NSK

Ultrazvukový systém pro kostní chirurgii

VarioSurg 3

NÁVOD K OBSLUZE



CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE0991CS001

Děkujeme Vám, že jste si zakoupili přístroj VarioSurg 3.
Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tento návod k obsluze, abyste se podrobně obeznámili s návodem k obsluze a péčí a údržbou. Návod k obsluze si uschovejte k nahlížení v budoucnosti.

– Obsah –

1. Uživatel a zamýšlený účel. 2
2. Preventivní opatření pro manipulaci a obsluhu 2
3. Obsah balení 5
4. Názvy součástek 6
5. Instalace 9
6. Kontrola před ošetřením 14
7. Metoda fungování 14
8. Různé funkce 15
9. Údržba 16
10. Pravidelné kontroly údržby 18
11. Chybové kódy 18
12. Řešení problémů 19
13. Specifikace 21
14. Klasifikace přístroje 21
15. Princip fungování 21
16. Znaky 22
17. Záruka. 23
18. Seznam volitelných dílů 23
19. Seznam náhradních dílů 23
20. Likvidace výrobku 23
21. Informace o EMC (informace o elektromagnetické kompatibilitě) 24

1 Uživatel a zamýšlený účel

Uživatel: kvalifikovaní odborníci (zubní lékař, ústní chirurg)
Zamýšlený účel: Zubní a čelistní chirurgie (příprava místa implantace, řezání kosti, zvednutí patra maxilární dutiny (Sinuslift), osteoplastika, kostní resekce při radektomii, periodontální operace, údržba protézy,chirurgická endodoncie)

2 Preventivní opatření pro manipulaci a obsluhu

- Pečlivě si prosím přečtěte tato preventivní opatření a přístroj používejte pouze tak, jak je určeno či nařízeno.
- Bezpečnostní pokyny jsou určeny k zamezení možných nebezpečí, které mohou vést ke zranění osob či poškození přístroje.
  Bezpečnostní pokyny jsou podle závažnosti rizika klasifikovány následovně.

Třída	Stupeň rizika
⚠ **VAROVÁNÍ**	Nebezpečí, které může vést k vážnému zranění nebo poškození přístroje, pokud nebudou dodrženy bezpečnostní pokyny.
⚠ **UPOZORNĚNÍ**	Nebezpečí, které může vést k lehkému až středně vážnému zranění nebo poškození přístroje, pokud nebudou dodrženy bezpečnostní pokyny.
POZNÁMKA	Obecné informace o specifikaci výrobku, které jsou zvýrazněné proto, aby se zamezilo poruše výrobku a snížení výkonu.

⚠ VAROVÁNÍ

• Nemanipulujte s elektrickým kabelem mokrýma rukama. Používání elektrického zařízení vlhkýma rukama může mít za následek úraz elektrickým proudem.
• Nepoužívejte v místnostech s nebezpečím výbuchu nebo v blízkosti hořlavých látek. Nepoužívejte ani u pacientů pod hořlavou anestezií (oxid dusný) nebo v jejich blízkosti.
• Pokud se výrobek přehřeje nebo zapáchá spáleninou, ihned vypněte napájení a odpojte hlavní elektrickou zástrčku.
Obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
• ABYSTE ZAMEZILI ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PROUDEM, použijte elektrickou zásuvku s ochranným uzemněním.
• Nepoužívejte u následujících pacientů.
- Se zdravotními komplikacemi nebo alergiemi
- U kterých se vyskytují již dříve existující stavy
(např. srdeční, plicní, ledvinové poruchy nebo vysoký krevní tlak)
- U těhotných nebo kojících
- U pacientů s kardiostimulátory a u kojenců
• Buďte opatrní, aby se do řídicí jednotky nedostala voda či kapalný dezinfekční prostředek. To může způsobit zkraty a vést k požáru anebo k zásahu elektrickým proudem.
• Opakované zapínání a vypínání hlavního vypínače může vést ke spálení pojistky.
• Při montáži výrobku ponechte prostor přibližně 10 cm kolem výrobku, který zajistí snadný přístup k zásuvce a elektrickému kabelu.
• Vyplachovací hadičky, které jsou součástí balení výrobku, jsou sterilní. Při použití těchto výrobků dodržujte níže uvedený návod.
- Vyplachovací hadička je výrobek na jedno použití. Znovu ji nepoužívejte ani nesterilizujte, jelikož může dojít k rozlomení nebo infikování výrobku.
- Před použitím zkontrolujte, že sterilní obal NENÍ otevřen ani poškozen. Nepoužívejte výrobky, pokud jsou obaly otevřeny nebo poškozeny, protože bude porušena sterilita a může dojít k infekci.
- Dodržujte datum použitelnosti, které je napsané štítku sterilního obalu. Nepoužívejte výrobky po datu použitelnosti, protože může být porušena sterilita.
• Nemiřte LED světlo z násadce přímo do očí pacienta, ani obsluhy, jelikož může dojít k poškození zraku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

• Abyste při používání tohoto výrobku byli sebejistí, před použitím si prosím přečtěte tento návod k obsluze. Doporučujeme, abyste se zcela obeznámili s funkcemi výrobku a návod si uložili pro nahlížení v budoucnu.
• Při obsluze tohoto výrobku vždy myslete na pacientovu bezpečnost.
• Koncový uživatel bude odpovědný za posouzení, které se týká aplikace tohoto výrobku u pacienta.
• Tento výrobek nebere v úvahu pacientův věk (s výjimkou kojenců), pohlaví, hmotnost či národnost.
• Tento výrobek nebere v úvahu věk (dospělá osoba), výšku, hmotnost, pohlaví, či národnost obsluhy.
• Uživatelé jsou odpovědní za provozní kontrolu, údržbu a neustálou kontrolu tohoto výrobku.
• Tento prostředek je určen pouze k použití v interiéru.
• Řídicí jednotku ponechejte na rovném povrchu.
• Nepokoušejte se výrobek demontovat, ani nezasahujte do mechanismu s výjimkou doporučení NSK uvedená v tomto návodu k obsluze.
• Na násadec nesmí nic spadnout. Neupusťte násadec.
• Na ovládacím panelu nemačkejte žádná tlačítka špičatým předmětem (např. kuličkovým perem). V opačném případě může dojít k poruše.
• Obsluha a všichni ostatní v oblasti musí mít během obsluhy tohoto násadce nasazen chránič zraku a masku.
• Pokud výrobek pracuje neobvyklým způsobem, ihned zanechejte operace a obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
• Pokud vyplachovací čerpadlo zvlhne, otřete jej do sucha. Pokud je nadále mokré, může váleček v čerpadle klouzat a čerpadlo nemusí pracovat správně.
• Vyplachovací hadičku během provozu vyplachovacího čerpadla neohýbejte ani nepřehýbejte, jelikož se hadička může poškodit nebo uvolnit.
• Pokud při vyplachování zpozorujete jakoukoli anomálii, může být způsobena opotřebováním vyplachovací hadičky nebo prosakováním fyziologického roztoku z hadičky. V takových případech vyplachovací hadičku vyměňte.
• Nepoužívejte příliš kyselou vodu nebo sterilizační roztoky k otírání, ponoření či vyčištění výrobku.
• Následující výrobky jsou dodávány v nesterilním stavu a vyžadují před prvním použitím a poté po každém ošetření pacienta čištění, dezinfekci a sterilizaci. (násadec, koncovka, klíč na koncovky, držák koncovek, držák hadičky, stojan na násadec)
• Pravidelně kontrolujte funkce a údržbu.
• Pokud nebyl přístroj delší dobu používán, pak před jeho použitím na pacientovi zkontrolujte, zda správně a bezpečně funguje.
• Abyste se vyhnuli odstávce ambulance, doporučujeme, abyste měli připraveny náhradní díly pro případ poruchy během operace.
• Tento výrobek může ovlivnit elektrický skalpel. Vypněte hlavní vypínač, pokud používáte elektrický skalpel.

