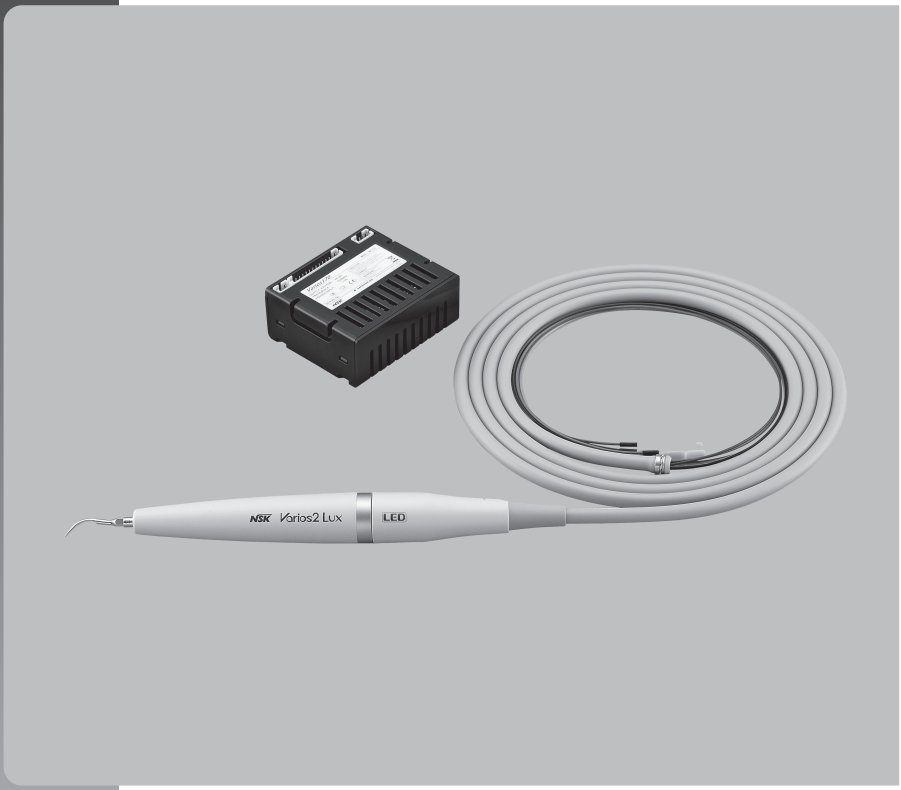
ВГРАДЕН МОДУЛ
Многофункционален ултразвуков скалер

Varios 170

Varios 170

iPiezo engine

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ



OM-DE1077BG 000

MADE IN JAPAN

CE 0197

◆ Оригинално ръководство за експлоатация

◆ Класификации на оборудването
- Тип на защитата срещу токов удар:
  – Оборудване от клас II
- Степен на защита срещу токов удар:
  – Приложена част тип B:
- Метод за стерилизация или дезинфекция, препоръчан от производителя:
  - Виж част 8. Стерилизация
- Степен на безопасност на приложение в присъствието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид:
  - ОБОРУДВАНЕ, неподходящо за използване в присъствието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид.
- Режим на работа:
  - Непрекъсната работа

Предназначение

Това изделие е предназначено за употреба само в стоматологична клиника/стоматологичен кабинет. Това изделие генерира ултразвукови вълни, предназначени за използване в дентални дейности, като мащабиране, лечение на коренови канали, пародонтална подготовка и подготовка на устната кухина.

⚠ Предупреждения при работа и експлоатация

■ Прочетете внимателно тези предупреждения и използвайте изделието само по предназначение или в съответствие с указанията за употреба.
■ Инструкциите за безопасност имат за цел да избегнат потенциални опасности, които могат да доведат до нараняване или повреда на изделието. Инструкциите за безопасност са класифицирани в съответствие със сериозността на риска, както следва.

