

# System AmbiJet

## Gebrauchsanweisung

---



|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Artikelnummer:                      | 4262438850015   |
| Kontaktinformation des Herstellers: | Schwester-Adolfa-Weg 34, 79115 Freiburg im Breisgau (GERMANY)<br>info@frmed.de   www.frmed.de |
| Gebrauchsanweisung                  | V4.3  |
| Datum der letzten Revision          | 2025-JAN-27   |
| Sprache                             | Deutsch   |



0044

Reg.-Nr. BS-MDR-095.21.01

# Inhaltsverzeichnis

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | Allgemeines .....  | 4  |
| 1.1 | Hersteller .....   | 4  |
| 1.2 | Service.....   | 4  |
| 1.3 | Meldepflicht.....  | 4  |
| 1.4 | Hinweise zu diesem Dokument.....                               | 4  |
| 1.5 | Fragen und Rückmeldungen .....                                 | 5  |
| 2   | Lieferumfang.....  | 5  |
| 2.1 | Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit..... | 5  |
| 2.2 | Gewährleistung.....  | 5  |
| 3   | Identifikation des Medizinprodukts.....                        | 6  |
| 3.1 | Die Basisstation.....  | 6  |
| 3.2 | Das System.....  | 8  |
| 4   | Zweckbestimmung.....   | 10 |
| 4.1 | Medizinische Indikation .....                                  | 10 |
| 4.2 | Indikationen .....   | 10 |
| 4.3 | Funktionsweise .....   | 10 |
| 4.4 | Bediener.....  | 11 |
| 4.5 | Anwendungsort .....  | 11 |
| 4.6 | Kontraindikationen und Ausschlüsse.....                        | 12 |
| 5   | Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts.....              | 13 |
| 5.1 | Installation .....   | 13 |
| 5.2 | Vorbereitung.....  | 15 |
| 5.3 | Anwendung.....   | 16 |
| 5.4 | Nachbereitung .....  | 17 |
| 5.5 | Nach der Anwendung .....                                       | 17 |
| 6   | Weitere Hinweise zum sicheren Umgang.....                      | 18 |
| 6.1 | Nutzungsumgebung.....  | 18 |
| 6.2 | Lagerung, Transport, Haltbarkeitsdauer .....                   | 18 |
| 6.3 | Wartung, Reparatur, Modifikation .....                         | 18 |
| 6.4 | Reinigung, Desinfektion, Sterilisation .....                   | 18 |
| 6.5 | Produktlebensdauer .....                                       | 19 |
| 6.6 | Entsorgung, Außerbetriebnahme .....                            | 19 |
| 6.7 | Elektromagnetische Verträglichkeit.....                        | 19 |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>7</b> | <b>Besondere Hinweise .....</b>                 | <b>20</b> |
| 7.1      | Gas und Gaskartusche .....                      | 20        |
| 7.1.1    | Allgemeine Hinweise zu dem Gasen .....          | 20        |
| 7.1.2    | Erwerb von Applikatoren und Gaskartuschen ..... | 20        |
| 7.1.3    | Lager und Transport.....                        | 20        |
| 7.1.4    | Leere Gaskartusche.....                         | 20        |
| 7.2      | Nebenwirkungen und Restrisiken .....            | 20        |
| <b>8</b> | <b>Symbolerklärungen.....</b>                   | <b>21</b> |


# 1 Allgemeines

## 1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, das heißt, es erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

|   |   |
|---|---|
|  | Freiburger Medizintechnik GmbH<br>Schwester-Adolfa-Weg 34, 79115 Freiburg im Breisgau (Deutschland)<br>info@frmed.de   www.frmed.de |
|---|---|


## 1.2 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

E-Mail: info@frmed.de

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

E-Mail: info@frmed.de

|   |  |
|---|--|
|  | Jede Verpackung ist mit einer Seriennummer (SN) und einer Identifikationsnummer (UDI) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer SN und UDI an. |
|---|--|

## 1.3 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>.

## 1.4 Hinweise zu diesem Dokument

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Die Verwendungshinweise in diesem Dokument ersetzen nicht die Gebrauchsanweisungen der Basisstation AmbiJet. Besonders die dort aufgeführten Sicherheitshinweise sind unbedingt zu befolgen!
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und diversgeschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.