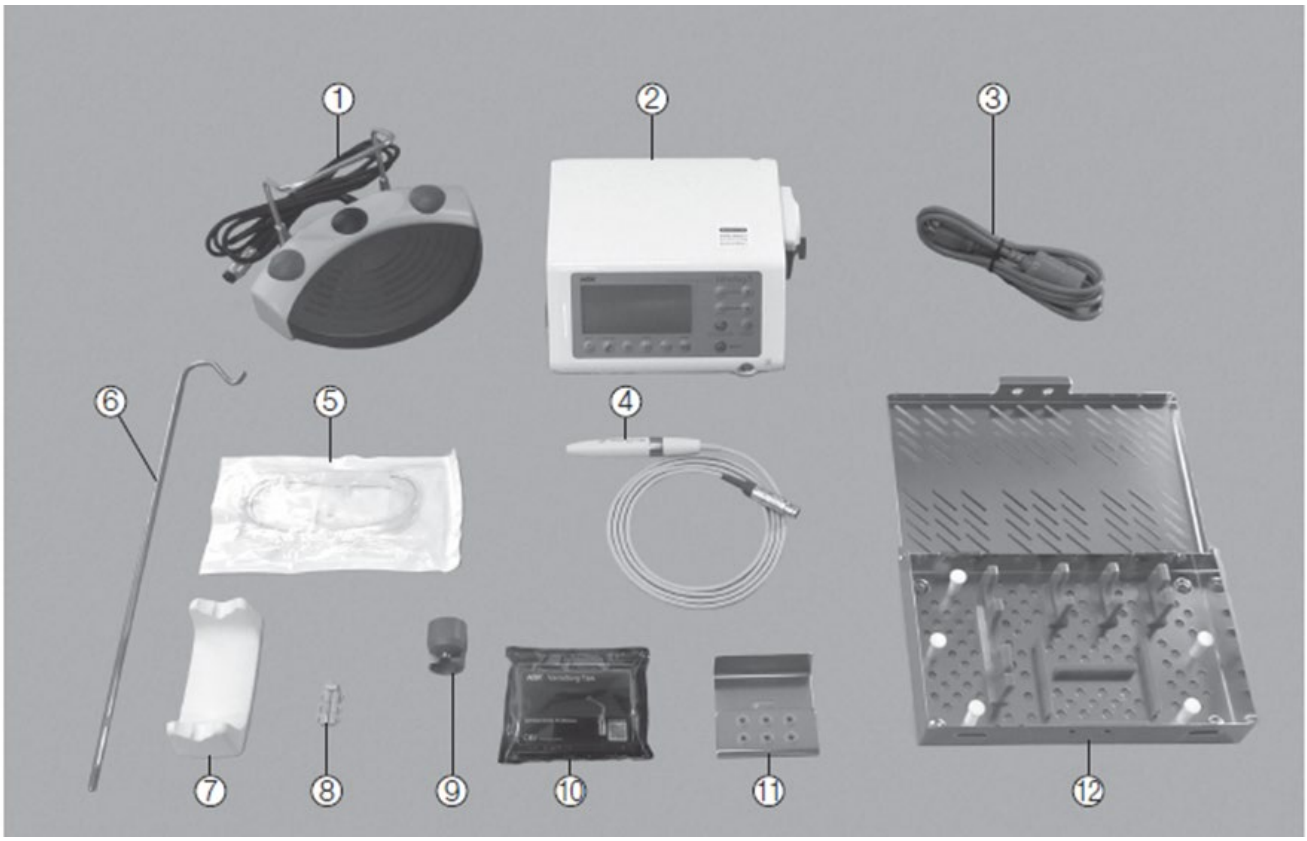
• Po každém použití vypněte hlavní vypínač. Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, odpojte napájecí kabel ze zásuvky. Snížíte tak spotřebu energie a zabráníte nehodám způsobeným nechtěným provozem.
• Tento výrobek je hodnocen jako zdravotnický elektrický prostředek. EMC (elektromagnetická kompatibilita) je popsána v přiložené dokumentaci.
• Montáž a použití tohoto výrobku vyžaduje speciální preventivní opatření, která se týkají EMC podle informací o EMC.
• Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnický elektrický prostředek. V blízkosti výrobku nepoužívejte RF zařízení.
• Použití jiných DOPLŇKŮ, jakými jsou násadce a kabely, než které specifikoval výrobce, s výjimkou násadců a kabelů prodávaných výrobcem tohoto výrobku jako náhradní díly pro interní součástky, může vést ke zvýšeným EMISÍM nebo snížené ODOLNOSTI tohoto výrobku.
• Výrobek neumisťujte do blízkosti nebo na vršek jiného prostředku. Tento výrobek a NSK Surgic Pro lze nicméně ukládat na sebe při použití s připojením NSK Link.
• Systém může vykazovat možnou poruchu, pokud bude používán v přítomnosti elektromagnetické interferenční vlny. Systém neinstalujte do blízkosti přístroje, který vyzařuje magnetické vlny. Pokud je v blízkosti místa používání přístroje používán ultrazvukový oscilační přístroj nebo elektrodový nůž, vypněte hlavní vypínač systému.
• Při použití některých koncovek při vysokém výkonu nebo při přetížení se může násadec rozpálit. (Teplota povrchu násadce může přesáhnout 41 °C.) Pokud zjistíte takovou anomálii, přestaňte násadec zhruba na 5 minut používat, a nechejte jej zchladnout.
• Teplota povrchu koncovky může přesáhnout 65 stupňů bez použití chladicí vody. Abyste se této situaci vyhnuli, zajistěte používání chladicí vody.
• Z důvodu zvýšené bezpečnosti instalujte jednotku na místě, na kterém je možné AC elektrický kabel snadno vytáhnout. (Ovládací jednotku je možné odpojit od elektrického zdroje vytažením AC elektrického kabelu.)
• Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze, pokud je přístroj připojený k zásuvce přístroje označené jako „Hospital Only“ („Pouze nemocnice“) nebo „Hospital Grade“ („Nemocniční stupeň“).
• Všechny závažné případy související s použitím výrobku neprodleně nahlaste výrobci a odpovědnému národnímu úřadu.

POZNÁMKA

• K tomuto přístroji není zapotřebí zvláštní školení.
• Násadec nebo kabel násadce během provozu může rušit počítače, kabely LAN v bezprostřední blízkosti, nebo může způsobit šum v radiových přijímačích, které se nacházejí poblíž.

*Emise: Nadbytečná energie generovaná přístrojem.
*Odolnost: Tolerance nadbytečné energii přijaté přístrojem.

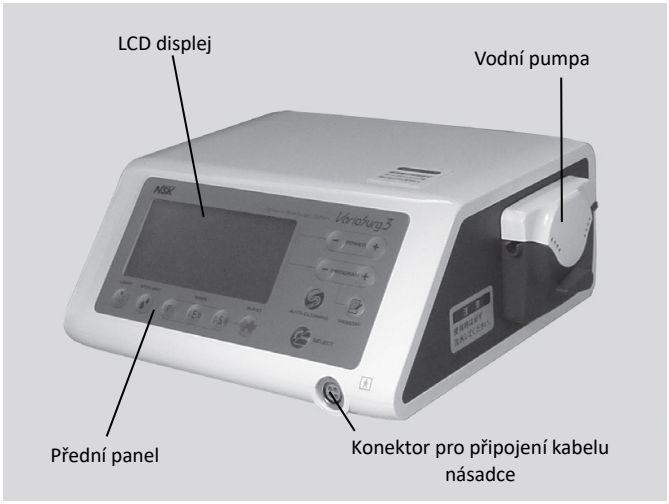
3 Obsah balení

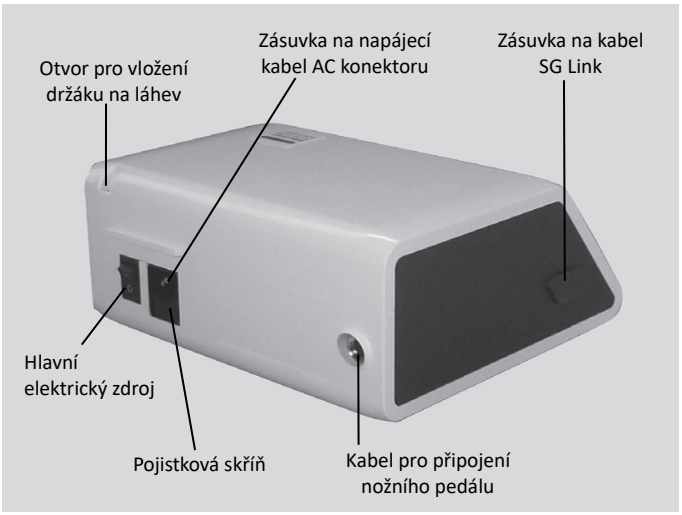


Č.	Název dílu	Množství
1	Nožní ovladač	1
2	Řídicí jednotka	1
3	Napájecí kabel AC	1
4	LED násadec s kabelem (nestíněný 2 m)	1
5	Chladící hadička	5
6	Držák lahve	1
7	Držák násadce	1
8	Držák hadičky	7
9	Klíč na koncovky	1
10	Koncovka	6
11	Držák na koncovky	1
12	Sterilizační kazeta	1

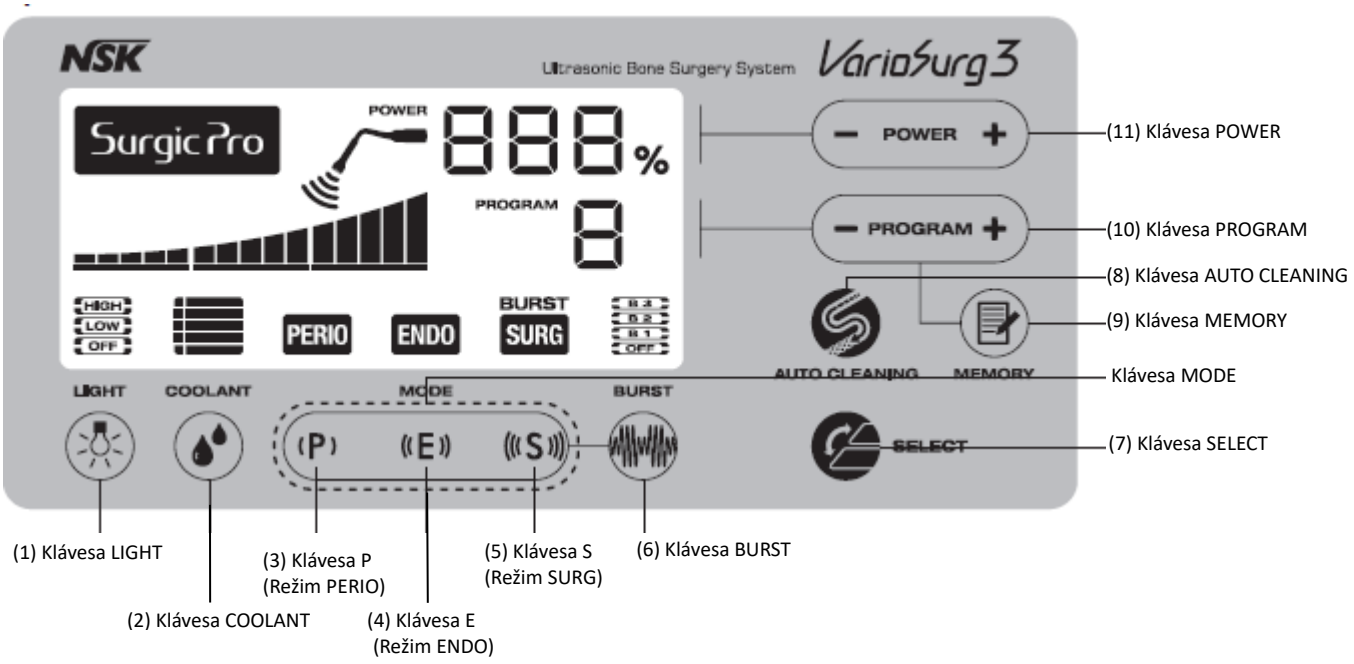
4 Názvy součástek

4-1 Řídicí jednotka





Obslužný panel



4-1-1 Klávesy na obslužném panelu

(1) Klávesa LIGHT
Abyste vybrali intenzitu podsvícení násadce: OFF / LOW / HIGH
(Výchozí nastavení: HIGH)

(2) Klávesa COOLANT
Pro výběr průtoku chladiva z 5 úrovní.

(3) Klávesa P
Pro nastavení režimu PERIO (režim vhodný pro údržbu, atd.).

(4) Klávesa E
Pro nastavení režimu ENDO (režim vhodný pro ošetření kořenového kanálku).

(5) Klávesa S
Pro nastavení režimu SURG (režim vhodný pro řezání kostí).

