilersteckdosen.
	Benutzen Sie keine Verlängerungskabel.
	Stellen Sie vor Bewegung der Basisstation sicher, dass das Handstück gegen Herunterfallen gesichert ist.
	Die Basisstation und das Handstück werden nicht steril ausgeliefert. Reinigen und desinfizieren Sie die Basisstation und das Handstück vor dem Gebrauch durch Wischdesinfektion. Siehe Kapitel 3.1 „Installation“ und Kapitel 4.3 „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“.
	Das Gas ist steril, nicht aber die Gaskartusche (außen) selbst.
	Wenn ein kontinuierliches Ausströmen des Gases zu hören ist: Die Flasche abschrauben und nach draußen an die frische Luft bringen. Den Raum gut lüften.
	Das Gerät bedarf keine Kalibration


3.2 Vorbereitung

- 1) Nehmen Sie den Applikator aus der Sterilverpackung
- 2) Reinigen Sie den Konnektor per Wischdesinfektion
- 3) Klipsen Sie den Konnektor an das Handstück an
- 4) Stecken Sie den Applikator in das Handstück bis zum Anschlag bündig ein.
- 5) Stecken Sie die Lanzette in den Konnektor ein.
- 6) Schalten Sie dafür das Gerät ein.
 - Der Ein/Aus Schalter leuchtet im Normalfall dauerhaft grün.
 - Wenn die Anzeigelampe grün blinkt, ist die Gaskartusche leer. In diesem Fall tauschen Sie die Gaskartusche mit einer neuen Gaskartusche.

	Richtig 
	Falsch 

Abbildung 4: Auf das Handstück eingesteckter Applikator



	Die Anwendung des AmbiJet-Systems muss unter den gleichen Hygienebedingungen durchgeführt werden wie bei einer üblichen zahnmedizinischen Behandlung.
	Der steril verpackte Applikator ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt! Er ist nur zur einmaligen Anwendung an einem einzelnen Patienten während einer Behandlungssitzung vorgesehen.
	Die Sterilität des Applikators dient der Reduktion von möglichen Kreuzkontamination zwischen Patienten. Nutzen Sie den Applikator nur einmal.
	Das Applikator wird steril ausgeliefert und die Verpackung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Das steril verpackte Einweg-Applikator darf beim Auspacken nicht kontaminiert werden.
	Bei beschädigter Verpackung darf der Applikator nicht verwendet werden.
	Das Applikator kann funktionsbedingt scharfkantig sein und kann die Handschuhe beschädigen.
	Achten Sie darauf, dass sich das Kabel zwischen Basisstation und Handstück ungehindert bewegen lässt und nicht an anderen Gegenständen hängen bleiben oder dadurch blockiert werden kann.
	Die Basisstation und das Handstück werden nicht steril ausgeliefert. Reinigen und desinfizieren Sie die Basisstation und das Handstück vor dem Gebrauch durch Wischdesinfektion. Siehe Kapitel 3.1 „Installation“ und Kapitel „4.3 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“.

	<p>Stellen Sie sicher, dass der Applikator ausreichend tief in das Handstück gesteckt wird, bis er fest einrastet. Zwischen Applikator und Handstück darf der Aufsatz des Applikators nicht mehr erkennbar sein. Es ist ein Klick zu hören.</p>
---	---



3.3 Anwendung

- 1) Setzen Sie wie gewohnt bei zahnmedizinischen Behandlungen den Absaugsystem im Mund des Patienten ein.
- 2) Bringen Sie die Lanzette in Kontakt mit dem Zahnimplantat.
- 3) Führen Sie den Applikator zum Zahnimplantat.
- 4) Drücken Sie den Fußschalter. Der Gasfluss wird automatisch eingestellt und das Plasma geht an, sobald die Düse des Applikators nah genug am Zahnimplantat ist. Der Abstand zwischen Düse und Zahnimplantat kann <1,0 mm werden. Der Arbeitsabstand beträgt etwa 1,0 mm.
- 5) Bewegen Sie langsam den Applikator am Anwendungsort. Die optimale Vorschubgeschwindigkeit beträgt 1 mm/sek. Wir empfehlen Ihnen für eine Fläche von 20 mm² eine Behandlungszeit von 3 Minuten.
- 6) Wenn die Behandlung fertig ist, schalten Sie das Plasma aus, indem Sie den Fußschalter loslassen.
- 7) Führen Sie den Applikator, die Lanzette und den Absaugsystem aus dem Mund des Patienten heraus.