- Diese Gebrauchsanweisung befindet sich als PDF-Datei auf der Webseite [www.frmed.de](http://www.frmed.de)

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders!</p> <p>Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender führen!</p> |
|---|---|

## 1.5 Fragen und Rückmeldungen

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

E-Mail: [info@frmed.de](mailto:info@frmed.de)

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.

## 2 Lieferumfang

### 2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Applikatoren sind steril verpackt. Eine Beschädigung der Verpackung kann zu Infektionen durch ein verunreinigtes Produkt führen.

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

| Verpackungsinhalt  | Menge | Hersteller |
|--|-------|------------|
| Basisstation   | 1     | FRMED      |
| Netzkabel  | 1     | FRMED      |
| Fußschalter  | 1     | FRMED      |
| Konnektor zur Verbindung zwischen Handstück und Lanzette | 2     | FRMED      |
| Gebrauchsanweisung                                       | 1     | FRMED      |
| Kurzanleitung  | 1     | FRMED      |

### 2.2 Gewährleistung

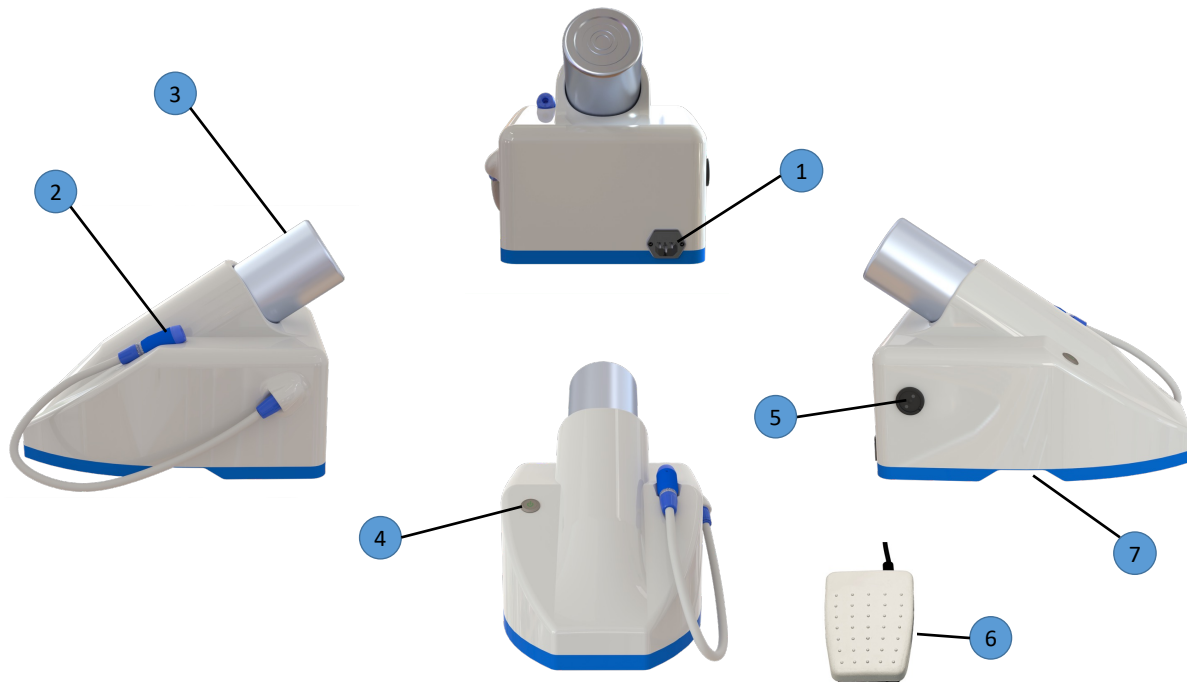
Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüberhinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form.

## 3 Identifikation des Medizinprodukts

### 3.1 Die Basisstation

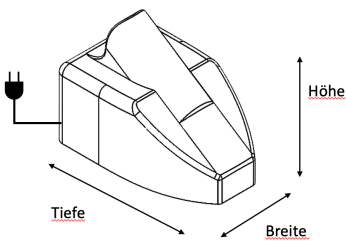
Die Abbildung 1 zeigt die Basisstation AmbiJet.