(6) Klávesa BURST
Nastavení intenzity funkce (pouze u režimu SURG-chirurgie)

Při stisku klávesy změní intenzitu funkce následujícím způsobem: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

*Funkce Burst: Zvýšení a snížení vibrací v pravidelných intervalech. Zvolte vhodné nastavení podle tvrdosti pacientových kostí (kostí hustoty).
*Frekvence pro Burst jsou B1: 10Hz, B2: 30Hz a B3: 60Hz.

(7) Klávesa SELECT
Tato klávesa se používá při obsluze dvou systémů (NSK VarioSurg 3 a NSK Surgic Pro) jedním nožním ovladačem.
*Pro použití této klávesy jsou zapotřebí Surgic Pro (prodává se samostatně) a Link Set (prodává se samostatně).

(8) Klávesa AUTO CLEANING
Pro vyčištění vyplachovacího obvodu v násadci a hadičce.

(9) Klávesa MEMORY
Pro nastavení programu paměti pro hodnoty, které jsou zobrazeny na panelu.

(10) Klávesa PROGRAM (- +)
Pro vyvolání nastavených hodnot uložených v paměti programu.

(11) Klávesa POWER (- +)
Pro nastavení úrovně výkonu.
Stisknutím kláves (+) a (-) se nastavená hodnota buď zvýší, nebo sníží.
*Pokud klávesu podržíte stisknutou, zvyšování nebo snižování hodnoty bude plynulé. Avšak pokud podržíte stisknutou klávesu (+), hodnota se zastaví na 100 % z důvodu zajištění bezpečnosti. Chcete-li hodnotu dále navyšovat, znovu stiskněte klávesu.

POZNÁMKA

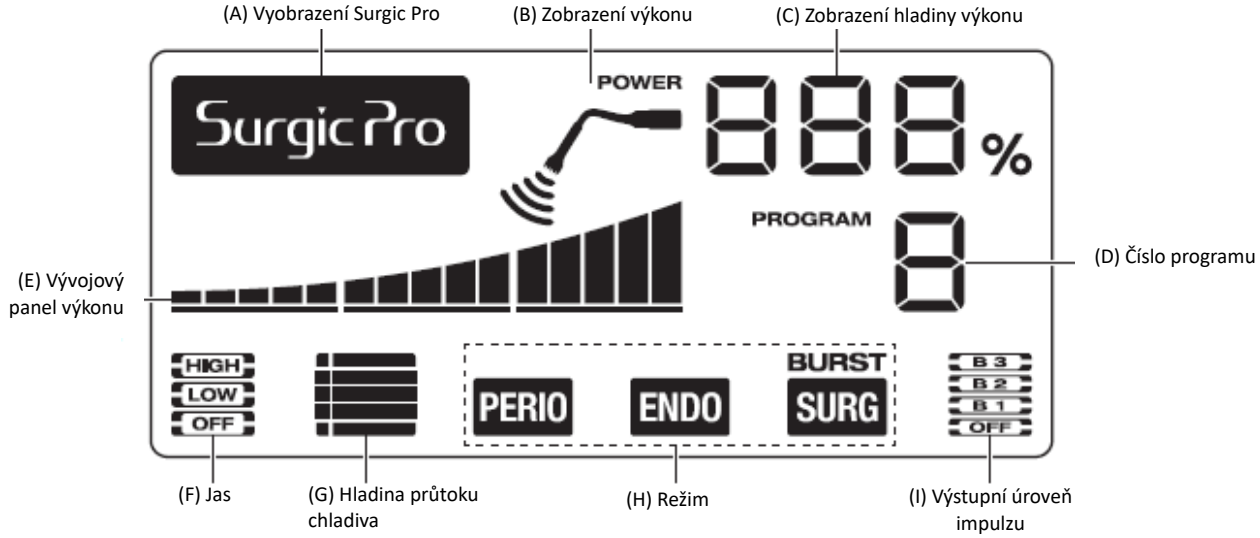
• Čísla programů jsou přiřazena ke každému režimu, jak ukazuje následující tabulka. Každé číslo programu lze nastavit pouze k přiřazenému režimu.

<table>
<tr><th>Č. programu</th><th>Režim</th><th>Funkce Burst*1</th><th>Rozpětí výkonu</th><th>Průtok chladiva
(5 úrovní)</th><th>Jas osvětlení</th></tr>
<tr><td>1</td><td rowspan="5">SURG</td><td rowspan="5">Dostupné
(Off, B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)</td><td rowspan="5">10 – 150%
V násobcích 10 %</td><td rowspan="5">17 - 95 ml/min*2</td><td rowspan="9">OFF/LOW/HIGH</td></tr>
<tr><td>2</td></tr>
<tr><td>3</td></tr>
<tr><td>4</td></tr>
<tr><td>5</td></tr>
<tr><td>6</td><td rowspan="2">ENDO</td><td rowspan="4">Není dostupné</td><td rowspan="4">5 – 100 %
Pod 50 %, násobky 5 %.
50 % a větší, násobky 10 %.</td><td rowspan="4">3 - 55 ml/min*2</td></tr>
<tr><td>7</td></tr>
<tr><td>8</td><td rowspan="2">PERIO</td></tr>
<tr><td>9</td></tr>
</table>

*1 Funkce Burst: Úrovně vibrací lze měnit v určitých intervalech. Úrovně lze vybírat podle tvrdosti pacientovy kosti (hustoty).
*2 Míra průtoku vody se může mírně lišit podle stavu vyplachovací hadičky.

• Pokud násadec vibruje, nelze používat následující klávesy.
(3) Klávesa P
(4) Klávesa E
(5) Klávesa S
(7) Klávesa SELECT
(8) Klávesa AUTO CLEANING
(9) Klávesa MEMORY
(10) Klávesa PROGRAM (- +)

4-1-2 LCD displej na obslužném panelu



(A) Vyobrazení Surgic Pro
Ten se zobrazí pouze, pokud je k NSK Surgic Pro připojen tento VarioSurg 3 prostřednictvím NSK Link Set a klávesou SELECT jste zvolili Surgic Pro.
*Na funkci Link se podívejte do „8-3 Funkce Link se Surgic Pro".

(B) Zobrazení výkonu
Zobrazí, zda jsou aktivní vibrace z násadce.

(C) Zobrazení hladiny výkonu
Zobrazí nastavenou hladinu výkonu (5 - 150 %).

(D) Číslo programu
Zobrazí číslo zvoleného programu.

(E) Vývojový panel výkonu
Příslušná hladina výkonu je označena číslem podsvíceného panelu s ukazateli.
Každý nižší horizontální panel představuje 50 %.
Každý hořejší vertikální panel představuje 10 %. Maximální počet panelů je 15.
V režimu Auto Cleaning se zobrazuje odpočet zbývajícího času.

(F) Jas
Zobrazí zvolenou intenzitu podsvícení.

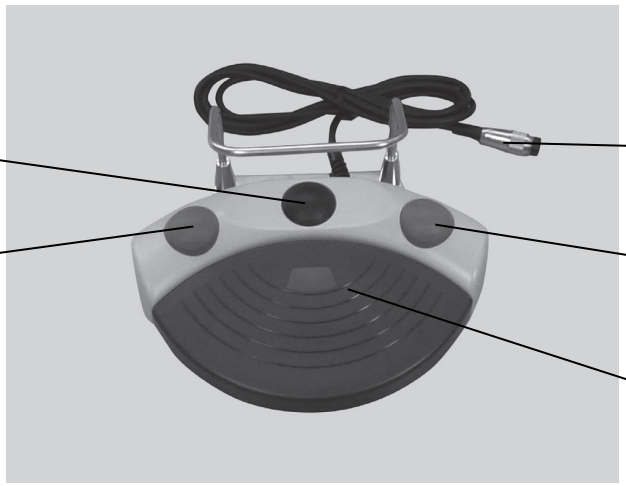
(G) Hladina průtoku chladiva
Zvolený průtok chladiva je zobrazen na škále 1 - 5 (1 je minimální průtok).

(H) Režim
Zobrazí zvolený režim.

(I) Výstupní úroveň impulzu
Zobrazí nastavení výstupního impulzu. Zobrazí pouze režim SURG.

POZNÁMKA
• Pokud z obslužného panelu sloupnete průhlednou ochrannou fólii nebo pokud do blízkosti LCD displeje umístíte předmět nabitý statickou elektřinou, mohou se v zobrazovací oblasti objevit jemné linky. To je normální a linky zakrátko zmizí.

4-2 Nožní ovladač



(a) Tlačítko zapnutí/vypnutí ultrazvuku
Abyste aktivovali vibrace Tip Piezo, stiskněte tento ovladač.

(b) Tlačítko výběru hladiny průtoku chladiva
Průtok chladiva lze vybírat z 5 úrovní. Při každém stisknutí tlačítka se průtok zvýší o 1 úroveň. Pokud tlačítko stisknete, když je průtok na úrovni 5, vrátí se na úroveň 1. (Úroveň 0 nelze pro průtok chladiva vybrat.)

(c) Tlačítko pro výběr programu
Lze vybrat číslo konkrétního programu.
Při každém stisknutí tlačítka se číslo programu zvýší o jedno. Podržíte-li tlačítko stisknuté přibližně 1 vteřinu, vrátí se program k předchozímu číslu.

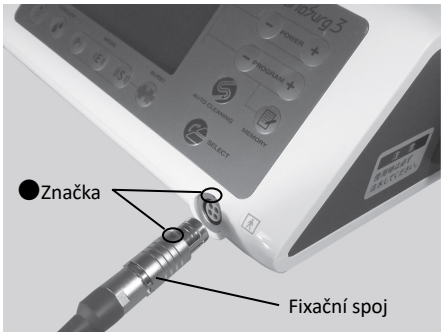
(d) Ovládaní funkce režimu Burst
Lze vybrat nastavení režimu

5 Instalace

5-1 Připojení LED násadce a kabelu

1) Kabel násadce položte tak, aby značka ● směřovala nahoru a byla zarovnaná se značkou ● na řídicí jednotce. Pevně zatlačte kabelovou spojku do zásuvky kabelu násadce, dokud nezaklapne.
2) Ověřte, že je kabelová spojka správně zablokována v dané poloze tak, že za ni jemně zatáhnete.