Bei Bedarf wiederholen Sie den Vorgang (Schritte 1 bis 6) für einen weiteren Anwendungsort (weiteres Zahnimplantat) am **selben** Patient.

	<p>Bei einer ordnungsgemäßen Anwendung wird eine kleine Menge Heliumgas aus dem Applikator entweichen. Stellen Sie sicher, dass der Absauger im Mund des Patienten bleibt und kontinuierlich absaugt.</p>
	<p>Brechen Sie die Anwendung sofort ab, falls sich der Patient sich unwohl fühlt oder irgendetwas Unerwartetes passiert! Tätigen Sie dafür den Ein/Aus Schalter an der Basisstation.</p>





Kombination mit anderen Produkten inkl. Zubehör:

	<p>Stellen Sie sicher, dass die Absaugung am Patientenstuhl einsatzbereit ist und jederzeit problemlos in den Mund eingeführt werden kann. Während der Anwendung mit Ambijet muss die vom Zahn weglaufende Flüssigkeit und das Gas kontinuierlich und effektiv abgesaugt werden.</p>
	<p>Während des laufenden Reinigungsprozesses dürfen sich keine metallischen Instrumente, Halterungen, etc. im Mundraum befinden</p>

3.4 Nachbereitung

- 1) Schalten Sie das Gerät aus. Der Ein/Aus Schalter erlischt.
- 2) Entkoppeln Sie den Applikator aus dem Handstück und entsorgen Sie den Applikator.

- 3) Entkoppeln Sie den Konnektor von dem Handstück.
- 4) Reinigen Sie Handstück, Zuleitung und Basisstation per Wischdesinfektion
- 5) Legen Sie das Handstück auf die Basisstation.
- 6) Entkoppeln Sie die Lanzette von dem Konnektor.
- 7) Reinigen Sie den Konnektor per Wischdesinfektion
- 8) Reinigen Sie die Lanzette, wie es in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben ist.

	Der Applikator ist nur zum Einmalgebrauch geeignet! Er ist nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Anwendung vorgesehen.
	Die Sterilität des Applikators dient der Reduktion von möglichen Kreuzkontamination zwischen Patienten. Nutzen Sie den Applikator nur einmal.
	Ausgediente Elektrogeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Bei der Entkoppelung der Gaskartusche kann es zu einem hörbaren Gasaustritt kommen. Dies gehört zur Funktionsweise.

3.5 Nach der Anwendung

- 1) Schrauben Sie die Gaskartusche aus der Basisstation.
- 2) Entfernen Sie das Netzkabel der Basisstation aus der Steckdose und der Basisstation.
- 3) Entkoppeln Sie die Magnetkupplung des Fußschalters von der Basisstation.





4 Weitere Hinweise zum sicheren Umgang

4.1 Nutzungsumgebung


Die Nutzungsbedingungen sind folgend tabellarisch zusammengefasst.