**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

Die wichtigste Funktionselemente der Basisstation sind:

- Der Startknopf, um die Basisstation an- und auszuschalten.
- Das Handstück dient dazu, den Applikator mit der Basisstation zu verbinden. Mit dem Handstück wird das Halten des Applikators ergonomisch. Das Handstück hat keine andere Funktion. Es hat keinen Knopf, keine Taste, keine Steuereinheit, keinen Motor oder ähnliches.
- Der Fußschalter, um das Plasma zu starten. Bei Drücken des Fußschalters geht das Plasma AN. Beim Loslassen des Fußschalters geht das Plasma AUS. Es gibt keine weitere Regulierungsfunktion.

| Technische Daten  |  |
|---|--|
| Abmessung der Basisstation<br> | Breite x Tiefe x Höhe: 261,5 x 380 x 247,5 mm<br>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  | Produktnamen: Helium<br>Inhalt: Helium 99,999%<br>Anschluss UNF 5/8“<br>Maximum Druck: 90 bar<br>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<br>+/- 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   |

## 3.2 Das System

Die Basisstation wird zusammen mit den folgenden Produkten (s. Abbildung 2) verwendet:

- Ein **Einweg-Applikator**, welches auf das Handstück montiert wird.
- Eine **Lanzette**, welche die elektrische Kontaktierung zwischen dem Handstück (via „Konnektor“) und Dentalimplantaten.
- Eine **Gaskartusche**. Diese liefert das Heliumgas, aus dem das Plasma generiert wird.

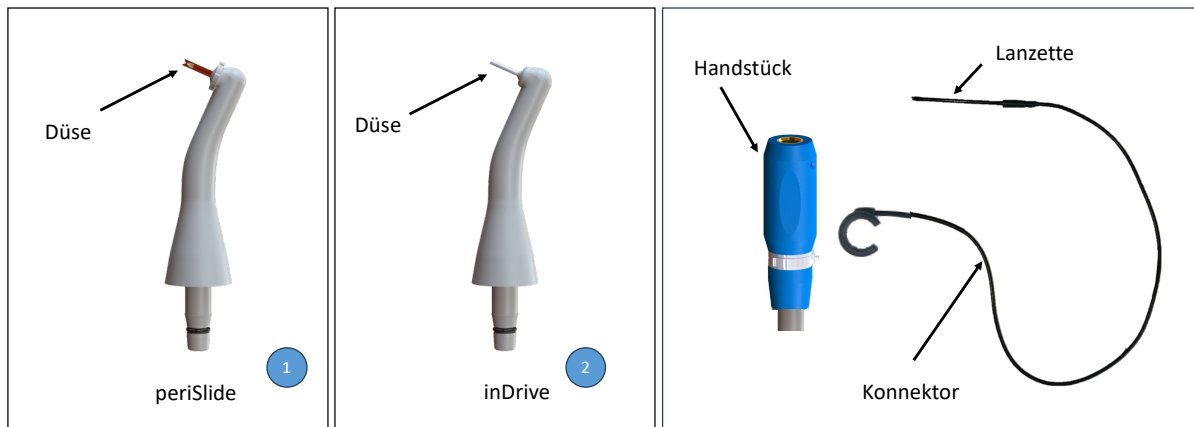


Abbildung 2: Applikator, Handstück, Konnektor und Lanzette

### Applikator:

- Die Applikatoren kommen in zwei Varianten: inDrive und periSlide. Die Wahl bei der Nutzung trifft der Benutzer und ist abhängig von der zahnmedizinischen Situation.
- Applikatoren werden mit einer gesonderten Gebrauchsanweisung geliefert. Die Gebrauchsanweisung müssen alle, die mit dem Produkt arbeiten, lesen, verstehen und anwenden.
- Die Artikelnummer des Applikators inDrive lautet 4262438850077
- Die Artikelnummer des Applikators periSlide lautet 4262438850053

### Lanzette und Konnektor:

- Durch den Kontakt mit dem Implantat wird das Plasma vom Applikator zum Implantat geleitet. Das Plasma wird hierdurch bevorzugt zum Implantat und nicht zur Weich- oder Hartgewebe geführt.
- Durch den Kontakt mit dem Implantat fließt der Strom (wenige  $\mu\text{A}$ ) zurück zur Basisstation.