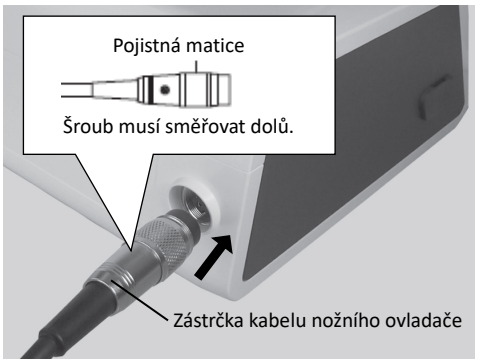
Abyste spojku odpojili, zatáhněte za fixační spoj, potom dál tahejte zpět, abyste kabel odpojili.



Obr. 1

5-2 Připojení nožního ovladače

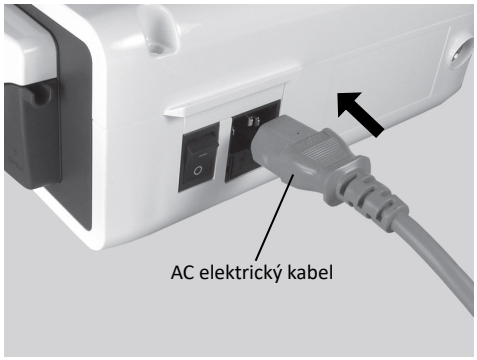
1) Otočte zástrčku kabelu nožního ovladače šroubem dolů. Zasuňte zástrčku tak, aby správně zapadla do zásuvky přípojky nožního ovladače na řídicí jednotce.
2) Zajistěte pojistnou matici zástrčky kabelu nožního ovladače.



Obr. 2

5-3 Připojení AC elektrického kabelu

1) Vypněte hlavní vypínač. (poloha ○)
2) Zasuňte AC elektrický kabel tak, aby správně zapadl do zásuvky přípojky AC elektrického kabelu na zadní straně řídicí jednotky.
3) AC elektrický kabel zastrčte do nástěnné zásuvky určené pro zdravotnické použití.



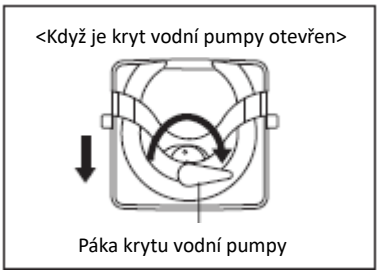
Obr. 3

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

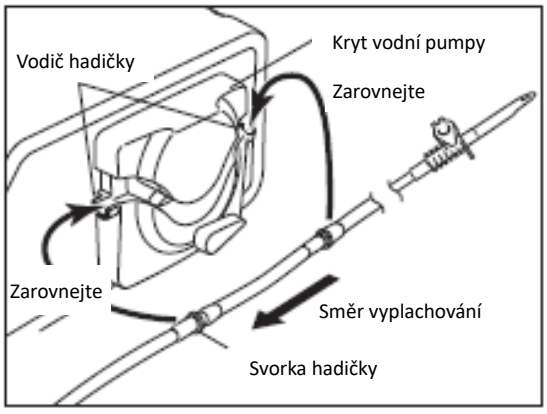
- Netahejte za AC elektrický kabel držením a taháním za kabel.
- Zajistěte, aby byl přístroj zcela zastaven, než vytáhnete nebo zastrčíte AC elektrický kabel.

5-4 Připojení vyplachovací hadičky

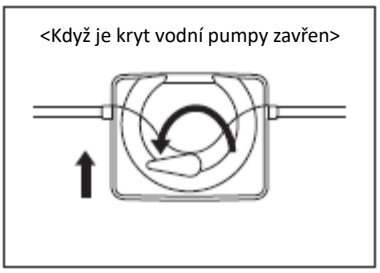
1) Otočte páčkou krytu vodní pumpy, která se nachází na boku řídicí jednotky, o 180 stupňů ve směru hodinových ručiček, abyste otevřeli kryt vodní pumpy.
2) Po zkontrolování směru vyplachování, zasuňte do vodní pumpy hadičku.
3) Zarovnejte svorky hadičky a připojte hadičku.
4) Páku krytu vodní pumpy otočte o 180 stupňů proti směru hodinových ručiček, abyste kryt čerpadla zavřeli.



Obr. 4



Obr. 5

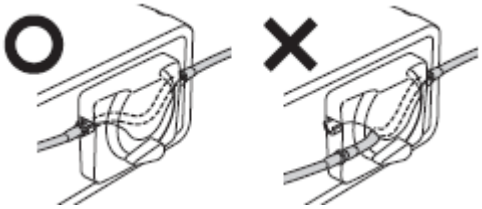


Obr. 6

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Dříve, než zavřete kryt vodní pumpy, zajistěte, aby byla hadička správně umístěna na válečcích. Pokud nebude hadička správně umístěna a zavřete kryt, může dojít k ohnutí nebo zdeformování hadičky.

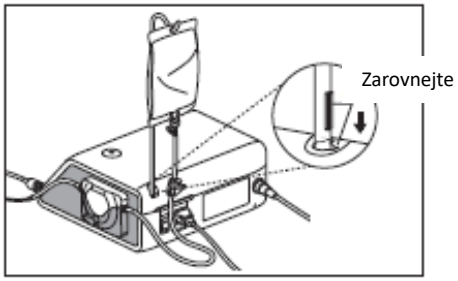
• Před osazením vyplachovací hadičky se ujistěte, že je vodní pumpa zastavena.



Obr. 7

5-5 Připojení stojanu s poutkem pro chladicí roztok

Stojan s poutkem pro chladicí roztok zarovnejte s držákem řídicí jednotky a pevně jej zatáhněte dolů.



Obr. 8

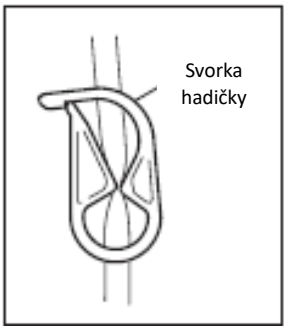
⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Stojan s poutkem pro chladicí roztok pevně zasuňte až dolů. Pokud nebudou zarovnány vodicí prvky poutka a drážky, poutko nebude možné zasunout až dolů.

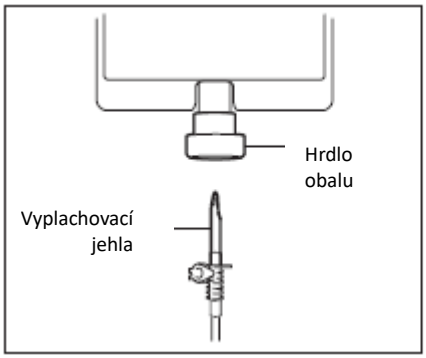
• Použijte balení roztoku s objemem menším než 500 ml. Maximální velikost balení pro stojan s poutkem pro chladicí roztok je 800 g.

5-6 Zasunutí vyplachovací hadičky

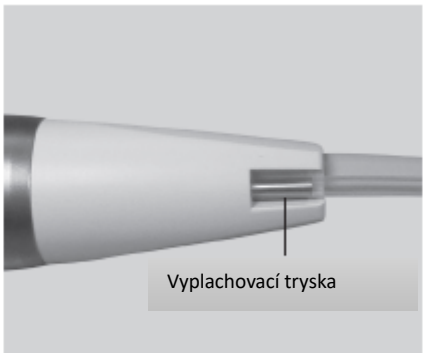
1) Zavřete svorku hadičky, která se nachází mezi vyplachovací jehlou a vodní pumpou. (Obr. 9)
2) Balení s roztokem zavěste na stojan s poutkem pro chladicí roztok.
3) Vyplachovací jehlu zasuňte do vstupního bodu balení. (Obr. 10)
4) Druhý nástavec vyplachovací hadičky zasuňte do vyplachovací trysky násadce. (Obr. 11)
5) Otevřete víčko, aby do balení pronikl vzduch. (Obr. 12)
6) Otevřete svorku hadičky.



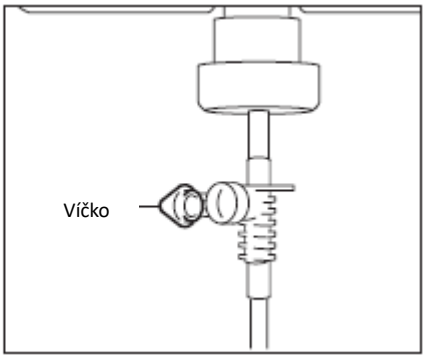
Obr. 9



Obr. 10



Obr. 11



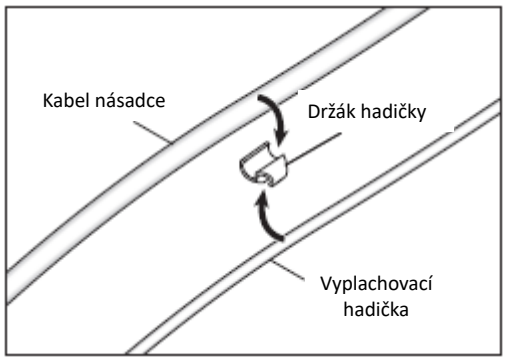
Obr. 12

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Vždy použijte balení s dostatečným množstvím fyziologického roztoku.
• Než otevřete svorku hadičky, vždy zavřete vodní pumpy. Bude-li svorka hadičky otevřena při otevřeném krytu vodní pumpy, fyziologický roztok vyteče ze špičky vyplachovací hadičky.
• Dojde-li chladicí roztok, přestaňte systém používat a vyměňte balení s chladicím roztokem.
• Než systém znovu použijete, přesvědčte se, že chladicí roztok správně protéká.

5-7 Připojení držáku hadičky

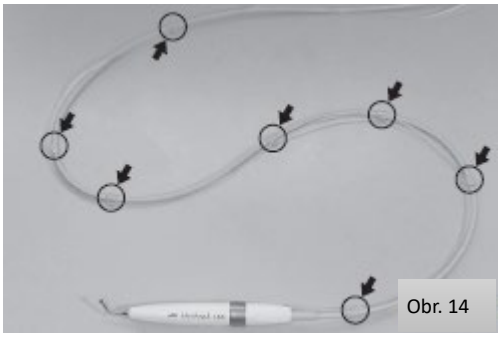
Držák hadičky zatlačte na kabel násadce, potom zatlačte vyplachovací hadičku do držáku hadičky.



