

NIGHT CLEANER INSTRUCTIONS FOR USE



**"I FEEL
GOOD"**

EMS+

SUMMARY

EN ENGLISH	p.2
DE DEUTSCH	p.2
FR FRANÇAIS	p.2
IT ITALIANO	p.2
ES ESPAÑOL	p.3
PT PORTUGUÊS	p.3
NO NORSK	p.3
SE SVENSKA	p.3
FI SUOMI	p.4
NL NEDERLANDS	p.4
DK DANSK	p.4
PL POLSKI	p.4
CZ ČESKÝ	p.5
SI SLOVENSKO	p.5
SK SLOVENSKY	p.5
GR ΕΛΛΗΝΙΚΑ	p.5
RO ROMANIAN	p.6
HU MAGYAR	p.6
TR TÜRKÇE	p.6
ET EESTIKEEL	p.6
LV LATVIEŠU	p.7
LT LIETUVIŠKAI	p.7
RU РУССКИЙ	p.7
ID INDONESIA	p.7
MS BAHASA MELAYU	p.8
TH ຖໍາຍາວ	p.8
VN TIẾNG VIỆT	p.8

NIGHT CLEANER ensures the decontamination and prevents biofilm formation in water lines of all EMS AIRFLOW® units and extends their life when used daily.

NIGHT CLEANER is a ready-for-use solution to be used daily in the blue **NIGHT CLEANER** bottle (EG-120).

Scope of activity:

- Bactericidal/ fungicidal
- Removes and prevents lime and algae formation

Before Use

! Before using this product, please carefully read and follow these Instructions for Use and the Instruction for Use of the medical device intended to be processed. Pay special attention to the safety precautions and warnings.

Incident Notification

! Any serious incident that has occurred in relation to the **NIGHT CLEANER** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the user and/or patient is established.

Intended Use and User

NIGHT CLEANER ensures the decontamination and prevents biofilm formation in water lines of all EMS AIRFLOW® units and extends their life when used daily.

NIGHT CLEANER removes and protects from algae and limescale, after longer idle times or heating of the process water.

! **NIGHT CLEANER** is a medical device and shall be used only by qualified dentists and dental hygienists.

Clinical Data

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Composition:

Ethylenediaminetetraacetate, p-hydroxybenzoic acid ester, polyhexamethylenebiguanide.

Contains a source of phenylalanine.

NIGHT CLEANER assure la décontamination et empêche la formation de biofilm dans les conduites d'eau de toutes les unités EMS AIRFLOW® tout en prolongeant la durée de vie des appareils qui sont utilisés quotidiennement.

NIGHT CLEANER est une solution prête à l'emploi et doit être utilisée tous les jours dans la bouteille **NIGHT CLEANER** bleue (EG-120).

Spectre d'activité :

- Bactéricide / fungicide
- Élimine et prévient la formation de calcaire et les dépôts organiques

Avant utilisation

! Veuillez lire attentivement et respecter le présent mode d'emploi ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif médical visé. Veuillez prêter une attention particulière aux consignes et avertissements de sécurité.

Notification d'incident

Il convient de signaler au fabricant et aux autorités compétentes du pays de domiciliation de l'utilisateur et/ou du patient tout incident grave associé à l'utilisation du **NIGHT CLEANER**.

Usage prévu et utilisateur

NIGHT CLEANER assure la décontamination et empêche la formation de biofilm dans les conduites d'eau de toutes les unités EMS AIRFLOW® tout en prolongeant la durée de vie des appareils qui sont utilisés quotidiennement.

NIGHT CLEANER élimine et prévient la formation de dépôts organiques et de calcaire, consécutive à une longue période d'inactivité ou au procédé de chauffage de l'eau.

! **NIGHT CLEANER** est un dispositif médical qui doit être utilisé uniquement par des dentistes et assistants dentaires qualifiés.

Données cliniques

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Composition:

Éthylène-diamine-tétracétique,
PHB-ester,
Polyhexaméthylène biguanide.

Contient de la phénylalanine.

NIGHT

NIGHT CLEANER dient zur Dekontamination, unterbindet die Biofilm-Bildung in den Wasserleitungen aller EMS AIRFLOW®-Einheiten und verlängert bei täglichem Gebrauch deren Lebensdauer.

Anwendung:

Befüllen Sie die **NIGHT CLEANER**-Flasche vor der Anwendung (über Nacht, an Wochenenden oder Feiertagen) mit **NIGHT CLEANER**-Lösung.

Nehmen Sie die Handstücke und Instrumente des betreffenden Geräts ab.

Führen Sie die Reinigung über Nacht entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres AIRFLOW®-Geräts durch und füllen Sie die Wasserleitungen mit **NIGHT CLEANER**.

Schalten Sie anschließend die Behandlungseinheit ab. **NIGHT CLEANER** sollte bis zum Beginn des nächsten Arbeitstages in den Leitungen bleiben (mindestens 12 Stunden).

Führen Sie bei Wiederbetriebnahme der Behandlungseinheit den Spülvorgang entsprechend den Bedienungsanweisungen Ihres AIRFLOW®-Geräts durch.

Nicht wiederverwenden.

Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Anleitung zu Ihrem AIRFLOW®-Gerät.