**Abbildung 3:** Oben: Die zwei Variante der Lanzette („Fig. 31“ und „Raypex“). Unten: wie die 2 Lanzette zu den dazu gehörigen 2 Konnektoren verbunden sind.

| Produkt  | Produktname                    | Ref-/Art-Nr.  | Hersteller          | Zu verwendeten Konnektor     |
|----------|--------------------------------|---------------|---------------------|------------------------------|
| Lanzette | Koagulationselektrode, Fig. 31 | 80-461-31-04  | KLS Martin SE       | AmbiJet Gegenelektrode GE-15 |
|          | Koagulationselektrode, Fig. 31 | 300/31 47009  | Otto Leibinger GmbH | AmbiJet Gegenelektrode GE-15 |
|          | Feilenlanzette Raypex          | V040141000518 | VDW GmbH            | AmbiJet Gegenelektrode GE-20 |

**Tabelle 1:** Variante der Lanzette, die mit dem System AmbiJet angewandt werden können.

#### Gaskartusche:

- Das Gas wird durch die Basisstation, die Zuleitung 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“.
- Die Gaskartusche werden mit einem Sicherheitsdatenblatt geliefert. Den Sicherheitsdatenblatt müssen alle, die mit dem Produkt arbeiten, lesen, verstehen und anwenden.

| Produkt      | Produktname            | Ref-/Art-Nr. | Hersteller |
|--------------|------------------------|--------------|------------|
| Gaskartusche | Alumini® 70 Helium 5.0 | A03980702003 | Westfalen  |

**Tabelle 2:** Bezeichnung der Gaskartusche, die mit AmbiJet benutzt wird



Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Produkten verwendet werden.

## 4 Zweckbestimmung

### 4.1 Medizinische Indikation

Die Zweckbestimmung der AmbiJet-Basisstation lautet: „Die AmbiJet-Basisstation dient der Generierung der elektrischen Leistung und der Kontrolle der Gasmenge, um die Bildung eines Plasmas zwischen Applikator und einem elektrischen leitfähigen Zahnimplantat zu ermöglichen“

### 4.2 Indikationen

Es sind folgende Indikationen festgelegt:

- Entzündung des Zahnimplantatthalteapparats – Periimplantitis, periimplantäre Mukositis

### 4.3 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.

Wenn der Fußschalter getätigt wird, wird die Basisstation das Gas (reines Helium) zum Applikator führen. Das Gas strömt aus der Düse des Applikators aus (Gasmenge: 0,5 L/min  $\pm$  0,2 L/min).

- Bei dem Applikator inDrive ist der Auslass des Gases an der Spitze der Düse und das Gas strömt gerade aus.
- Beim Applikator periSlide ist die Öffnung seitlich an der Foliendüse. Das Gas strömt quasi senkrecht aus der Düse aus.

Wenn der Fußschalter getätigt wird, erzeugt die Basisstation zudem eine elektrische Spannung zwischen der innenliegenden Elektrode in der Düse des Applikators und dem elektrisch-kontaktierten Zahnimplantat. Ein elektrisches Feld entsteht zwischen Düse und Implantat; das Feld ist proportional zur generierten Spannung und invers-proportional zum Abstand zwischen Düse und Implantat. Das heißt, wenn die Düse näher zum Implantat gebracht wird, steigt das elektrische Feld. Wenn das elektrische Feld hoch genug ist, wandelt das Gas in dem Plasmazustand um.

Dank der zwei Applikatoren „inDrive“ und „periSlide“ kann AmbiJet für verschiedene klinische Situationen eingesetzt werden. Siehe Abbildung 4. Je nach Größe des infizierten Bereichs auf dem Implantat kann der Anwender beispielsweise wählen, ob er chirurgisch oder konservativ vorgehen möchte.

- Der Anwender kann über einen offenen Zugang zum zu behandelten Implantat gelangen und kann inDrive kontaktlos zum Patienten anwenden. *Gegebenenfalls* wird das Verfahren im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs durchgeführt. Ein Kontakt mit der Schleimhaut ist hier nicht vorgesehen, kann aber unversehens vorkommen.