Obr. 13

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

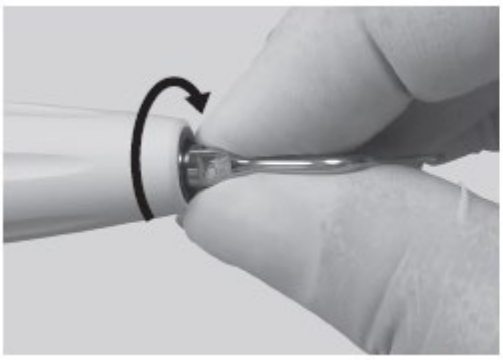
• Kabel násadce a vyplachovací hadičku svažte dohromady na celkem 7 místech.



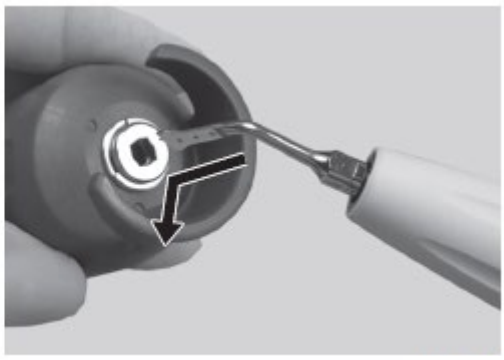
Obr. 14

5-8 Upevnění koncovky

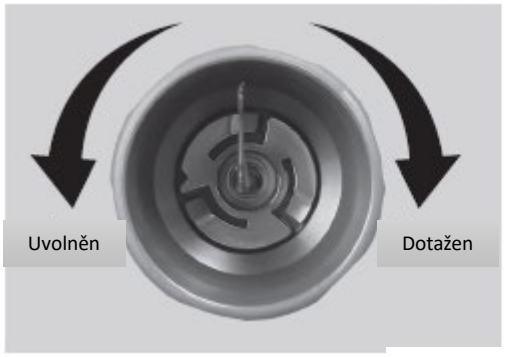
1) Nejdříve koncovku lehce zašroubujte rukou. (Obr. 15)
2) Zarovnejte čtvercový tvar koncovky s otvorem v klíči na koncovky, potom koncovku zasuňte do otvoru. (Obr. 16)
3) Otočte klíčem ve směru hodinových ručiček, (obr. 17 a 18), dokud neklapne a nebude s ním možné dále otáčet.
* Abyste koncovku sundali, otočte klíčem proti směru hodinových ručiček, jak ukazuje obr. 17 a obr. 18.



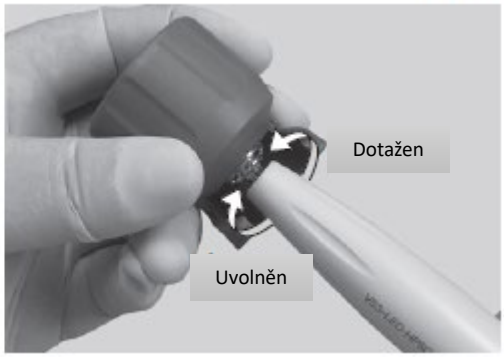
Obr. 15



Obr. 16



Obr. 17



Obr. 18

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Při upevnění nebo sundávání koncovky, která je delší než klíč na koncovky, dávejte pozor, abyste se o vyčnívající koncovku neporanili.
• Nepoužívejte poškozenou, ohnutou nebo zkorodovanou koncovku, jelikož může být oslaben a během používání se zlomit.
• Abyste zamezili ohnutí závitu koncovky nebo uvolnění koncovky, vždy se ujistěte, že je koncovka zasunutá pod správným úhlem a je pevně dotažena.
• Pokud v závitu koncovky najdete úlomky, koncovku ihned očistěte, abyste předešli možným slabým vibracím
• Nepokoušejte se naostřit nebo ohnout koncovku, jelikož to může způsobit zlomení koncovky během operace, nebo mohou být oslabeny její vibrace.
• Když se koncovka opotřebuje, může dojít k zeslabení vibrací nebo se koncovka může náhle zlomit. Pokud si všimnete slabé koncovky, vyměňte ji za nový.
• Koncovky je potřeba správně nasadit a utáhnout pomocí klíče na koncovky. Pokud nebude koncovka dostatečně dotažena, může dojít k oslabení vibrací.
• Při vkládání koncovky si vždy nasaďte chirurgické rukavice a zajistěte hygienické podmínky pro koncovky, násadec a klíč na koncovky.
• Před připojením nebo odpojením kabelu násadce nebo vyplachovací hadičky vždy nejprve vytáhněte koncovku, abyste se o ni neporanili.
• Klíč na koncovky se častým používáním opotřebovává, a proto ho možná bude nutné každoročně vyměnit.
• Používejte pouze originální koncovky od NSK. Koncovky jiných značek mohou způsobit poruchu, poškození či zranění:
  - Nedostatečné vibrace při silou osazeném nekompatibilním závitu.
  - Pacient může polknout kousky zlomené neoriginální koncovky.
  - Poškození nebo předčasné opotřebení závitu koncovky.

5-9 Stojan násadce
Když násadec nepoužíváte, položte jej horizontálně na stojan násadce.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**
• Ujistěte se, že koncovka nespočívá na stojanu násadce.
• Ujistěte se, že násadec spočívá na stojanu násadce horizontálně, a ne šikmo.
• Pro zachování dostatečné hygieny by se měl stojan na násadec často čistit dezinfekčním alkoholem.



Obr. 19

6 Kontrola před ošetřením

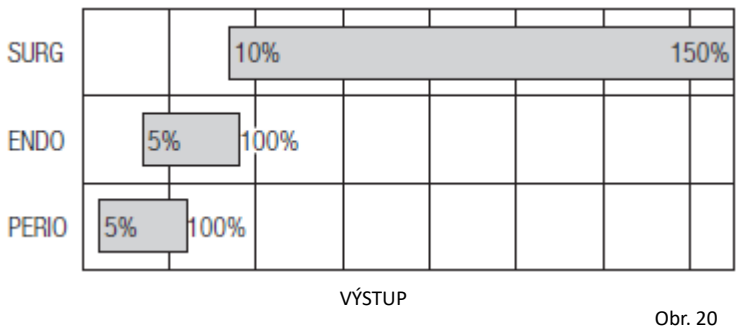
Před použitím, spusťte výrobek bez kontaktu s pacientem a zkontrolujte následující body. Pokud si kdykoli všimnete jakékoli anomálie, jako jsou nízké vibrace, hluk, teplo, výrobek odpojte a obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
- Vytéká vyplachovací roztok správně?
- Vibruje koncovka správně?
- Vyskytují se u koncovky nějaké anomálie, např. vibrace, hluk a teplo?
- Funguje osvětlení násadce správně?

7 Metoda fungování

7-1 Kontrola vyplachování
1) Zkontrolujte, zda je irigační hadička správně připojena k balení chladicího roztoku, irigační pumpě a násadci.
2) Zapněte (poloha -) hlavní vypínač.
3) Otevřete svorku hadičky, která se nachází mezi vyplachovací jehlou a vodní pumpou. Potom sešlápněte tlačítko „Ultrasonic ON/OFF“ („Zapnout/vypnout ultrazvuk“) na nožním ovladači a ověřte, že vyplachovací roztok správně vytéká.
Použijete-li novou vyplachovací hadičku, může trvat několik vteřin, než začne vyplachovací roztok vytékat.

7-2 Nastavení úrovně výkonu
1) Změňte režim - použijte klávesu MODE.
2) Zvolte č. programu - použijte klávesu MODE.
3) Upravte úroveň výkonu – použijte klávesu POWER.
4) Upravte průtok chladiva - použijte klávesu COOLANT.
5) Upravte intenzitu podsvícení násadce
   - použijte klávesu LIGHT.
6) Zvolte úroveň výkonu - použijte klávesu BURST.
   (Pouze v režimu SURG.)

* Výstupní výkony u různých režimů jsou porovnány na obr. 20.



Obr. 20

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Používejte koncovku POUZE ve správném režimu a nikdy nepřekračujte maximální výkon definovaný pro danou koncovku v průvodci výkonem koncovky. Při použití mimo předepsaný rozsah výkonu se koncovka může zlomit a může dojít k poškození povrchu zubu nebo měkkých tkání.

• Na zubní náhrady můžete použít POUZE koncovky, které jsou určeny k údržbě zubních náhrad. Kontakt jiných typů koncovkek se zubními náhradami může způsobit zlomení koncovky.

7-3 Aktivace

koncovka začne vibrovat, jakmile sešlápnete tlačítko „ON-OFF“ na nožním ovladači.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Začněte s nastavením nízkého výkonu v rozpětí výkonu, sledujte pacientovy reakce a podle toho upravte plán ošetření.

• Vždy používejte vyplachování. Pokud není vyplachování dostatečné, koncovka se může nadměrně zahřát, nebo může dojít k poranění úst.

• Na koncovku příliš netlačte.

• Aktivní koncovku nedávejte nikam jinam, než do konkrétní oblasti ošetření, jelikož ultrazvukové vibrace mohou poranit ústa.

• I v případě, kdy je úroveň výkonu pro koncovku správně nastavena a budete na koncovku příliš tlačit, může se koncovka poškodit. Pokud se koncovka zlomí, ihned z ústní dutiny odstraňte všechny úlomky koncovky pomocí silného odsávání.

• Pokud se vibrace koncovky během operace snižují, uvolněte aktivační tlačítko nožního spínače a potom je sešlápněte znovu. Pokud se úroveň vibrací stále nevrátila na běžnou úroveň, zkontrolujte, zda je koncovka správně a pevně umístěna. Nesprávně vložené koncovky se mohou během operace uvolnit a může dojít ke ztrátě výkonu.

• Nepřipojujte ani neodpojujte AC zdroj nebo kabel násadce, pokud je nožní ovladač sešlápnutý.

8 Různé funkce

8-1 Funkce uložení do paměti

Nastavené hodnoty zobrazené na panelu (např. režim, č. programu, úroveň výkonu, průtok vyplachování, intenzita osvětlení) lze pro každý program uložit do paměti. Jakmile je uložen do paměti, je možné program vyvolat, kdykoli to bude zapotřebí.