	Gaskartusche	Basisstation und Handstück	Applikator
Temperatur	[10°C bis 35°C]	[10°C bis 35°C]	[10°C bis 35°C]
Lüftung	n/a	n/a	n/a
Feuchtigkeit	[5 bis 90 %]	[5 bis 90 %] nicht kondensierend	[5 bis 90 %] nicht kondensierend
Helligkeit	n/a	n/a	Vom Sonnenlicht fernhalten

e-Strahlung	n/a	s. Risikomanagement Akte bzw. Risikotabelle	s. Risikomanagement Akte bzw. Risikotabelle
Druck	[670 hPa bis 1090 hPa]	[670 hPa bis 1090 hPa]	[670 hPa bis 1090 hPa]
Höhe über Meeresspiegel	[-200m bis 2.000m]	[-200m bis 2.000m]	[-200m bis 2.000m]


	Das System muss unter den gleichen Hygienebedingungen eingesetzt werden, wie die übliche zahnärztliche Behandlung.
	Das Gerät darf nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwendet werden. <ul style="list-style-type: none"> Das System ist nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet. Das System ist nicht zur Verwendung in Sauerstoff angereicherten Räumen geeignet.
	Wurde das Gerät unter anderen Bedingungen als Nutzungsbedingungen gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät ca. 1 Stunde, um sich zu akklimatisieren.
	Eine Verwendung des Ambijet-Systems innerhalb einer Kernspinumgebung ist aufgrund der ferromagnetischen Werkstoffe nicht zulässig.

4.2 Lagerung, Transport, Haltbarkeitsdauer

	Wenn Sie das Gerät bei einer ungeeigneten Temperatur oder Luftfeuchtigkeit transportieren oder lagern, kann es beschädigt werden und ausfallen.
---	---

Die zugelassenen **Transport- und Lagerbedingungen** sind folgend tabellarisch zusammengefasst.

	Gaskartusche	Basisstation und Handstück	Applikator
Temperatur	[-15°C bis 50°C]	[-15°C bis 50°C]	[-15°C bis 50°C]
Lüftung	n/a	n/a	n/a
Feuchtigkeit	[5 bis 90 %]	[5 bis 90 %]	[5 bis 90 %]
Helligkeit	n/a	n/a	Vom Sonnenlicht fernhalten
e-Strahlung	n/a	n/a	n/a
Druck	[670 hPa bis 1090 hPa]	[670 hPa bis 1090 hPa]	[670 hPa bis 1090 hPa]
Höhe über Meeresspiegel	s. Datenblatt	[-200m bis 2.000m]	[-200m bis 2.000m]


	Die Gaskartusche sollte an einem Ort ohne Brandgefahr und entfernt von Wärme- und Zündquellen gelagert werden.
---	--

Gaskartusche:

- Der Transport der Gaskartusche kann per Post erfolgen.
- Die Gaskartusche muss vor Stößen geschützt werden.
- Die Gaskartusche muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden.

Transport der Basisstation:

- Der Transport der Basisstation und des Handstücks erfolgt in einem durch Styropor ausgekleideten Hartkarton.
- Die Basisstation wird senkrecht transportiert, darf nicht gekippt werden und muss vor Stößen geschützt werden.



	Stellen Sie vor der Bewegung des Ambijet-Systems sicher, dass das Handstück gegen Herunterfallen gesichert ist.
---	---

Transport der Applikatoren:

- Der Transport der steril verpackten Applikatoren kann per Post erfolgen.

Haltbarkeitsdauer:

Gaskartusche	Basisstation und Handstück	Applikator
3 Jahre	5 Jahren	12 Monaten

	Legen Sie kein Gegenstand auf die Basisstation.
	Platzieren Sie keinesfalls auf die Basisstation Flüssigkeitsbehälter oder Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten.


Wartung, Reparatur, Modifikation:

	Gaskartusche	Basisstation und Handstück	Applikator
Wartung	Gaskartusche austauschen, wenn diese leer ist.	Wartungsfrei	Wartungsfrei
Reparatur	Nicht selbst reparieren	Nicht selbst reparieren	Nicht selbst reparieren
Modifikation	Nicht modifizieren	Nicht modifizieren.	Nicht modifizieren.

Für eine Sicherheitsprüfung wird das System Ambijet **an den Hersteller** zurückgesandt.

Kalibrierung, Überprüfung:


Die Anwendungsparameter sind voreingestellt.