- periSlide verfügt über eine flexible Foliendüse von nur 300 µm Dicke, die der Behandler zwischen Zahnfleisch und Zahnimplantat schiebt, ohne chirurgisch arbeiten zu müssen. Das Verfahren kann über die Parodontaltasche durchgeführt werden und ist minimalinvasiv.

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

Nach der Behandlung verbleiben keine „Plasmarückstände“ im Mund.

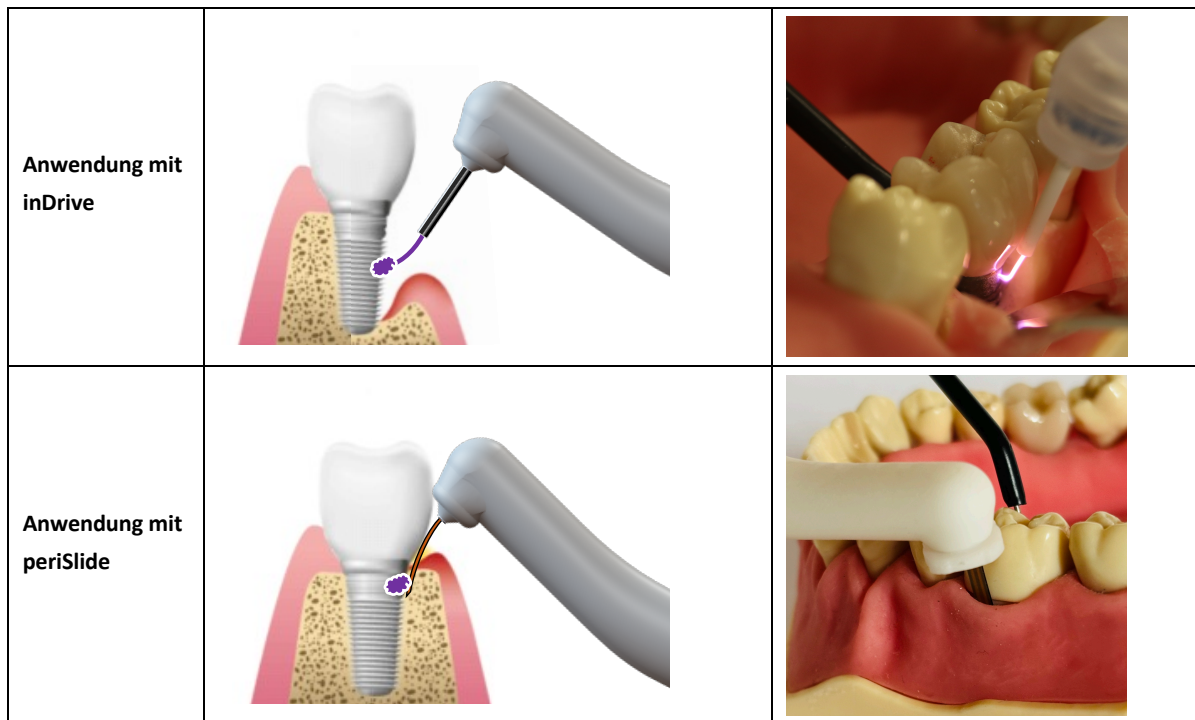




Abbildung 4: Schematische und Foto der Anwendung mit dem Applikator inDrive und mit dem Applikator periSlide

## 4.4 Bediener

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

## 4.5 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 6.1 „Nutzungsumgebung“.
- Sind für den Betrieb des Gerätes weitere Umgebungsbedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in dem Kapitel 6.1 „Nutzungsumgebung“.

## 4.6 Kontraindikationen und Ausschlüsse




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 Produkt arbeiten, lesen, verstehen und anwenden.

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

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

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



## 5 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts

### 5.1 Installation

Die Basisstation steuert den Gasfluss und die elektrische Leistung. Sie braucht nicht eingestellt oder kalibriert werden.

#### Vorab:

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

Der Kabel vom Fußschalter wird magnetisch zur Basisstation angekoppelt. Der Fußschalter selbst wird an dem Boden gelegt.