Клас	Степен на риск
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасност, която може да доведе до сериозно телесно нараняване или повреда на изделието, ако не спазвате инструкциите за безопасност.
⚠ ВНИМАНИЕ	Опасност, която може да доведе до леко или умерено телесно нараняване или повреда на изделието, ако не спазвате инструкциите за безопасност.
ЗАБЕЛЕЖКА	Обща информация, необходима за безопасната употреба на изделието.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не докосвайте електрически връзки в задната част на наконечника, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ТОКОВ УДАР.
- Ако установите някакви аномалии, като вибрации, генериране на топлина, необичаен шум и др., преди или по време на употреба на изделието, незабавно спрете да го използвате.
- Това изделие, както е описано в придружаващата документация, представлява електромагнитно съвместимо (EMC) медицинско електрическо оборудване.
- Преносимото и мобилно РЧ оборудване за комуникация може да повлияе на електрическото медицинско оборудване. Не използвайте радиочестотно оборудване в близост до изделието.
- При употребата на ултразвуков скалер NSK Varios (Varios 170 или Varios 170 LUX) ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО оригинални, произведени от NSK върхове. Проблеми като неизправност, повреда и счупване на наконечници, получени в резултат на употребата върхове, които не са произведени от NSK, не са включени в гаранцията. По-долу са посочени възможните неизправности, които могат да се получат при използването на върхове, които не са произведени от NSK:
  · вибрационна неизправност, причинена от използването на несъответстващи винтове.
  · случайно поглъщане от пациенти на счупени върхове.
  · повреда на резбата на наконечника.
- трябва да използвате върха в диапазона на мощността, описан в указанията за електрическото захранване на върха. Ако го използвате извън обхвата на мощност, върхът може да се счупи или да нарани място на манипулация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когато работите с изделието, винаги се съобразявайте с безопасността на пациента.
- Изделието е предназначено за употреба от медицински специалист, като лекар или зъболекар.
- Проверете вибрациите извън устната кухина на пациента преди употреба. Ако откриете аномалии, незабавно спрете употребата на изделието и се свържете с дилъра.
- Не изпускайте, не удряйте модула и не го подлагайте на прекомерно раздрусване.
- За да предотвратите възможни повреди на зъбите и прегряване на наконечника, винаги използвайте достатъчно вода.
- Не стерилизирайте с ултравиолетова светлина. Наконечникът може да се обезцвети.
- Стерилизирайте върха, наконечника и ключа за върхове чрез автоклавиране. Почистете с кърпа кабела на наконечника, включително капака.
- Стерилизирайте автоклавируемите части преди първата им употреба.
- Ако върху това изделие попадне химически, разтворим или антисептичен разтвор, незабавно го избършете. Ако го оставите, може да възникне обезцветяване или деформация.
- Не разглобявайте и не модифицирайте модула и наконечника.
- Да се пази от пациенти със сърдечни пейсмейкъри.
- Да се пази от взривни вещества и запалими материали. Да не се използва за пациенти, анестезирани с райски газ. (Азотен оксид)
- Това изделие се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за ЕМС.
- Използването на АСЕСОАРИ, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, продавани от производителя на изделието, като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени ЕМИСИИ или намалена ЗАЩИТА на изделието.
- Ако върху накрайника останат капки вода след автоклавирането, избършете ги. Ако я оставите, това може да доведе до оцветяване.
- Потребителят взима решение относно употребата на изделието върху даден пациент.
- Това изделие не трябва да се използва със или в близост до друго оборудване и ако това е необходимо, изделието трябва да се наблюдава, за да се провери нормалното му функциониране в конфигурацията, в която ще се използва.
- Не прилагайте прекомерна мощност за върха. Това може да увреди зъбите в следствие на ултразвуковите вибрации.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Прочетете това ръководство за експлоатация преди употреба, за да се запознаете напълно с функциите на изделието, и запазете файла за бъдещи справки.
- По време на работа, високочестотните трептения в наконечника и кабела на наконечника могат да повлияят на компютър и е възможно да се чуе мрежов шум по време на работа в близост до радиоприемник.
- Потребителите са отговорни за оперативния контрол, поддръжката и инспекцията.
- Почистете/стерилизирайте продукта веднага след употребата му. След това го приберете за съхранение. Оставянето му нестерилно може да доведе до неизправност.
- Ако не сте използвали продукта дълго време и решите да го използвате отново, проверете работата му преди употреба.
- Може да доведе до увреждане на очите, ако светодиодът е насочен директно към тях. Не гледайте към него и не го насочвайте към очите на пациента.
- Работата с това изделие не изисква специално обучение.
- Приложими части за пациент и/или оператор са/е връх и наконечник.
- Ако не използвате чешмяна вода, температурата на повърхността на върха трябва да бъде над 50 градуса. За да избегнете това, използвайте чешмяна вода.

* Под ЕМИСИИ се има предвид нежелана електромагнитна енергия, генерирана от оборудването.
Под ЗАЩИТА се има предвид способността на оборудването да издържа при наличие на електромагнитни смущения.