Lager- und Transportbedingungen:

Transporttemperatur: -20°C -- 40°C
Lagertemperatur: +5°C -- 30°C

Produktentsorgung

Produktreste sind als ungefährliche Abfälle entsprechend der Richtlinie 2008/98/EC über Abfälle sowie den nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen mischen.

Entsorgung der Verpackung

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren und können der Wiederverwertung zugeführt werden.



Inhalt:
e 800 ml

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

Usato tutti i giorni, **NIGHT CLEANER** garantisce la decontaminazione e previene la formazione di biofilm nei tubi dell'acqua di tutte le unità EMS AIRFLOW®, prolungandone la durata utile.

NIGHT CLEANER è una soluzione pronta all'uso nel flacone blu **NIGHT CLEANER** (EG-120) e deve essere utilizzata dopo ogni giorno lavorativo.

Campo di applicazione:

- Bactericidal/ fungicidal
- Rimuove e previene la formazione di calcare e alghe

Prima dell'uso

! Prima di usare questo prodotto, leggere attentamente e seguire le presenti Istruzioni per l'uso del Dispositivo medico che si intende trattare. Prestare una particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza e agli avvertimenti.

Notifica di incidente

! Qualunque grave incidente collegato in qualche modo al **NIGHT CLEANER** deve essere riferito al fabbricante e alla competente autorità del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Non riutilizzare la soluzione.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni del dispositivo AIRFLOW®.

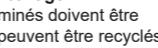
Condizioni di conservazione e di trasporto:
Temperatura di trasporto: da -20°C a 40°C
Temperatura di conservazione: da +5°C a 30°C

Smaltimento del prodotto

I residui di prodotto possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi conformemente alla Direttiva 2008/98/CE e alle disposizioni nazionali e regionali in vigore. Non mescolare con altri rifiuti.

Smaltimento della confezione

Le confezioni contaminate devono essere svuotate completamente e possono essere riciclate.



Contento:
e 800 ml

La versione inglese di questo manuale è la versione principale, dalla quale derivano le traduzioni. In caso di discrepanze, la versione vincolante è quella inglese.

NIGHT CLEANER asegura la descontaminación y previene la formación de una biopelícula en las líneas de agua de todas las unidades EMS AIRFLOW® y extiende su vida útil cuando se utiliza a diario.

NIGHT CLEANER es una solución lista para usar y debe utilizarse todos los días de funcionamiento en la botella azul NIGHT CLEANER (EG-120).

Gama de actividad:
- Bactericida/fungicida
- Elimina y previene la formación de cal y algas

Antes de usar

! Antes de usar este producto, por favor lea y siga cuidadosamente estas Instrucciones de uso y las instrucciones de uso del equipo médico que se utilizará. Preste una atención especial a las precauciones y advertencias de seguridad.

Notificación de incidentes

! Si se produjera cualquier incidente grave en relación con el producto NIGHT CLEANER, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del país en que esté establecido el usuario y/o paciente.

Usuarios y uso previsto

NIGHT CLEANER asegura la descontaminación y previene la formación de una biopelícula en las líneas de agua de todas las unidades EMS AIRFLOW® y extiende su vida útil cuando se utiliza a diario.

NIGHT CLEANER elimina y protege de algas y depósitos de calcio, tras períodos largos de inactividad o el calentamiento del agua del proceso.

! NIGHT CLEANER es un producto médico y solo debe ser utilizado por dentistas e higienistas dentales cualificados.

Datos clínicos

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Composición:
Etilen-diamino-tetra-acetato, p-hidroxibenzoato, polihexametileno biguanida.

Contiene una fuente de fenilalanina.

NIGHT CLEANER dekontaminerer og hindrer at det oppstår biofilm i vannledningene til alle EMS AIRFLOW®-enheter, og forlenger levetiden deres når de brukes hver dag.

Bruk:
Du starter bruken (over natt, weekend eller ferie) fyller du NIGHT CLEANER-flasken med NIGHT CLEANER.

Aktivitetspekter:
- Bakteriedrende/ soppdrende
- Fjerner og forhindrer dannelse av kalk og alger

Før bruk
! Før du bruker dette produktet, må du lese og følge denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for den medisinske enheten som skal behandles. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforholdsreglene og advarslene.

Hendelsesvarsler
! Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med NIGHT CLEANER, skal rapporteres til produsenten og pågående myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Beregnet bruk og bruker
NIGHT CLEANER dekontaminerer og hindrer at det oppstår biofilm i vannledningene til alle EMS AIRFLOW®-enheter, og forlenger levetiden deres når de brukes hver dag.

Temperatur- og oppbevaringsforhold:
Transporttemperatur: fra -20°C til 40°C
Oppbevaringstemperatur: fra +5°C til 30°C

Kassering av produktet
Produktrester må kasseres som uførlig avfall i henhold til direktiv 2008/98/EF om avfall samt nasjonale og regionale forordninger. Må ikke blandes med annet avfall.

Kassering av emballasjen
Kontaminerert emballasje må tømmes fullstendig, og kan så resirkuleres.

Klinisk data
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Sammensetning:
Ethylenediaminetetraacetate, p-hydroxybenzoic acid ester, polyhexamethylenebiguanide.

Inneholder en fenylalaninkilde.