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

#### 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<br>& Boden leuchtet dauerhaft blau:                | Schalter leuchtet dauerhaft grün<br>& 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 5: 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> <p>Bei einer Beschädigung der Basisstation oder des Handstücks nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb!</p>  |
|    | <p>Unsachgemäßer Gebrauch, Nichteinhalten unserer Anweisungen, Öffnen, Ändern oder Reparieren des Systems oder seiner Komponenten entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.</p>  |
|    | <p>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.</p> <p>Die Kabel dürfen nicht mechanisch beansprucht, weder gespannt noch verdreht noch gezogen noch geknickt werden, da daraus ein unsachgemäßer Betrieb resultieren könnte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Netzanschlussleitung zur Hauptstromversorgung zwischen Basisstation und Steckdose</li> <li>- Kabel zwischen Fußschalter und Basisstation</li> <li>- Zuleitung zwischen Basisstation und Handstück</li> </ul> <p>Konnektor zwischen Handstück und Lanzette</p> |
|    | <p>Schließen Sie die Basisstation an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an.</p> <p>Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.</p> <p>Benutzen Sie keine Verteilersteckdosen.</p> <p>Benutzen Sie keine Verlängerungskabel.</p>   |
|  | <p>Stellen Sie vor Bewegung der Basisstation sicher, dass das Handstück gegen Herunterfallen gesichert ist.</p>   |
|  | <p>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 „Installation“ und Kapitel „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“.</p>  |
|  | <p>Das Gas ist steril, nicht aber die Gaskartusche (außen) selbst.</p>  |
|  | <p>Wenn ein kontinuierliches Ausströmen des Gases zu hören ist:</p> <p>Die Flasche abschrauben und nach draußen an die frische Luft bringen.</p> <p>Den Raum gut lüften.</p>  |
|  | <p>Das Gerät darf nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwendet werden.</p> <p>Das System ist nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.</p> <p>Das System ist nicht zur Verwendung in Sauerstoff angereicherten Räumen geeignet.</p>  |
|  | <p>Eine Verwendung des AmbiJet-Systems innerhalb einer Kernspinumgebung ist aufgrund der ferromagnetischen Werkstoffe nicht zulässig.</p>   |
|  | <p>Eine Verwendung des AmbiJet-Systems bei Vorhandensein von Narkosegasen oder Sauerstoffschläuchen ist nicht zulässig.</p>   |

## 5.2 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.

Stellen Sie sicher, dass der Applikator ausreichend tief in das Handstück gesteckt wird, bis er fest einrastet. Zwischen Applikator und Handstück darf der Hybridstecker (Aufsatz) des Applikators nicht mehr erkennbar sein.

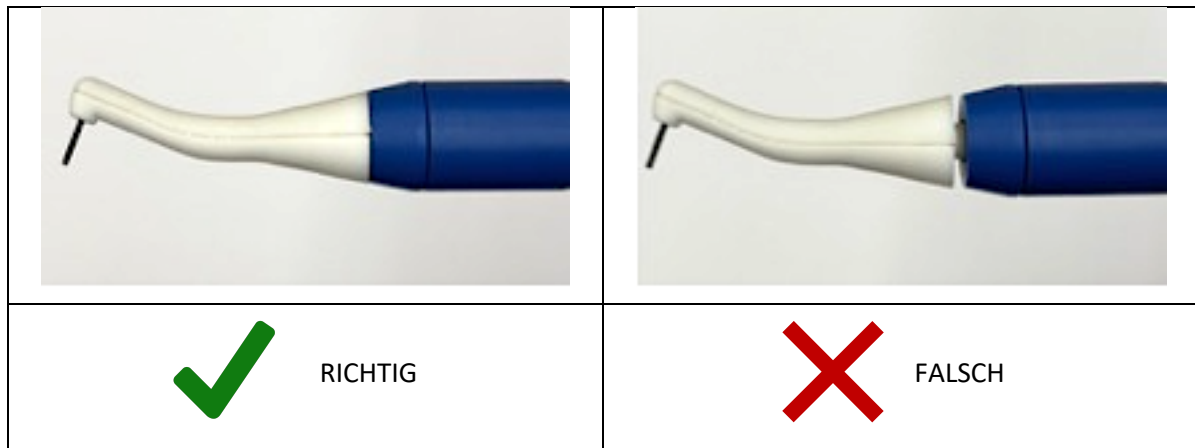







Abbildung 6: Auf das Handstück eingesteckter Applikator

|   |   |
|---|---|
|  | 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.<br><br>Das steril verpackte Einweg-Applikator darf beim Auspacken nicht kontaminiert werden. |
|  | Bei beschädigter Verpackung darf der Applikator nicht verwendet werden.   |

## 5.3 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 mm<sup>2</sup> 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.