	Das System mit allen zugehörigen Systemkomponenten darf nicht verändert, angepasst oder umgestaltet werden.
---	---

Service


Sollte eine Fehlermeldung oder ein Problem bestehen, dann kontaktieren Sie bitte die Freiburger Medizintechnik GmbH.

4.3 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

	Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker des Gerätes, bevor Sie es reinigen.
---	---


Handlungsbedarf **vor** und **nach** jeder Nutzung:

- Wischdesinfektion der Basisstation
- Wischdesinfektion der Magnetkupplung
- Wischdesinfektion der Zuleitung und des Handstücks
- Wischdesinfektion des Konnektors (Kabel zwischen Handstück und Lanzette)
- Lanzette wird wie vom Hersteller beschrieben aufbereitet.

	Eine Reinigung der Applikatoren darf nicht erfolgen, sie werden steril zur Einmalanwendung ausgeliefert
---	--

Beachten Sie die Angaben zur Anwendung des Desinfektionsmittelherstellers.

Verwenden Sie nur offiziell anerkannte und zertifizierte Desinfektionsmittel.


	Die Basisstation und das Handstück sind nicht wasserdicht. Sie dürfen nicht unter fließender Lösung gereinigt werden und sind nicht für die maschinelle Reinigung (Thermodesinfektor) geeignet.
---	---

Zulässige Reinigung bzw. Desinfektionsmittel:

Der Hersteller empfiehlt folgende Desinfektionsmittel zu nutzen:

Mikrozid AF von der Firma Schülke.


Durch die Nutzung von dem empfohlenen Desinfektionsmittel garantiert der Hersteller, dass das Gerät über die Lebensdauer von 5 Jahren keinen Schaden nimmt.

	Für die Desinfektion soll <i>kein</i> Isopropanol-basiertes Produkt verwendet werden.
---	---


4.4 Produktlebensdauer

Die Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann, finden Sie auf der Verpackung des Produkts.



4.5 Entsorgung, Außerbetriebnahme

	Ausgediente Einweg-Applikatoren sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
---	--

	Gaskartusche	Basisstation	Applikator
Nach der Nutzung. (z.B. Abend)	Die Gaskartusche muss entkoppelt gelagert werden. Es wird empfohlen, leere und volle Gaskartuschen zu markieren.	Gerät ausschalten.	In den Mülltonnen für Spritzen und übliche scharfkantige Objekte.
Wenn das Gerät nicht mehr verwendet wird.	Gaskartusche an den Hersteller zurücksenden.	Gerät an den Hersteller zurücksenden.	In den Mülltonnen für Spritzen und übliche scharfkantige Objekte.

	Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Steuergerätes und der zugehörigen Systemkomponenten liegt beim Anwender.
---	--

4.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

	Die Anwendung dieses Gerätes mit benachbarten Geräten oder das Aufeinanderstapeln mit anderen Geräten soll verhindert werden, weil daraus ein unsachgemäßer Betrieb resultieren könnte. Sollte eine derartige Anwendung notwendig sein, dann sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inches) zu irgendeiner

	Komponente des Gerätes kommen, einschließlich der Kabel und Leitungen wie in dieser Anleitung spezifiziert. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.
--	--

5 Besondere Hinweise

5.1 Gas und Gaskartusche

5.1.1 Allgemeine Hinweise zu dem Gasen

- Die Gaskartusche ist ein Verbrauchsmaterial.
- Das Volumen der Kartusche reicht für etwa 30 Anwendungen.
- Das Gas ist in hohen Konzentrationen erstickend.
- Das Gas hat keine toxische Wirkung.
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung: Belüften Sie die Umgebung.
- Druckbehälter können bersten, wenn sie direktem Feuer bzw. Wärmestrahlung durch Feuer ausgesetzt sind.

5.1.2 Erwerb von Applikatoren und Gaskartuschen

Der Erwerb von weiteren Applikatoren und Gaskartuschen für eine Anwendung mit AmbiJet darf nur über die Freiburger Medizintechnik GmbH erfolgen. Produkte von anderen Lieferanten sind nicht geeignet.