1. Спецификации

Varios 170

Входящо напрежение	AC 24 V ± 10%
Честота на захранването	50/60 Hz
Честота на вибрациите	28 – 32 kHz
Максимална мощност	11 W
Осветление	Varios2: Не
	Varios2 LUX: Да

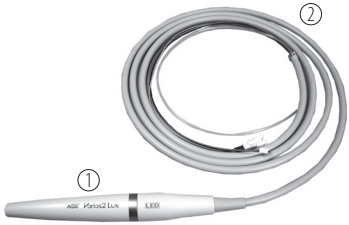
Среда за употреба	Температура : +10 – 40 ℃ Влажност : 30 – 75% Атмосферно налягане: 700 – 1060 hPa
Условия на съхранение	Температура : -10 – 60 ℃ Влажност : 10 – 85% Атмосферно налягане: 500 – 1060 hPa

2. Наименования на компонентите

Модел Varios 170 (неоптичен)



Модел Varios 170 LUX (оптичен)

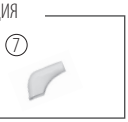








ОПЦИЯ



№	Наименование на частта	Количество
1	Наконечник за Varios2 (неоптичен) Наконечник за Varios2 LUX (оптичен)	1
2	Кабел на наконечника (неекраниран 2M) (оптичен или неоптичен)	1
3	Кутия за стерилизация	1
4	Ключ за върхове	3
5	Връх (G4, G8, G16)	1
6	О-пръстен	2
7	S-образен калъф за върхове (опция)	1

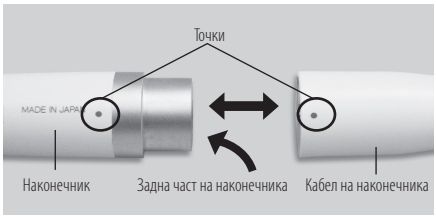
*** Принцип на работа**

Синусоидален електрически сигнал с ултразвукова честота (f >20 kHz) се подава от генератора. Този сигнал се прилага към пиезоелектричната керамика, разположена в преобразувателя. Пиезоелектричната керамика преобразува този сигнал в механични вибрации. Тези вибрации са със същата ултразвукова честота като електрическия сигнал. Механичните вибрации се разпространяват към дисталния край на преобразувателя. Върхът, прикрепен към дисталния край на преобразувателя, вибрира с ултразвукова честота и дава възможност за постигане на целта.

3. Монтиране и демонтиране на наконечника

Подравнете точките, отбелязани върху наконечника и кабела на наконечника. Вкарайте наконечника в конектора.

За да извадите наконечника, хванете наконечника и кабела на наконечника и дръпнете, за да разделите наконечника от кабела. (Фиг. 1)



Фиг. 1

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не докосвайте електрическите връзки в задната част на наконечника, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ТОКОВ УДАР.

⚠ ВНИМАНИЕ

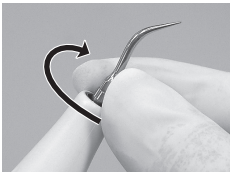
• Винаги проверявайте дали наконечникът е правилно поставен и фиксиран на място.
• Не свързвайте и не използвайте наконечник, различен от включения (наконечник за Varios2).

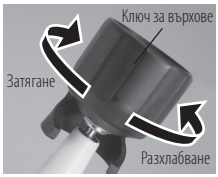
4. Монтиране и демонтиране на върха

1) Завийте леко ръчно върха и го закрепете към наконечника. (Фиг. 2)
2) Вкарайте върха в долния отвор на ключа на върхове. Подравнете четирите ъгъла на основата на върха в четирите ъгъла на ключа за върхове. И го завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато щракне. (Фиг. 3)

✻ Не докосвайте горната част на върха, за да избегнете нараняване. (Наличен е калъф, който е по-дълъг от КЛЮЧА ЗА ВЪРХОВЕ)

За да премахнете върха, завъртете го обратно на часовниковата стрелка с ключа за ключове.