NIGHT CLEANER garante a descontaminação e previne a formação de biofilme nas linhas de água de todas as unidades EMS AIRFLOW® e prolonga sua vida útil ao serem utilizadas diariamente.

NIGHT CLEANER é uma solução pronta para usar e deve ser utilizada durante todos os dias úteis no frasco azul NIGHT CLEANER (EG-120).

Espeto de atividade!
- Bactericida/ fungicida
- Remove e previne a formação de calcário e algas

Antes de utilizar

! Antes de utilizar este produto, leia e siga cuidadosamente estas Instruções de uso e las instrucciones de uso del equipo médico que se utilizará. Preste una atención especial a las precauciones y advertencias de seguridad.

Notificação em caso de acidente

! Qualquer acidente grave relacionado com o produto NIGHT CLEANER deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

No reutilizar.
Para obtener más información, consulte las instrucciones de su dispositivo AIRFLOW®.

Condicões de almacenamiento y transporte:
Temperatura de transporte: -20°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento: +5°C a 30°C

Eliminación del producto
Los residuos del producto deben eliminarse como residuos no peligrosos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE sobre residuos, así como con las reglamentaciones nacionales y regionales. No mezclar con otros materiales de desecho.

Eliminación del embalaje
Los envases contaminados deben vaciarse de manera óptima y pueden reciclarse.

Dados clínicos
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Composição:
Etilenediaminetetraacetato, éster de ácido p-hidroxibenzoico, polihexametileno biguanida.

Notese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

Contém uma fonte de fenilalanina.

NIGHT CLEANER dekontaminerar och förhindrar att biologisk film bildas i vattenslangar på alla EMS AIRFLOW®-enheter och förlänger deras livslängd vid daglig användning.

NIGHT CLEANER är en färdigblandad lösning och måste användas varje arbetsdag i den blå NIGHT CLEANER-flaskan (EG-120).

Aktivitetspektrum:
- Baktericid (bakteriedödande) / fungicid (svampdödande)
- Tar bort och förebygger kalkavläggningar och algbeläggningar

För användning
Innan du använder denna produkt ska du nog läsa igenom och följa denna bruksanvisning och bruksanvisningen för den medicinska produkten som ska bearbetas. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna och varningarna.

Rapportering av tillbud
Alla eventuella allvarliga tillbud som har uppstått i samband med NIGHT CLEANER ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Må ikke gjenbrukes.
For ytterligere informasjon, vennligst sjekk instruksjonene for din AIRFLOW®-enhet.

Temperatur- og oppbevaringsforhold:
Transporttemperatur: fra -20°C til 40°C
Oppbevaringstemperatur: fra +5°C til 30°C

Kassering av produktet
Produktrester må kasseres som uførlig avfall i henhold til direktiv 2008/98/EF om avfall samt nasjonale og regionale forordninger. Må ikke blandes med annet avfall.

Kassering av emballasjen
Kontaminerert emballasje må tømmes fullstendig, og kan så resirkuleres.

Klinisk information
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Komposition:
Etylenediaminetetraacetat, PHB-ester, polyaminopropyl biguanide.

Vær oppmerksom på at den engelske versjonen av denne håndboken er originalen som oversettelsen er gjort fra. Hvis det skjede forekommer avvik, er det den engelske tekstsversjonen som er bindende.

Innehåller spår av fenylalanin.

NIGHT CLEANER garante a descontaminação e previne a formação de biofilme nas linhas de água de todas as unidades EMS AIRFLOW® e prolonga sua vida útil ao serem utilizadas diariamente.

NIGHT CLEANER é uma solução pronta para usar e deve ser utilizada durante todos os dias úteis no frasco azul NIGHT CLEANER (EG-120).

Espeto de atividade!
- Bactericida/ fungicida
- Remove e previne a formação de calcário e algas

Antes de utilizar

! Antes de utilizar este produto, leia e siga cuidadosamente estas Instruções de uso e las instrucciones de uso del equipo médico que se utilizará. Preste una atención especial a las precauciones y advertencias de seguridad.

Notificação em caso de acidente

! Qualquer acidente grave relacionado com o produto NIGHT CLEANER deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

No reutilizar.
Para obtener más información, consulte las instruccões de su dispositivo AIRFLOW®.

Condicões de armazenamento e transporte:
Temperatura de transporte: -20°C a 40°C
Temperatura de armazenamento: +5°C a 30°C

Descarte do produto
Os resíduos do produto devem ser descartados como resíduos não perigosos conforme a Diretiva 2008/98/CE sobre resíduos, así como con las reglamentaciones nacionales e regionales. Não misture com outros materiais residuais.

Descarte da embalagem
A embalagem contaminada deve ser devidamente esvaziada e pode ser reciclada.

Dados clínicos
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Composição:
Etilenediaminetetraacetato, éster de ácido p-hidroxibenzoico, polihexametileno biguanida.

Notese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

Contém uma fonte de fenilalanina.

NIGHT CLEANER remove e protege das algas e do calcário, após períodos de inatividade mais longos ou após o aquecimento da água de processo.

NIGHT CLEANER é um Dispositivo Médico e deve ser utilizado apenas por dentistas e higienistas dentários devidamente qualificados.