5.1.3 Leere Gaskartusche

Wenn die Anzeigelampe blinkt, reicht das restliche Gas in der Gaskartusche für eine Behandlung nicht.

Ein Mindestvolumen an restlichem Gas bleibt immer in der Gaskartusche zurück. Das System garantiert somit, dass eine Behandlung nur angefangen werden kann, wenn genug Gas in der Gaskartusche vorhanden ist.

Alle vom System als leer betrachteten Gaskartuschen sind an die Freiburger Medizintechnik GmbH zurückzusenden. Eine eigene Entsorgung darf nicht erfolgen.

Nutzen Sie dafür die mitgelieferte Verpackung, so lange dieser nicht offensichtlich nicht beschädigt ist.

5.2 Lanzette

Die mitgelieferte Lanzette ist die Feilenlanzette, welche als Zubehör des *Rapyex*®-Systems, von der Firma VDW GmbH.

5.3 Nebenwirkungen und Restrisiken

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

5.4 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

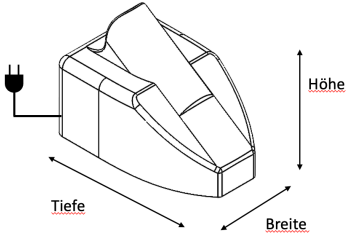
In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

5.5 Fragen und Rückmeldungen

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns!

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung und Produkt mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

6 Technische Daten

Leistungsdaten	
Abmessung der Basisstation 	Breite x Tiefe x Höhe: 261,5 x 380 x 247,5 mm Gewicht: 3,5 kg
Versorgung (V AC/DC, Hz, A)	230 V-AC, 50Hz, 0,1 A
Schutzleiter vorhanden	Ja, PE
Schutzklasse nach IEC 60601-1	I
Gaskartusche	Produktname: Helium Inhalt: Helium 99,999% Anschluss UNF 5/8" Maximum Druck: 90 bar Durchfluss: 0,5 l/min
Geräusche Emission	87 dB(A)
Angaben zu elektromagnetischen Störgrößen (EMV)	

Umgebung	Betrieb für Arztpraxen in Wohnbereichen sowie zum Anschluss an das öffentliche Versorgungsnetz
Störausstrahlung	
Klasse	CISPR 11, Class B, Group 2
Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Nicht zutreffend
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen (IEC 61000-3-3)	Nicht zutreffend
Störfestigkeit (Immunity)	
Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2)	CD +/- 8 kV, AD +/- 15 kV
RF-Einstrahlung (IEC 61000-4-3)	80 – 2700 MHz: 3 V/m
RF-Nahfeld-Einstrahlung (IEC 61000-4-3)	385 – 6000 MHz: 9 – 28 V/m
Schnelle transiente Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	+/- 2 kV: Power supply lines
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	+/- 1 kV Differential mode +/- 2 kV Common mode
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF Felder (IEC 61000-4-6)	6 V rms
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	Gemäß IEC 60601-1-2:2022

7 Auspacken und Wiederverpacken

7.1 Lieferumfang

Verpackungsinhalt	Menge	Hersteller
Gebrauchsanweisung, inklusive Kurzanleitung im Anhang	1	FrMED
Basisstation	1	FrMED
Netzkabel	1	FrMED
Fußschalter	1	FrMED
Konnektor zur Verbindung zwischen Handstück und Lanzette	1	FrMED
Lanzette	2	VDW GmbH, Model: Raypex, oder äquivalent

7.2 Auspacken















Eine Beschädigung der Verpackung kann zu Infektionen durch ein verunreinigtes Produkt führen.








- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die Verpackung auf Unversehrtheit.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

7.3 Verpackung

Bewahren Sie die Verpackung der Gaskartusche, um diese an den Hersteller zurücksenden zu können, wenn sie leer ist.