1) Stiskněte klávesu PROGRAM a vyberte z paměti „Program No.“ („Č. programu“).
2) Zkontrolujte hodnoty parametrů, které mají být uloženy.
3) Přibližně na jednu vteřinu stiskněte klávesu MEMORY. Jakmile se ozve zapípání, je uložení do paměti dokončeno.

8-2 Funkce výběru hlasitosti pro oznamovací tón

Hlasitost zvuku oznamovacího tónu lze zvolit mezi vysokou a nízkou.

1) Ujistěte se, že je vypnuto napájení. Potom zapněte napájení, zatímco stisknete klávesu BURST.
2) Ozve se oznamovací tón zvolenou hlasitostí.
3) Abyste změnili hlasitost zvuku, zopakujte výše uvedené kroky 1) a 2).

8-3 Funkce propojení s Surgic Pro

Tento výrobek má funkci propojení, kterou lze ovládat dva systémy (NSK VarioSurg 3 a NSK Surgic Pro) jedním nožním ovladačem.

* Abyste mohli tuto funkci použít, jsou zapotřebí Surgic Pro (prodává se samostatně) a SG Link Set (prodává se samostatně). Na funkci „Link“ („Propojení“) se podívejte do návodu k obsluze přiloženého k SG Link Set.

8-4 Tovární nastavení

Při inicializaci se přístroj vrátí do továrního nastavení. Preferované nastavení a programy atd. budou vymazány, takže se ujistěte, že jste si je poznačili.

1) Zapněte elektrický zdroj, zatímco stisknete klávesu „PROGRAM (- +)“.

2) Na LCD displeji se objeví „Set“ („Nastavit“). (také se ozve krátké pípnutí) Stisknutím klávesy BURST se přístroj vrátí do továrního nastavení.

3) Na LCD displeji se objeví „Fin“ („Konec“). (také se ozve dlouhé pípnutí) Inicializace je dokončena, jakmile se obrazovka vrátí k běžnému zobrazení.

9 Údržba

Po každém pacientovi proveďte u výrobku následující údržbu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

K čištění a dezinfekci používejte dezinfekční etanol nebo dezinfekční izopropanol, který neobsahuje žádné přísady (dále jen dezinfekční alkohol). Použití jiných dezinfekčních prostředků než dezinfekčního alkoholu může způsobit zabarvení nebo popraskání.

9-1 Automatické čištění

1) Z balení s roztokem vytáhněte vyplachovací jehlu.

2) Vyplachovací jehlu vložte do destilované nebo deionizované vody v otevřené nádobě.

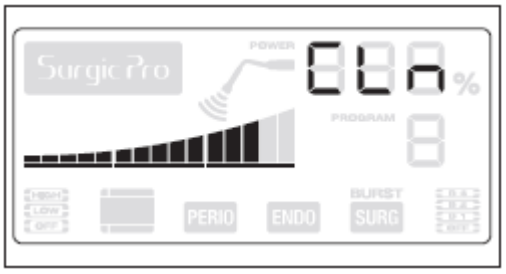
3) Koncovku násadce vložte do vody.

4) Spusťte automatické čištění stisknutím klávesy AUTO CLEANING přibližně po dobu jedné vteřiny.

Zatímco je aktivní automatické čištění, v části POWER na LCD displeji se zobrazí „CLn“. Sloupcový ukazatel ukazuje zbývající čas (automatické čištění trvá přibližně 30 vteřin).

*Automatické čištění je možné kdykoli zastavit stisknutím klávesy AUTO CLEANING.

5) Jakmile automatické čištění skončí, na LCD displeji se objeví běžné hodnoty.



Obr. 21

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Automatické čištění proveďte po každém použití. Pokud na automatické čištění zapomenete, může se násadec ucpat nebo porouchat.

9-2 Čištění LED násadce s kabelem, koncovky a klíče na koncovky

1) Odpojte kabel násadce od řídicí jednotky.

2) Z násadce vytáhněte vyplachovací hadičku a vyhoďte ji.

3 Informace o provádění údržby LED násadce s kabelem, koncovky a klíče na koncovky jsou uvedeny v následujícím návodu k obsluze jednotlivých výrobků.

LED násadec s kabelem: OM-DE1047MA

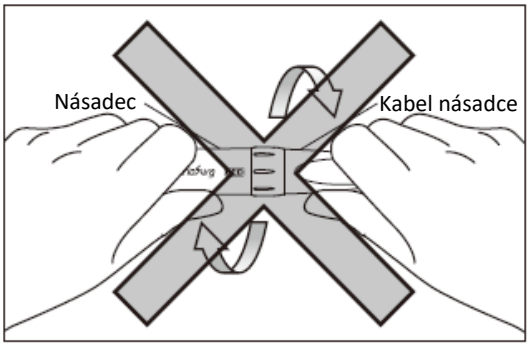
Koncovka, klíč na koncovky: OM-Z0288E, OM-Z0315E

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Násadec se nesmí odpojovat od kabelu násadce.

Odpojení nebo zkroucení násadce by mohlo způsobit poškození vnitřních částí a mohlo by dojít k poruše. (Obr. 22)

• LED násadec s kabelem, koncovka a klíč na koncovky vyžadují před prvním použitím a poté po každém ošetření pacienta čištění, dezinfekci a sterilizaci. Informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci jsou uvedeny v návodu k obsluze jednotlivých výrobků.



Obr. 22

9-3 Čištění řídicí jednotky a nožního ovladače

1) Vypněte napájení a odpojte AC elektrický kabel z nástěnné elektrické zásuvky.
2) Nejprve otřete povrch vlhkým hadříkem a poté hadříkem napuštěným dezinfekčním alkoholem.

9-4 Vyčištění ostatních součástek

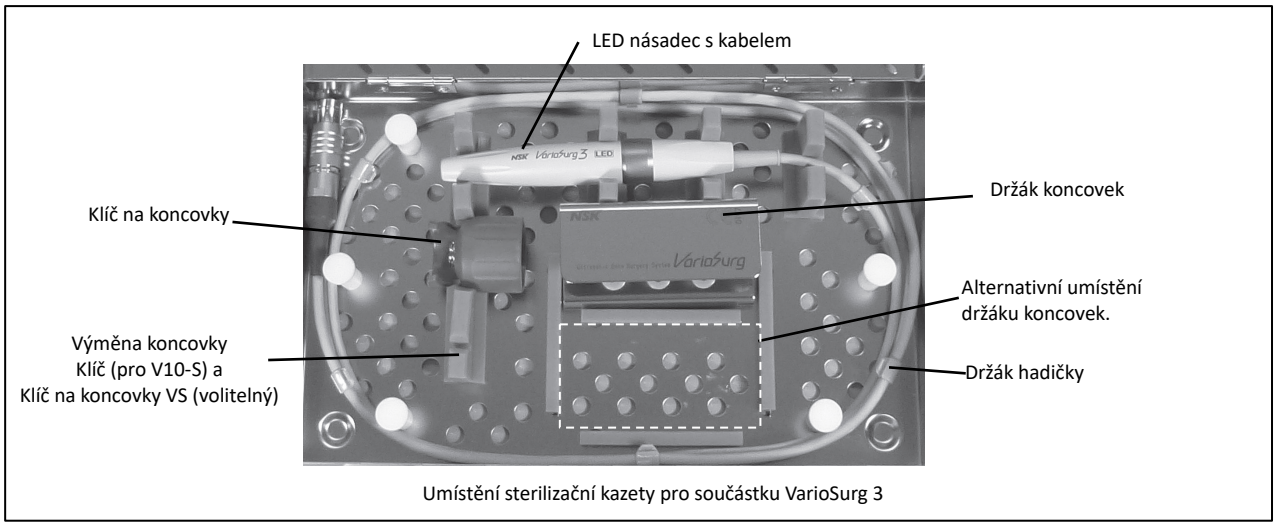
Povrchové nečistoty odstraňte štětinovým kartáčkem (NE S KOVOVÝMI ŠTĚTINAMI) a poté otřete povrch hadříkem napuštěným dezinfekčním alkoholem.

9-5 Sterilizace

Doporučujeme sterilizaci v autoklávu.
Před prvním použitím a poté po každém pacientovi je nutné provést čištění, dezinfekci a sterilizaci podle pokynů uvedených níže.
V autoklávu lze sterilizovat následující položky.
LED násadec s kabelem, koncovka, klíč na koncovky, držák koncovek, stojan násadce, držák hadičky, sterilizační kazetu.
1) Násadec a klíč na koncovky vložte do sterilizační kazety. (Obr. 23)
2) Dříve než do sterilizační kazety vložíte držák koncovek, vložte do něj koncovky.
3) Spusťte sterilizaci v autoklávu. Sterilujte v autoklávu za níže uvedených podmínek.

	Třída N	Třída B
	132 °C	134 °C
135°C	≥15 min	3–18 min

4) Abyste zachovali sterilitu, výrobek nechejte uzavřený ve sterilizačním sáčku, dokud jej nebudete chtít použít.



Umístění sterilizační kazety pro součástku VarioSurg 3

Obr. 23

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

• Koncovky pro údržbu nedávejte do držáku koncovek, protože jsou příliš dlouhé. Při sterilizaci koncovek pro údržbu použijte sterilizační sáček.
• Výrobek nesterilujte v autoklávu s jinými nástroji, ani pokud jsou v kazetách. To zamezí možnému zabarvení a poškození výrobku zbytky chemických látek z jiných nástrojů.
• Výrobek uchovávejte při vhodném tlaku vzduchu, teplotě, vlhkosti, odvětrávání a slunečním svitu. Vzduch nesmí obsahovat jemný prach, sůl a síru.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Výrobek příliš rychle nezahřívejte ani nechlaďte. Rychlá změna teploty může výrobek poškodit.
- Nenastavujte parametr sterilizační teploty na teplotu vyšší než 135 °C.
- Pro tento výrobek se doporučuje sterilizace v autoklávu. Platnost ostatních metod sterilizace není potvrzena.
- Nedotýkejte se výrobku bezprostředně po sterilizaci v autoklávu, jelikož bude velice horký a musí zůstat ve sterilních podmínkách.

POZNÁMKA

- NSK doporučuje sterilizační přístroje třídy B dle EN 13060.

10 Pravidelné kontroly údržby

Pravidelné kontroly údržby provádějte jednou za tři měsíce, podívejte se do kontrolního seznamu níže. Pokud zjistíte jakékoli neobvyklosti, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.