Conteúdo:
€ 800 ml

A versão inglesa deste manual é a versão original do mesmo, a partir da qual foram efectuadas as diferentes traduções. Em caso de discrepâncias, a versão prevalente é a inglesa.

Contém uma fonte de fenilalanina.

NIGHT CLEANER on käyttövalmis liuos, jota on käytettävä joka työpäivä sinisestä NIGHT CLEANER -pullosta (EG-120).

Vaikutusalas:
- Bakterisidinen/antifungaaliainen
- Poista ja estää kalkki ja levän muodostumisen

Ennen käyttöä

! Ennen tuotteen käyttöä löytyää (yön yli, viikonlopuksi tai loma-ajaksi) täytyy NIGHT CLEANER -pullo NIGHT CLEANER -liuoksesta.

Werkzaam spectrum:
- Bactericide / fungicide
- Verwijderd en voorkomt de vorming van kalk en algen

Vóor gebruik

! Voordat u dit product gebruikt, dient u eerst deze Gebruiksinstucrees en de Instrucoes voor het gebruik van het Medische hulpmiddel te lezen dat zal worden gebruikt. Let hierbij vooral op veiligheidsmaatregelen en waarschuwingen.

Melding van incidenten

! Er moet een melding worden gedaan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Gebruiksbestemming en gebruiker

NIGHT CLEANER zorgt voor ontsmetting en voorkomt vorming van biofilm in de waterleidingen van alle EMS AIRFLOW® units en verlengt hun levensduur bij dagelijks gebruik.

De behandelingsunit moet altijd uitschakelen na gebruik.

Wanneer de behandelingsunit opnieuw in gebruik wordt genomen, spoelt u het hulpmiddel volgens de bedieningshandleiding van uw AIRFLOW® hulpmiddel.

Niet hergebruiken.

Voor verdere advies raadpleegt u de handleiding van uw AIRFLOW® hulpmiddel.

Omstandigheden voor opslag en transport:

Temperatuur: van -20°C tot 40°C

Opslagtemperatuur: van +5°C tot 30°C

Het product afdanken

Productresten moeten als ongevaarlijk afval worden weggedaan in overeenstemming met de Richtlijn 2008/98/EG betreffende afval en met de nationale en regionale regelgeving. Niet mengen met andere afval.

Verpakking wegdoen

De verontreinigde verpakking moet zoveel mogelijk worden leeg gemaakt en kan worden gerecycled.

Ce

0123

REF DV-154

Lisähopeita saat AIRFLOW®-laitteen käyttöönhopeita.

Ei saa käyttää uudelleen.

Lisähopeita saat AIRFLOW®-laitteen käyttöönhopeita.

Kuuljetus- ja varastointiosiotuotet:

Kuuljetuslämpötila: -20°C – 40°C

Säilytyslämpötila: +5°C – 30°C

Tuotteen hävitäminen

Tuotejäämät on hävitettävä vaaratonta

jäteaineen jäteaineen 2008/98/EY sekä kansallisten ja paikallisten määristen mukaisesti. El saa sekottaa muiden jätteiden kanssa.

Käyttötarkoitusta ja käyttäjää

NIGHT CLEANER varmistaa EMS AIRFLOW® -laitteiden vesiletkujen puhataana pysymisen ja estää biofilmin muodostumista. Päivittäin käytetynä se pidentää laitteiden käyttöä.

Poista kohdelaitteesta käsikappale ja instrumentti.

Jätä laite puhdistumaan yöksi (tai pidemmäksi aikaksi) täytävä sen vesiletkut NIGHT CLEANER -liuoksesta.

Kuivuta kohdelaitteesta AIRFLOW®-laitteiden käytööhjoleiden mukaisesti.

Roztok NIGHT CLEANER slúži na dekontamináciu vodných vedení a zabraňuje vytváreniu biofilmu vo vodných vedeniach všetkých jednotiek EMS AIRFLOW®. Každodenom používaní tohto roztoku predlžuje životnosť týchto jednotiek.

NIGHT CLEANER je roztok, ktorý je pripáren na príme použitie a ktorý je potreba používať každý pracovný deň v modré lávni NIGHT CLEANER (EG-120).

Rozsah pôsobení:
- baktericíd/fungicíd
- odstránenie a prevence výskytu ūs

Pred použitím

! Pred použitím tohto výrobku si prosím pozornú priečite a dodržujte tento návod k použitiu a návod k použitiu zdravotníckeho prístroja, k jehož čisteniu má byť použit. Zvláštnu pozornosť venujte bezpečnostným a výstražným upozorneniami.

Oznamovanie mimořádných událostí

! Každá závažná mimořádná událosť, k níž v souvislosti s prostredkem NIGHT CLEANER dojde, by měla být ohlášena výrobci a příslušnému orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo či bydlisko.

Účel použitia a užívateľ, jim je pripáretek určen
Roztok NIGHT CLEANER slúži na dekontamináciu vodných vedení a zabraňuje vytváreniu biofilmu vo vodných vedeniach všetkých jednotiek EMS AIRFLOW®. Každodenom používaní tohto roztoku predlžuje životnosť týchto jednotiek.

NIGHT CLEANER odstraňuje ūsy a vodní kámen a bráni ich opätovnému výskytu v prípade delší nečinnosti alebo pri ohrevu vody.