8 Symbolerklärungen

	Name und Anschrift des Herstellers
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle
	Herstellungsdatum
	Seriennummer des Gerätes
	Die UDI des Geräts
	Es handelt sich um ein Medizinprodukt
	Ausgediente Elektrogeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht geeignet für Personen mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren
	Anwendungsteil des Typs BF
	Gefährliche Spannung
	Warnung, Elektrizität
	Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

	Das Gerät wurde per Gamma sterilisiert
	Nur zum Einmalgebrauch! Nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Anwendung vorgesehen.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Losnummer
	Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Datums
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Wichtige sicherheitsbezogene Angabe in der Gebrauchsanweisung

9 Anhang

Auf die folgende Seite finden Sie eine Kurzanleitung des AmbiJets



Kurzanleitung AmbiJet v8

Dieses Gerät ist mindestens unter den folgenden Bedingungen sicher:

- Nur vom zahnmedizinischen Fachpersonal
- Nur für Innengebrauch

Installation

01

Reinigen Sie die Basisstation und das Handstück per Wischdesinfektion



02

Stecken Sie das Netzkabel in die Basisstation & in die Steckdose ein



Das Kabel darf nicht gespannt sein

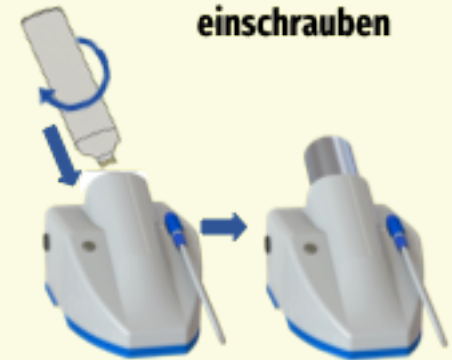
03

Fußschalter auf den Boden platzieren und Magnetkupplung an die Basisstation anbringen



04

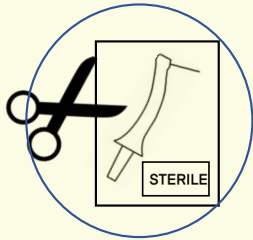
Gaskartusche einschrauben



Vorbereitung

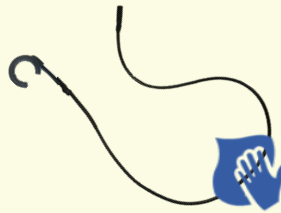
01

Nehmen Sie den Applikator und die Lanzette aus den jeweiligen Sterilverpackungen heraus



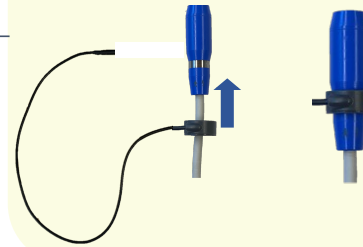
02

Reinigen Sie den Konnektor per Wischdesinfektion



03

Schieben Sie den Konnektor an das Handstück



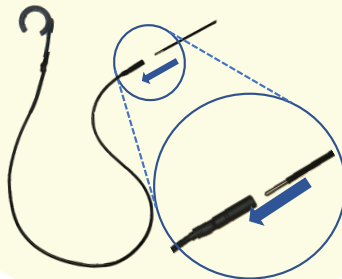
04

Stecken Sie den Applikator in das Handstück bündig ein



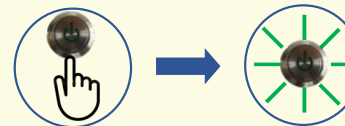
05

Schließen Sie die Lanzette in den Konnektor ein



06

Gerät einschalten



Der Ein/Aus-Schalter leuchtet im Normalfall dauerhaft grün

Anwendung

01

Setzen Sie den Absaugsystem im Mund des Patienten ein.