Body, které je nutné zkontrolovat	Podrobnosti
Vibrace	Spusťte násadec a ověřte, že nevibruje, nevydává hluk nebo neobvyklé teplo
Výplach	Ověřte, že v proudu chladiva nejsou anomálie ani průsaky
Osvětlení	Ověřte, že LED osvětlení násadce správně funguje
Displej	Ihned po zapnutí AC napájení se musí rozsvítit všechny displeje. Ověřte, že všechna světla displeje pracují
Nožní ovladač	Ověřte, že všechna tlačítka fungují normálně

11 Chybové kódy

Pokud přístroj přestane pracovat kvůli přílišnému tlaku, odpojení koncovky či kabelu nebo nesprávnému vyplachování, na LCD displeji se objeví chybový kód. Pokud k tomu dojde, uvolněte a znovu sešlápněte nožní ovladač, abyste zopakovali kontrolu chyby. Pokud se problém sám napraví, zobrazení chyby zmizí a je možné obnovit provoz. Pokud se chyba objeví znovu, podívejte se do tabulky níže a proveďte příslušné kroky.

Chybový kód	Popis chyby	Příčina chyby	Kontrola/řešení
E-2	Chyba vibrací	Koncovka je pod příliš vysokým tlakem.	Vyhněte se vyvíjení přílišného tlaku. Pokud se koncovka během řezání zachytí, stiskněte tlačítko „Ultrasonic ON-OFF“ („Zapnout-vypnout ultrazvuk“) a jemně koncovku během vibrování vytáhněte. (Nikdy silou)
		Koncovka není správně vložena. Koncovka není dostatečně dotažen.	Vložte koncovku a dotáhněte jej pomocí klíče na koncovky, dokud nezaklapne v poloze.
		Kabel násadce není správně připojen. Přerušení kabelu násadce.	Zkontrolujte připojení kabelu násadce. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
E-4	Přehřátí uvnitř řídicí jednotky	Zvýšení teploty uvnitř řídicí jednotky kvůli delšímu používání při vysokém tlaku.	Vypněte napájení, nechejte vychladnout, potom spusťte přístroj znovu. Pokud se tato chyba objevuje často, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
E-8	Chyba čerpadla	Vyplachovací hadička se zachytila do válečku vodní pumpy. Porucha vodní pumpy.	Zkontrolujte, zda je vyplachovací hadička správně připojena. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
E-C	Vnitřní desky spolu vzájemně nekomunikují (konektory v jednotce jsou odpojeny apod.).	Konektory vodičů spojujících desky jsou odpojeny apod.	Obraťte se na autorizovaného prodejce NSK.

12 Řešení problémů

Zjistíte-li problém, podívejte se do následujícího seznamu dříve, než požádáte o provedení servisu. Pokud žádné z uvedených řešení chybu nenapraví, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.

Problém	Příčina	Řešení
Řídicí jednotku není možné zapnout (LCD displej se nezapne)	AC elektrický kabel není připojen k řídicí jednotce.	Zkontrolujte připojení.
	AC elektrický kabel není zapojen do nástěnné zásuvky.	Zkontrolujte připojení.
	Shořela pojistka.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
Řídicí jednotka se zapne, zobrazí se ultrazvukový výstup a ozve se pípnutí. 	Nožní ovladač funguje.	Aby se předešlo nehodám, násadec nebude pracovat, pokud je hlavní elektrický zdroj zapnutý a současně pracuje nožní ovladač. Znovu spusťte nožní ovladač.
Koncovka nevibruje (žádná známka zobrazení ultrazvukového výstupu).	Nožní ovladač není připojen.	Zkontrolujte připojení.
	Kabel násadce není připojen k řídicí jednotce.	Zkontrolujte připojení.
Koncovka nevibruje (známka zobrazení ultrazvukového výstupu).	Vadný obvod.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
Slabé vibrace	Koncovka je opotřebovaná nebo zlomená.	Vyměňte za novou koncovka.
	Špatný režim.	Změňte na správný režim.
	Koncovka není správně dotažena.	Dotáhněte hrot, dokud klíč na hroty neklapne.
	Nesprávné nastavení výkonu.	Nastavte správný režim a úroveň výkonu pro koncovku, jak je uvedeno v průvodci výkonem koncovky nebo v návodu k obsluze koncovky.
	Porucha uvnitř násadce.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
	Porucha uvnitř nožního ovladače.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
Koncovka se snadno zlomí.	Úroveň výkonu není vhodná pro namontovanou koncovka.	Nastavte správný režim a úroveň výkonu tak, jak je uvedeno v průvodci výkonem koncovky nebo v návodu k obsluze koncovky.
Koncovka vypadává.	Koncovka není správně dotažena.	Dotáhněte koncovku, dokud klíč na koncovky neklapne.
Násadec vydává hlasité zvuky.	Úroveň výkonu není vhodná pro zvolenou koncovku.	Nastavte režim a úroveň výkonu tak, jak je uvedeno v průvodci výkonem koncovky nebo v návodu k obsluze koncovky.
	Koncovka není správně dotažena.	Dotáhněte koncovku, dokud klíč na koncovky neklapne.
	Selhání uvnitř násadce nebo řídicí jednotce.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
Násadec se zahřívá.	Úroveň výkonu není správná pro zvolenou koncovku.	Nastavte režim a úroveň výkonu tak, jak je uvedeno v průvodci výkonem koncovky nebo v návodu k obsluze koncovky.
	Koncovka není dostatečně dotažena.	Dotáhněte koncovku, dokud klíč na koncovky neklapne.
	Selhání uvnitř násadce nebo řídicí jednotce.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
	Nečistoty ucpávají násadec a brání průtoku vyplachování.	Proti vodovodnímu potrubí umístěte stříkačku se vzduchem a profoukněte jej. Pokud se nevyčistí, obraťte se na svého autorizovaného NSK dealera.
	Nefunguje vyplachování.	Ověřte, že balení obsahuje roztok a vyplachovací hadička neprosakuje nebo není ucpaná.
Vyplachování nevychází jako sprška.	Sprška závisí na kombinaci úrovně průtoku, úrovni výkonu a tvaru koncovky.	U některých úrovní průtoku a tvarů koncovek je obtížnější vytvořit sprškу. Nejedná se o poruchu.

Nevytéká voda, nebo je úroveň průtoku nízká.	Nožní ovladač není připojen.	Zkontrolujte připojení.
	Vyplachovací hadička není připojena k balení vyplachovacího roztoku nebo násadci.	Zkontrolujte připojení.
	Vyplachovací hadička není správně upevněna na čerpadle.	Zkontrolujte připojení.
	Kryt čerpadla je otevřený.	Uzavřete kryt.
	Vyplachovací hadička je zlomená (prosakuje).	Vyměňte vyplachovací hadičku.
Vyplachování prosakuje.	Prosakování ze spoje mezi balením vyplachovacího roztoku a vyplachovací hadičkou.	Jehlu vyplachovací hadičky zcela zasuňte do balení s vyplachovacím roztokem.
	Prosakování ze spoje mezi násadcem a vyplachovací hadičkou.	Konec vyplachovací hadičky úplně zasuňte do vodovodního potrubí násadce.
	Prosakující vyplachovací hadička.	Vyměňte vyplachovací hadičku.
Vyplachování nepřestalo.	Režim je nastavený na „Auto Cleaning“ („Automatické čištění“).	Abyste vyplachování zastavili, stiskněte klávesu „Flow“.
	Vadný obvod.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
LED násadec nesvítí.	LED je vyhořelá.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
	Porucha uvnitř řídicí jednotky nebo uvnitř kabelu násadce.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
	Porucha nebo odpojení obvodu.	Servis pouze od autorizovaného dealera NSK.*
LCD displej správně nezobrazuje. Část displeje chybí.	Přehřátí.	Teplo může způsobit poruchu LCD displeje. Vypněte hlavní elektrický zdroj, aby přístroj vychladl.
	Zobrazí se chybový kód.	Podívejte se do tabulky s chybovými kódy.
	Porucha LCD displeje nebo hnacího obvodu.	Hlavní vypínač vypněte a potom zapněte. Pokud stále chybí část úvodního displeje, obraťte se na svého autorizovaného dealera NSK.
Nastavení se neuložilo do paměti. V paměti je uloženo chybné nastavení.	Údaje se dočasně změnily.	Zvyšte nebo snižte č. programu o jeden, a potom se vraťte k původnímu nastavení.
	Je používán nožní ovladač.	Nastavení nelze uložit, pokud je používán LED násadec s kabelem.
	Zobrazí se chybový kód.	Podívejte se do tabulky s chybovými kódy.

* Opravy nemůže provádět zákazník.

13 Specifikace

<Řídicí jednotka>

Model	NE288
Jmenovité napětí	AC120V 50/60Hz
	AC230V 50/60Hz
Hnací frekvence	28 - 32kHz
Maximální výkon	25W
Příkon	54VA
Rozměr	Š 265 X H 220 X V 100 mm
Hmotnost	3kg

<Násadec>

Model	VS3-LED-HPSC
Délka kabelu	2 m
Typ oscilace	Typ Piezo
Optika	Bílé LED
Spotřeba proudu (LED)	0,17A (3,5V)
Rozměr	Ø20×129 mm (bez kabelu)
Hmotnost	70g (bez kabelu)

<Nožní ovladač>

Model	FC-78
Délka kabelu	2 m
Rozměr	Š 250 X H 195 X V 151 mm
Hmotnost	1,4kg

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Prostředí pro použití	0 - 40°C	30 - 75 %	-
Přepravní a skladovací podmínky	-10 - 50 °C	10 - 85 %	500 - 1060 hPa

* Nejsou povoleny mrznoucí kapaliny
* Při práci mimo výše uvedené rozpětí, existuje nebezpečí poruchy.