! NIGHT CLEANER je zdravotnícky prostredok, ktorý môžu používať výhradne kvalifikovaní Zubní lekári a Zubní hygienisti.

Klinické údaje:
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Složení:
Ethylenediaminetetraacetát, ester kyseliny p-hydroxybenzoovej, polyhexametylbeniguanid.

Upozorňujeme, že anglický text týchto pokynov je známy, z nhož boli pořízeny všechny preklady. V prípade jakéhokoľvek nesrovnanosti je závažná anglická verzia textu.

Obsahuje zdroj fenylalaninu.

Roztok NIGHT CLEANER slúži na dekontamináciu vodných vedení a zabraňuje tvorbe biologických filmov vo vodných vedeniach všetkých jednotiek EMS AIRFLOW®. Pri každodenom používaní tohto roztoku predlžuje životnosť uvedených jednotiek.

NIGHT CLEANER je roztok pripárený na príme použitie, ktorý je potrebné používať v modrej flási NIGHT CLEANER (EG-120) každý pracovný deň.

Spektrum účinku:
- Baktericíd/fungicídny
- Odstraňuje vodný kameň a ūsy a zabraňuje ich tvorbe

Pred použitím

! Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tieto pokyny na používanie, ako aj pokyny na používanie zdravotníckej pomôcky, ktorú miestite spracovať, a postupujte podľa nich. Venujte zvláštnu pozornosť bezpečnostným opatreniam a varovaniam.

Oznámenie o udalosti

! Akékoľvek vážne udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s nočným čisteniacim prostredkom NIGHT CLEANER, je potrebné označiť výrobco a príslušnému orgánu v krajinе, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Spôsob používania a predpokladaný používateľ:
Roztok NIGHT CLEANER slúži na dekontamináciu vodných vedení a zabraňuje tvorbe biologických filmov vo vodných vedeniach všetkých jednotiek EMS AIRFLOW®. Pri každodenom používaní tohto roztoku predlžuje životnosť uvedených jednotiek.

NIGHT CLEANER odstraňuje vodný kameň a ūsy a zabraňuje ich tvorbe po dlhodobom nepoužívaní alebo ohrevaní procesnej vody.

! Prostriedok na nočné čistenie NIGHT CLEANER predstavuje zdravotnícku pomôcku a smúho používať len kvalifikovaní Zubní lekári a Zubní hygienisti.

Klinické údaje:
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Zloženie:
Ethylenediaminetetraacetát, ester kyseliny p-hydroxybenzoovej, polyhexametylbeniguanid.

Obsahuje zdroj fenylalaninu.

Majte na pamäti, že anglická verzia tejto príručky je kapitolou, od ktorej sa odvoduju preklady. V prípade akýkoľvek nesrovnanosti je závažnou verziu anglický text.

Periéríechi píppi gafinuvalaninç.

Raztopina NIGHT CLEANER zagotavlia dekontamináciu in preprečuje tvorbu biofilma na cevach za vodo na vseh enotach naprave EMS AIRFLOW® in ob redni uporabi podaljša njihovo življensko dobo.

NIGHT CLEANER je raztopina, pripravljena za Uporaba:
Pred začiatkom aplikacie (v prubežu noci, vikendu anebo dni volna) naplite láhev NIGHT CLEANER zo raztopino NIGHT CLEANER (EG-120).

Spekter delovania:
- baktericíd/fungicídny,
- odstranjuje alge ter preprečuje njihovo nastajanie.

Pred uporabo

! Pred uporabo izdelka natančno preberite in upoštevajte to navodila za uporabo in navodila za uporabo medicinskega pripomočka, ki ga boste obdelali. Zlasti boste pozorni na varnostne ukrepe in opozorila.

! Po opětovném zapnutí zdravotnické jednotky spusťte proces proplachnutí podle návodu k použití zařízení AIRFLOW®.

Obveščanje o zapletih
! Če se pojavi kakšen kol resen zaplet, ki je povezan z raztopino NIGHT CLEANER, morate o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Previdena uporaba in uporabnik

Raztopina NIGHT CLEANER zagotavlja dekontaminacijo in preprečuje tvorbo biofilma na cevah za vodo na vseh enotah naprave EMS AIRFLOW® in ob redni uporabi podaljša njihovo življensko dobo.

Likvidace produktu
Zbytky produktu je potrebné zlikvidovať jako produkt, ktorý není nebezpečný, v souladu se směrnicí 2008/98/ES o odpadech a s národními a místními předpisy. Nemíchejte s jinými odpadovými materiály.

Likvidace obalu
Kontaminovaný obal je potrebné vhodným způsobem vyprázdit a následně jej lze recyklovat.

Klinicki podatki
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Sestava:
Etilendiaminetetraacetat, ester p-hidroksibenzojske kisline, poliheksametilen biguanid.

Upozorňujeme, že anglický text týchto pokynov je známy, z nhož boli pořízeny všechny preklady. V prípade jakéhokoľvek nesrovnanosti je závažná anglická verzia textu.

Vsebuje vir fenylalaninu.

To NIGHT CLEANER εξασφαλίζει απολύμανση και εμποδίζει τον σχηματισμό βιομεμβρανών στις διόδους νερού όλων των μονάδων EMS AIRFLOW®, ενώ με καθημερινή χρήση, παρατείνει τη διάρκεια ζωής τους.