### Absauger:





Bei einer ordnungsgemäßen Anwendung wird eine kleine Menge Heliumgas aus dem Applikator entweichen. Während der Anwendung mit AmbiJet muss das Gas kontinuierlich und effektiv abgesaugt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Absauger im Mund des Patienten bleibt und kontinuierlich absaugt.

|   |   |
|---|---|
|  | Helium wirkt erstickend in hohen Konzentrationen  |
|  | 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. |

## 5.4 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.                                       |

## 5.5 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.

## 6 Weitere Hinweise zum sicheren Umgang

### 6.1 Nutzungsumgebung

Die Nutzungsbedingungen sind folgend tabellarisch zusammengefasst.

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| Temperatur   | [10°C bis 35°C]        |
| Feuchtigkeit | [5 bis 90 %]           |
| Druck        | [670 hPa bis 1090 hPa] |



### 6.2 Lagerung, Transport, Haltbarkeitsdauer

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

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Temperatur              | [-15°C bis 50°C]       |
| Feuchtigkeit            | [5 bis 90 %]           |
| Druck                   | [670 hPa bis 1090 hPa] |
| Höhe über Meeresspiegel | [-200m bis 2.000m]     |

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

Wurde das Gerät unter anderen Bedingungen als Nutzungsbedingungen gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät ca. 1 Stunde, um sich zu akklimatisieren.

|   |  |
|---|--|
|  | Stellen Sie vor der Bewegung des AmbiJet-Systems sicher, dass das Handstück gegen Herunterfallen gesichert ist.        |
|  | Platzieren Sie keinesfalls auf die Basisstation Flüssigkeitsbehälter oder Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten. |

### 6.3 Wartung, Reparatur, Modifikation

Die Basisstation steuert den Gasfluss und die elektrische Leistung. Sie braucht nicht eingestellt oder kalibriert werden.

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



Für eine Sicherheitsprüfung wird AmbiJet **an den Hersteller** zurückgesandt.

### 6.4 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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.

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


Beachten Sie die Angaben zur Anwendung des Desinfektionsmittelherstellers. Verwenden Sie nur offiziell anerkannte und zertifizierte Desinfektionsmittel.

## 6.5 Produktlebensdauer



Die Produktlebensdauer beträgt 5 Jahren. Die Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann, finden Sie auf der Verpackung des Produkts.

## 6.6 Entsorgung, Außerbetriebnahme

Die Verantwortung für die Anwendung und die rechtzeitige Ausserbetriebsetzung der Basisstation und der zugehörigen Komponenten liegt beim Anwender.

|   |  |
|---|--|
|  | Ausgediente Einweg-Applikatoren sind Sondermüll, da sie bei der Behandlung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden. Sie dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften. |
|---|--|

## 6.7 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. |

## 7 Besondere Hinweise

### 7.1 Gas und Gaskartusche

#### 7.1.1 Allgemeine Hinweise zu dem Gasen

- Die Gaskartusche ist ein Verbrauchsmaterial.
- Die Gaskartusche hat ein Volumen von 1,6 L. Der Gasdruck beträgt 70bar.
- Das Volumen der Kartusche reicht für etwa 30 Anwendungen.
- Das Gas ist reines Helium und in hohen Konzentrationen erstickend.
- Das Gas hat keine toxische Wirkung und ist nicht brennbar.
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung: Belüften Sie die Umgebung.
- Druckbehälter können bersten, wenn sie direktem Feuer bzw. Wärmestrahlung durch Feuer ausgesetzt sind.

#### 7.1.2 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.

#### 7.1.3 Lager und Transport

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

#### 7.1.4 Leere Gaskartusche

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





















### 7.2 Nebenwirkungen und Restrisiken



Funktionsbedingt kann eine geringe Menge an Ozon entstehen.



## 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 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   |