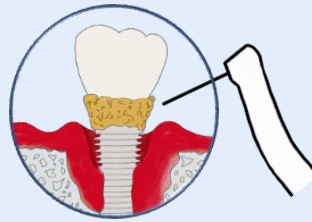
02

Kontaktieren Sie die Lanzette mit dem Implantat



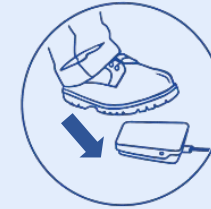
03

Führen Sie den Applikator zum Implantat



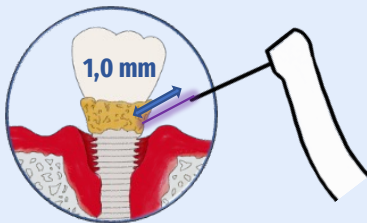
04

Drücken Sie das Fußschalter



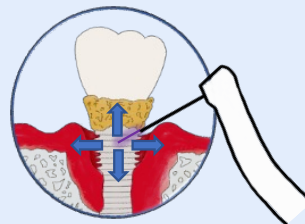
05

Bewegen Sie langsam den Applikator über den Zahnimplantat.



Der optimale Arbeitsabstand beträgt 1,0 mm

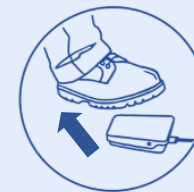
Die optimale Vorschubgeschwindigkeit ist 1 mm/sek



Das Plasma soll mindestens einmal längs und einmal quer über den gesamten Anwendungsort bewegt worden sein.

06

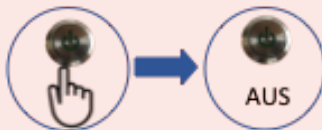
Wenn fertig, schalten Sie das Plasma aus, indem Sie den Fußschalter loslassen.



Nachbereitung

01

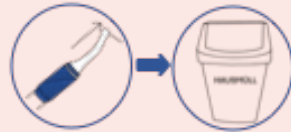
Schalten Sie das Gerät aus



Der Ein/Aus Schalter
wird dunkel

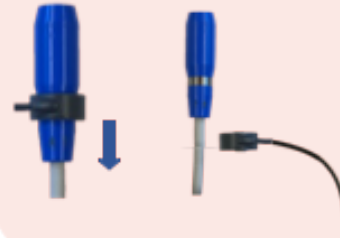
02

**Entkoppeln und entsorgen
Sie den Applikator**



03

**Entkoppeln Sie den
Konnektor von dem
Handstück**



04

**Wischdesinfizieren Sie
Handstück & Basisstation**



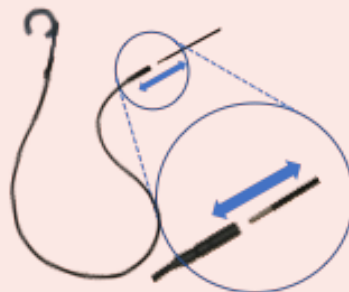
05

**Legen Sie das Handstück in
seine Halterung an der
Basisstation zurück**



06

**Entkoppeln Sie die Lanzette
von dem Konnektor**



07

**Reinigen Sie den Konnektor
per Wischdesinfektion**



08

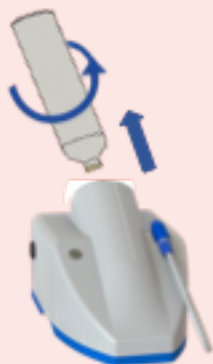
**Reinigen Sie die Lanzette,
wie vom Hersteller
beschrieben wird.**



Nach der Behandlung

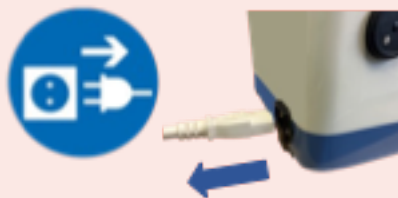
01

Schrauben Sie die Gaskartusche raus.



02

Entfernen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und aus der Basisstation



03

Entkoppeln Sie den Kabel des Fußschalters von der Basisstation