Aplikácia:
Pred začiatkom aplikacie (v noci, počas vikendu alebo voľných dní) naplite lávnu NIGHT CLEANER. Odpoteďte nadstavce a pŕstrove zu cieľového zariadenia.

Spusťte nočné čistenie podľa návodu na používanie zariadenia AIRFLOW® a napnite vodné vedenia roztokom NIGHT CLEANER. Potom vypnite zdravotnickú jednotku. Ponuejte roztok NIGHT CLEANER vo vedeniach (min. 12 hodín) až do obnovenia ordinárnich hodín ordinácie.

Keď zvona zapnete zdravotnickú jednotku, spusťte preplachnutie podľa návodu na používanie zariadenia AIRFLOW®.

Nepoužívajte opakovane

! Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie zariadenia AIRFLOW®.

Podmienky prepravy a skladovania:
Teplota počas prepravy: od -20°C do 40°C Teplota skladovania: od +5°C do 30°C

Likvidacia produktu
Zvyšky produktu je potrebné zlikvidovať ako odpad, ktorý nie je nebezpečný, v súlade so smernicou 2008/98/ES o odpadoch a v súlade s národnými a oblastnými predpismi. Nemíchejte s jinými odpadovými materiály.

Likvidacia obalu
Kontaminovaný obal je potrebné vhodným spôsobom vyprázdiť a obal je potom možné recyklovať.

Klinická šédoména
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Zloženie:
Ethylenediaminetetraacetát, ester kyseliny p-hydroxybenzoovej, polyhexametylbeniguanid.

Obsahuje zdroj fenylalaninu.

Majte na pamäti, že anglická verzia tejto príručky je kapitolou, od ktorej sa odvoduju preklady. V prípade akýkoľvek nesrovnanosti je závažnou verziu anglický text.

Periéríechi píppi gafinuvalaninç.

NIGHT CLEANER asigură decontaminarea și previne formarea biofilmului în linii de apă ale tuturor unităților EMS AIRFLOW®, extinzând durata lor de viață dacă este utilizat zilnic.

NIGHT CLEANER este o soluție gata de utilizare și trebuie folosită în fiecare zi lucrătoare în flaconul albăstru de NIGHT CLEANER (EG-120).

Spectru de activitate:
- Baktericid/fungicid
- Elimină și previne formarea oxidului de calciu și a algelor

Înainte de utilizare

! Înainte de a începe aplicarea (peste noapte, pentru week-end sau concediu) umpleți flaconul de NIGHT CLEANER cu produs. Îndepărtați frezle și instrumentele de la dispozitivul avut în vedere.

Executați curățarea de peste noapte conform instrucțiunilor de operare ale dispozitivului dvs. AIRFLOW® și umpleți linia de apă cu NIGHT CLEANER.

Natu iklopelto enota za obdelavo. Raztopino NIGHT CLEANER pustite v cevah (najmanj 12 ur) dokler ponovno ne začnete z delom v ambulantni.

Pred uporabo enote za obdelavo izvedite postopek spiranja v skladu z navodili za uporabo vaše naprave AIRFLOW®.

Samo za enkratno uporabo.

Dodatne nasvete poiščite v navodilih za uporabo vaše naprave AIRFLOW®.

! Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție și urmați aceste instrucții de utilizare și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical pe care se va aplica. Acordați o atenție deosebită măsurilor de precauție privind siguranța și avertismentelor.

Notificarea incidentelor

! Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul NIGHT CLEANER trebuie semnalat producătorului și autorităților competente din țara în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Nu reutilizați.

Pentru sfaturi suplimentare, consultați instrucțiunile dispozitivului dvs. AIRFLOW®.

Condiții de transport și depozitare:

Temperatura de prelucrare: de la -20°C la 40°C Temperatura de depozitare: de la +5°C la 30°C

Odlaganje izdelka

Ostanke de la odată folosită trebuie îndepărtate mediu deșeu nepericulos, conform Directivei 2008/98/CE privind deșeurile, precum și reglementărilor naționale și regionale. Nu aruncăți cu alte deșeuri.

Eliminarea produsului

Reziduurile produsului trebuie îndepărtate ca deșeu nepericulos, după perioada lungă de inactivitate sau încălzirea apei de procesare.

! NIGHT CLEANER este un dispozitiv medical și trebuie să fie utilizat numai de către stomatolog și igieniști dentari calificați.

Date clinice

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05

- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Compoziție:

Etilen-diamino-tetraacetat, ester de acid p-hidroxibenzoic, polihexametilen biguanid.

! Rețineți că versiunea în limba engleză a acestui manual este comandantul de la care derivă traducerea. În caz de neconcordanță, versiunea obligatorie este textul în limba engleză.

Contine o sursă de fenylalanină.

NIGHT CLEANER ürünü, tüm EMS AIRFLOW® ünitelerinin su borularında dekontaminasyon sağlar ve biyofilm oluşumunu öner, günlük kullanımda ünitelerin kullanım ömrünü uzatır.

NIGHT CLEANER, kullanımına hazır bir çözeltidi ve her gün maçı NIGHT CLEANER şişesiyle NIGHT CLEANER çözeltisi ile doldurun. Çözeltinin kullanımını amaçlanan cihazda başlıklar ve gereklilik sükün.