14 Klasifikace přístroje

- Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem
  - zařízení třídy I
- Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:
  - Typ BF použitý díl  (Použitý díl: koncovka, násadec)
- Výrobcem doporučovaná metoda sterilizace nebo dezinfekce:
  - viz „9-6 Sterilizace“
- Stupeň krytí proti vniknutí vody, který je podrobně popsán v aktuálním vydání IEC 60529:
  - Nožní ovladač: IPX8 (Chráněno proti dopadům neustálého ponoření do vody)
- Stupeň krytí při použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným:
  - Zařízení NENÍ vhodné k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (Bez nožního ovladače)
- Nožní ovladač: Kategorie AP přístroje 
- Provozní režim:
  - Nepřetržitý provoz

15 Princip fungování

Sinusový elektrický signál, ultrazvuková frekvence (f> 20 kHz) jsou zajištěny generátorem. Tento signál se používá na „piezoelektrickou keramiku“, která se nachází uvnitř měniče. Piezoelektrická keramika převádí tento signál na mechanické vibrace. Tyto vibrace mají stejný ultrazvukový kmitočet, jako elektrický signál. Mechanické vibrace jsou šířeny směrem ke vzdálenému konci měniče. Vložka „TIP“, která je upevněna na vzdáleném konci měniče, vibruje v ultrazvukových kmitočtech a umožňuje dosáhnout cílového účelu.

16 Znaky



Tento výrobek lze sterilizovat v parním sterilizátoru při teplotě 135 °C.



Odpovídá CE evropské směrnici o „zdravotnických prostředcích 93/42/EHS."



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Podívejte se do návodu k obsluze



Použitý díl typu BF



Chráněno proti dopadům trvalého ponoření do vody



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizace EOG



Neprovádějte opětovnou sterilizaci



Manipulovat opatrně



TUV Rheinland of North America je národní uznávaná zkušební laboratoř „Nationally Recognized Testing Laboratory" (NRTL) ve Spojených státech Amerických a je akreditována kanadskou radou „Standards Council of Canada", jež certifikuje elektrické zdravotnické výrobky podle kanadských národních standardů.



Katalogové číslo (objednací kód)



Teplotní omezení



Omezení atmosférického tlaku



Zdravotnický prostředek



Tento výrobek je možné mýt v tepelném dezinfekčním přístroji



Výrobce



Zlikvidujte toto zařízení a jeho příslušenství metodami schválenými pro elektronická zařízení a v souladu se směrnicí 2012/19/EU.



Upozornění. Podívejte se do přiloženého návodu



Tento výrobek je navržen tak, že se nestane zdrojem vznícení v hořlavém vzduchu a v přítomnosti hořlavého anestetického plynu



Značení na vnější části zařízení nebo jeho částech, které obsahují RF vysílače, nebo které využívají RF elektromagnetickou energii k diagnostice či při ošetření.



Spotřebovat do



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.



Toto je správná svislá poloha distribučních obalů pro přepravu nebo skladování.



Uchovávejte v suchu



Kód šarže



Sériové č.



Datum výroby



Vlhkostní omezení



GS1 DataMatrix pro jedinečný identifikátor zařízení.



Upozornění: Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo lékaře s licencí, nebo prodej na základě jejich objednávky.

SUPPLY VOLTAGE	NAPÁJECÍ NAPĚTÍ
FREQUENCY	FREKVENCE
POWER INPUT	PŘÍKON
FUSE RATING	JMENOVITÝ PROUD POJISTKY
OUTPUT FREQUENCY	VÝSTUPNÍ FREKVENCE
MODEL	MODEL
MADE IN JAPAN	VYROBENO V JAPONSKU
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	pro spolehlivé uzemnění připojte k nemocniční zásuvce
Transport and Storage Conditions	Podmínky přepravy a skladování
Temperature	Teplota
Humidity	Vlhkost
Pressure	Tlak
CAUTION	UPOZORNĚNÍ
Be sure to supply water in use	Během používání nezapomeňte zajistit přívod vody

17 ZÁRUKA

Záruka pro výrobky NSK se vztahuje na výrobní vady a vadný materiál. NSK si vyhrazuje právo analyzovat a stanovit příčinu problému. Záruka bude zneplatněna, pokud nebude výrobek používán správně nebo k určenému účelu, nebo pokud s ním neoprávněně manipuloval nekvalifikovaný personál nebo do něj byly instalovány díly nepocházející od NSK. Náhradní díly budou k dispozici sedm let po ukončení výroby modelu.

18 Seznam volitelných dílů

Model	Objednací kód	Poznámka
SG Link Set	Y1002729	
E Klíč na koncovky	Z217399	Pro V10-S
CR-40	Z305350	Klíč na koncovky VS

19 Seznam náhradních dílů

Model	Objednací kód	Poznámka
VS3-LED-HPSC	E1133	LED násadec s kabelem
Vyplachovací hadička	Y900113	5 ks
Držák hadičky	Y900767	7 ks
Držák koncovek	Z221086	Pouze pro Evropu.
VA-SG-DRŽÁK KONCOVEK	20001327	
CR-30	10000977	Klíč na koncovky.
VA-SG-KAZETA	Z313102	Sterilizační kazeta. Pouze pro Evropu.
VA-SG-KAZETA	20001326	Sterilizační kazeta.

20 Likvidace výrobku

Z důvodu zamezení ohrožení obsluhy zajišťující likvidaci zdravotnického prostředku, stejně jako vzniku rizik kontaminace prostředí způsobené danou likvidací, je od chirurga či stomatologa vyžadováno potvrzení o sterilitě zařízení. O likvidaci Vašeho výrobku požádejte specializovanou firmu, která má licenci pro likvidaci speciálně kontrolovaného průmyslového odpadu.

21 Informace o EMC (informace o elektromagnetické kompatibilitě)

Doporučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Tento výrobek je určen k použití v níže specifikovaných elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel výrobku musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	**Dodržení předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Radiofrekvenční emise CISPR11/EN55011	Skupina 1	Výrobek používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by působily nějaké rušení v okolních elektronických zařízeních.
Radiofrekvenční emise CISPR11/EN55011	Třída B	Výrobek je vhodný pro používání ve všech budovách, včetně rodinných stavení a budov přímo připojených k veřejnému rozvodu elektrické sítě nízkého napětí, používanému pro domácnosti.
Harmonické emise EN/IEC6100032	Třída A (s výjimkou 120V)	
Kolísání napětí/flikr EN/IEC6100033	Odpovídá (s výjimkou 120V)	

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Tento výrobek je určen k použití v níže specifikovaných elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel výrobku musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň testu EN/IEC60601**	**Úroveň dodržení předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC61000-4-2	± (2, 4) 6kV kontakt ± (2, 4) 8kV vzduch	± (2, 4) 6kV kontakt ± (2, 4) 8kV vzduch	Podlahy musejí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů EN/IEC61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázy EN/IEC61000-4-5	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením a zemí	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pokles napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na elektrickém přívodu EN/IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) za 0,5 cyklů 40 % Ut (60 % pokles v Ut) za 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) za 0,5 cyklů <5 % Ut (<95 % pokles v Ut) na 5 s	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) za 0,5 cyklů 40 % Ut (60 % pokles v Ut) za 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) za 0,5 cyklů <5 % Ut (<95 % pokles v Ut) na 5 s	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel požaduje, aby byl výrobek v trvalém provozu během výpadků elektrické sítě, doporučujeme výrobek napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet (50/60Hz) magnetické pole EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musejí být na úrovních charakteristických pro obvyklé umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN.: „Ut“ je AC hlavní zdroj před aplikací zkušební úrovně.			

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Tento výrobek je určen k použití v níže specifikovaných elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel výrobku musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň testu N/IEC60601**	**Úroveň dodržení předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Vedené RF EN/IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by měla být používána ne blíže k jakékoli části výrobku, včetně kabelů, než je doporučená izolační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro kmitočet vysílače.
Vyzařované RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms	**Doporučená izolační vzdálenost** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve Wattech (W) podle údaje výrobce vysílače a (d) je doporučená izolační vzdálenost v metrech (m). Síla pole z nepřenosných RF vysílačů, jak stanoví elektromagnetický průzkum místa[(a)], musí být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu[(b)]. K šumu může dojít v blízkosti zařízení označeného následující značkou:

POZN.1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší rozsah frekvence.
POZN.2: Tyto směrnice nemusejí platit ve všech případech. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

a: Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové), pozemní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové AM a FM stanice a televizní vysílače, nelze teoreticky předvídat s dostatečnou přesností. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí pevných RF vysílači, je nutné zvážit elektromagnetický průzkum oblasti. Pokud je naměřená síla pole na místě, kde bude tento výrobek používán vyšší, než výše uvedená platná odpovídající úroveň RF, musí být tento výrobek sledován, aby byl ověřen jeho normální provoz. Pokud se bude systém chovat abnormálně, může být zapotřebí provést další opatření, jako je změna orientace, nebo přemístění výrobku.

b: Kromě kmitočtového rozsahu od 150 kHz do 80 MHz, musí být síla pole menší než 3 V/m.

Kabely a příslušenství	**Maximální délka**	**Splňuje**	
Kabel násadce	2,0 m (nestíněný)	RF emise, CISPR11	Třída B/Skupina 1
Kabel nožního ovladače	2,0 m (nestíněný)	Elektrostatický výboj (ESD):	EN/IEC61000-4-2
Napájecí kabel AC	2,0 m (nestíněný)	Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů:	EN/IEC61000-4-4
		Rázový impulz:	EN/IEC61000-4-5
		Kolísání napětí, krátké výpadky a proměnlivé napětí na elektrickém přívodu:	EN/IEC61000-4-11
		Síťový kmitočet (50/60Hz) magnetického pole:	EN/IEC61000-4-8
		Vedená RF:	EN/IEC 61000-4-6
		Vyzařovaná RF:	EN/IEC61000-4-3

Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a výrobkem

Výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou rušivé RF projevy pod kontrolou. Zákazník a uživatel výrobku může pomoci zamezit elektromagnetickému rušení tím, že mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními (vysílači) a výrobkem zachová minimální vzdálenost dle doporučení níže, podle maximálního výstupního výkonu dotyčného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Izolační vzdálenost podle kmitočtu vysílače m**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem neuvedeným výše, je možné doporučenou izolační vzdálenost „d“ v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce platného pro kmitočet vysílače, kdy „P“ je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZN.1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší rozsah frekvence.
POZN.2: Tyto směrnice nemusejí platit ve všech případech. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

www.nsk-dental.com
E-mail: info@nsk-nakanishi.co.jp

For other contacts, go to the Global site.
Weitere Kontakte finden Sie auf der globalen Website.
Pour tout contact, veuillez consulter le site international.
Para otros contactos, visite el sitio web Global.
Per gli altri contatti, visitare il sito internazionale.
Para outros contatos, vá para o site web Global.

Specifikace podléhají změnám bez oznámení.

2023.11.01