Aktivite alanları:
- Bakterisit/ fungisit
- Kireç ve yesunu yok eder ve oluşmasını engeller

Kullanmadan önce

! Bu ürünü kullanmadan önce, lütfen bu kullanım tekniklere başlayana kadar, NIGHT CLEANER'in borularda (en az 12 saat) durumasına izin verin. Güvenlik önlemlerine ve uyarılarına özel dikkat gösterin.

Arıtma ünitesi tekraçılığı esnadır, durulama ünitesi AIRFLOW® cihazının talimatlarına göre yapın ve su borularını NIGHT CLEANER ile doldurun.

Sonrası arıtma ünitesini kapatın. Ünite tek

NIGHT CLEANER nodrošina attīrišanu, novērš bioslāņa veidošanos visu EMS AIRFLOW® ierīču ūdens līnijās un pagarinā to kalpošanas laiku, ja tiek lietots ikdienu.

NIGHT CLEANER ir lietošanai gatavs šķidums zilajā **NIGHT CLEANER** pudelē (EG-120), un tas ir jālieto katru dienu.

Darbības apjoms:
- Bakterīcidis/fungicīds
- Nonem kalkus un alges, kā arī novērš to veidošanos

Pirms lietošanas

! Pirms šā produkta lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet un ievērojet norādes, kas ietveras šajā lietošanas instrukcijā, kā arī apstrādei paredzētās medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā. Pievērsiet tāšu uzmanību drošības pasākumiem un brīdinājumiem.

Paziņojums par negadījumu

! Par jebkuru nojētu negadījumu, kas radies saistībā ar **NIGHT CLEANER**, jāzīpo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacienti.

Paredzētā lietošana un lietotājs

NIGHT CLEANER nodrošina attīrišanu, novērš bioslāņa veidošanos visu EMS AIRFLOW® ierīču ūdens līnijās un pagarinā to kalpošanas laiku, ja tiek lietots ikdienu.

NIGHT CLEANER nonem alges un kalkakmeni un pasargā no tā pēc procesa ūdens ilgstošas nelietošanas vai sildīšanas.

! **NIGHT CLEANER** ir medicīniska ierīce, un to drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti un zobu higienisti.

Kliniskie dati

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Sastāvs:
Etilenamīntetraacetāts, p-hidroksibenzoskābes esteri, poliheksametilēna biguanīdi

Satur fenilalanīna avotu.

Раствор **NIGHT CLEANER** обеспечивает дезинфекцию и предупреждает формирование биопленки на водных линиях всех компонентов системы EMS AIRFLOW®, а также продлевает срок их службы при ежедневном использовании.

NIGHT CLEANER — это готовый к применению раствор, предназначенный для использования по завершении каждого рабочего дня, содержащийся в емкости с надписью **NIGHT CLEANER** синего цвета (EG-120).

Спектр действия:
- бактерицидное/фунгицидное действие;
- удаление и предотвращение образования известковых отложений и водорослей.

Перед использованием

! Перед использованием данного продукта внимательно прочтите данную инструкцию по применению и инструкцию по применению обрабатываемого медицинского устройства. Обязательно выполните требования данных инструкций. Обратите особое внимание на рекомендации и предупреждения по технике безопасности.

Сообщение о нестандартной ситуации

! О любой серьезной нестандартной ситуации, возникшей в связи с **NIGHT CLEANER**, сообщайте производителю и в компетентный государственный орган страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Назначение и пользователь

Раствор **NIGHT CLEANER** обеспечивает дезинфекцию и предупреждает формирование биопленки на водных линиях всех компонентов системы EMS AIRFLOW®, а также продлевает срок их службы при ежедневном использовании. **NIGHT CLEANER** удаляет водоросли и известковый налет и защищает от их образования после длительного простоя или нагревания рабочей воды.

! **NIGHT CLEANER** — это медицинское устройство, которое должно использоваться только квалифицированными стоматологами или стоматологами-гигиенистами.

Клинические данные
- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Состав:
этиленаминтетрацетат,
эфир п-гидроксibenzoilной кислоты,
полихексаметилен biguanid.

Содержит источник фенилаланина.

NIGHT CLEANER išvalo nešvarumus ir neleidzia susidaryti bioplēvelei visų EMS AIRFLOW® prietaisų vandens valmzdeliuose ir pailgina jų naudojimo laiką, naudojant kasdien.

Lietojums:

Pirms sākt lietošanu (nakti, nedēļas nogalē vai brīvdienās), uzpildet **NIGHT CLEANER** pudeli ar **NIGHT CLEANER** butelyje (EG-120).

Veikimo spektrs:

- Bakterīcidis / fungicīds
- Pašalina kalkus ir dumblus bei apsaugo nuo jūsus susidarymo

Prieš naudojimą

! Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir jų laikykites, taip pat perskaitykite Medicinos prietaisų naudojimo taisykles. Ypač atkreipkite dėmesį į atsargos izmantošaną, išsledziet skalošanas proceso atbilsto savas AIRFLOW® ierīces darba instrukcijām.

Pranešimas apie incidentus

! Apie visus rimtus incidentus, naudojant **NIGHT CLEANER**, reikia pranešti gamintoju ir šalis, kurioje yra naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimo paskirtis ir naudotojas

NIGHT CLEANER išvalo nešvarumus ir neleidzia susidaryti bioplēvelei visų EMS AIRFLOW® prietaisų vandens valmzdeliuose ir pailgina jūsus naudojimo laiką, naudojant kasdien.

NIGHT CLEANER pašalina dumblus ir kalkes, kurie susidaro, kai prietaisas nenaudojamas ilgesnį laiką arba šildant vandenį.

! **NIGHT CLEANER** yra medicinos prietaisas, kurį turia naudoti kvalifikuoji odontologai ir dantų higienistai.

Klinikiniai duomenys

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Sudėtis:

Etilenamīntetraacto,
p-hidroksibenzoins rūgštis esteris,
poliheksametileno biguanidas.

Sudėtyje yra fenilalanino šaltinis.

NIGHT CLEANER memastikan dekontaminasi dan mencegah pembentukan biofilm pada saluran udara dari semua unit EMS AIRFLOW® dan memperpanjang masa pakainya ketika digunakan setiap hari.

Aplikasi:

Pered началом использования (в течение ночи, выходных или праздничных дней) заполните емкость раствором **NIGHT CLEANER**.

Cakupan aktivitas:

- Bakterīcidis/Fungisida
- Menghilangkan dan mencegah pembentukan kapur maupun alga

Sebelum Penggunaan

! Sebelum menggunakan produk ini, mohon baca dengan saksama dan ikutilah Petunjuk Penggunaan ini serta Petunjuk Penggunaan Perangkat Medis yang hendak diproses. Berilah perhatian khusus pada langkah pencegahan dan petunjuk keselamatan.

Pemberitahuan Kejadian

! Kejadian serius apa pun yang terjadi dengan kaitan dengan **NIGHT CLEANER** harus dilaporkan kepada produsen dan kepada pihak berwenang negara lokasi pengguna dan/atau pasien.

Penggunaan dan Pengguna yang Dituju

NIGHT CLEANER memastikan dekontaminasi dan mencegah pembentukan biofilm pada saluran udara dari semua unit EMS AIRFLOW® dan memperpanjang masa pakainya ketika digunakan setiap hari.

NIGHT CLEANER akan menghilangkan dan melindungi dari alga maupun endapan kapur, setelah dibiarakan dalam waktu lama atau saat melakukan pemanasan air.

! **NIGHT CLEANER** adalah perangkat medis dan harus digunakan hanya oleh Dokter Gigi dan perawat gigi yang kompeten.

Data klinis

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Uтилизация упаковки

Рекомендуется опорожнить загрязненную веществом упаковку перед утилизацией.

Kompozīcija:

Etilenamīntetraacetate, p-asam hidroksibenzoat ester, poliheksametilen biguanid.

Berisi sumber fenilalanin.

NIGHT CLEANER memastikan dekontaminasi dan mencegah pembentukan biofilm di dalam garis udara bagi semua unit EMS AIRFLOW® dan melanjutkan hayatnya apabila digunakan pada setiap hari.

Penggunaan:

NIGHT CLEANER ialah larutan siada untuk guna dan mestil digunakan pada setiap hari kerja dalam botol bitu **NIGHT CLEANER** (EG-120).

Spektrum aktivitati:

- Bakterīcidis/fungus
- Menyengkirkan dan mencegah pembentukan kapur dan alga

Sebelum Menggunakan

! Sebelum menggunakan produk ini, sila baca dengan teliti dan ikuti Arahan Penggunaan ini dan Arahan Penggunaan Peranti Perubatan yang ingin diproses. Sila beri perhatian kepada langkah-langkah keselamatan dan amaran.

Pemberitahuan Insidi

! Sebarang insiden serius yang telah berlaku yang berkaitan dengan **NIGHT CLEANER** hendaklah dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa tempatan tempat pengguna dan/atau pesakit tinggal.

Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila rujuk arahan alat **AIRFLOW®** anda.

Keadaan pengangkutan dan penyimpanan:

Suhu pengangkutan: daripada -20°C hingga 40°C Suhu penyimpanan: daripada +5°C hingga 30°C

Pelupusan produk

Baki produk mestil dilupuskan sebagai sisa bukan berbahaya sebagai mematuhi Arahan 2008/98/EC tentang sisa serta peraturan negara dan rantau. Jangan campurkan dengan bahan sisa lain.

Pelupusan pembungkusan

Pembungkusan yang tercemar mestil dikosongkan sepenuhnya dan boleh dikitar semula.

Data klinikal

- Institute W. Niedermann, Überlingen, screening test, 2014-05
- Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, cytotoxicity DIN EN ISO 10993-5, 2012-12

Komposisi:

Etilenamīntetraasetat, ester asid p-hidroksibenzoik, poliheksametilenabiguanida.

Mengandungi sumber fenilalanina.

NIGHT CLEANER

хвърляне на изхвърлените във водата

и изхвърлените във водата

и



Manufacturer:

ALPRO MEDICAL GMBH
Mooswiesenstr.9
78112 St. Georgen - Germany

Distributor:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon - Switzerland
+41 (0) 22 99 44 700
www.ems-dental.com

**“I FEEL
GOOD”**



EMS-DENTAL.COM