Фиг. 2





Фиг. 3

⚠ Предупреждения при работа с върха

• Проверете върха преди употреба. (неравности, повреда, огъване или ръжда)
• Не превишавайте максималното ниво на мощност за върха. Това може да доведе до увреждане на структурата на зъбите и върха.
• Не докосвайте керамични протези с върха по време на мащабиране. Може да доведе до повреда на върха.
• Не докосвайте метални или протезни коронки, освен ако не ги отстранявате. Върхът може да се счупи и да падне в устата.
• Не докосвайте венеца, лигавицата и/или кожата. Това може да причини повреда и/или изгаряне.
• Не подостряйте и/или огъвайте върха. Той може да се повреди и да не генерира достатъчно вибрации по време на мащабирането.
• По време на рязането, върхът постепенно ще се износва, тъй като носи натоварването. С времето той ще намалее и ще намали ефективността си на рязане. Сменете върха, когато ефективността му стане твърде ниска.(Карта за проверка на износването на върха)
• Когато закрепвате върха, УВЕРЕТЕ СЕ, че използвате доставения в комплекта ключ за върхове, той като обратното може да доведе до неефективно рязане.
• Преди да закрепите върха, УВЕРЕТЕ СЕ, че резбата му е чиста, той като обратното може да доведе до неефективно рязане.
• За да избегнете телесни наранявания, УВЕРЕТЕ СЕ, че върхът е демонтиран, преди да изключите наконечника.
• Ако усетите, че накрайникът не вибрира, извадете го от мястото на манипулация и натиснете отново крачното управление на денталния юнит. Ако състоянието му не се подобри, уверете се, че върхът е закрепен правилно, изключете захранването и го рестартирайте.
• Когато монтирате върха, винаги използвайте ръкавици и приложения към комплекта ключ за върхове.
• Уверете се, че обемът на водата на денталния юнит е„0“, когато използвате връх без воден спрей.
• Ключът за върхове е консуматив. Сменяйте го ежегодно за надеждна работа.

5. Върхове за мащабиране, предоставени в комплекта

G4



Краят на върха е тънък и е предназначен за прецизно супрагингивално и интердентално мащабиране. Кръглото напречно сечение позволява повърхностите на зъбите да бъдат изгладени, без това да причинява наранявания.

Нанесете горната част на върха върху равнината на зъба и го местете бавно настрани по същия начин, както при върха G8. (Фиг. 4)



Фиг. 4

G8



Премахване на супрагингивален и интердентален зъбен камък. Този връх може да се използва във всички квадранти и е много полезен за премахване на твърд зъбен камък.

Нанесете горната част на върха върху равнината на зъба и го местете бавно настрани по протежение на шийката на зъба. (Фиг. 5)



Фиг. 5

G16



Премахване на супрагингивален и субгингивален зъбен камък. Осигурява лесен достъп до междузъбните пространства и тесните джобове.

Поставете горната част на върха в пародонталния джоб и започнете да местите върха бавно. Горната част на върха е остра, за да може да премахва зъбния камък на дълъг ъгъл и при отдръпнат венец. (Фиг. 6) Почиствайте пародонталните джобове при ниска мощност.



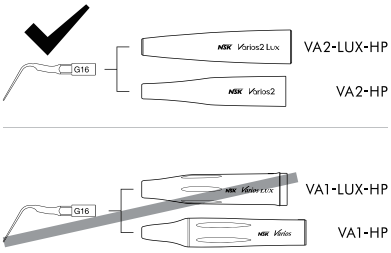
Фиг. 6

⚠ ВНИМАНИЕ

Върхът е консуматив. Препоръчваме периодичната му подмяна. За времето на подмяна направете справка с Картата за проверка на износването на върха.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не свързвайте предоставения накрайник G16 към наконечник, различен от наконечника Varios2 (VA2-LUX-HP/VA2-HP). Това може да доведе до счупване на върха или драскотини по повърхността на зъбите, протезата и др., поради увеличаване на амплитудата на вибрациите.

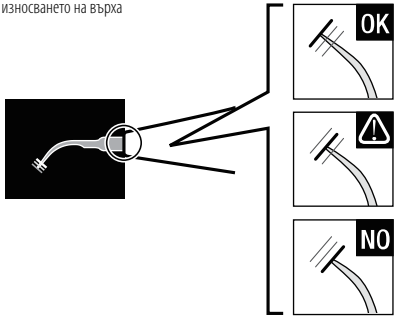


Фиг. 7

◆ Как се използва Картата за проверка на износването на върха

1) Поставете извитата част на върха в изреза.
2) Проверете износването на върха.
3) Направете справка със зелената, жълтата и червената линия, за да проверите износването на върха. * Вижте по-долу, за да разберете какво означава всеки от цветовете. От NSK препоръчваме да замените върха, когато износването достигне жълтата линия (износване от 1 mm), за да се гарантира безопасно и ефективно използване.

Карта за проверка на износването на върха



Фиг. 8

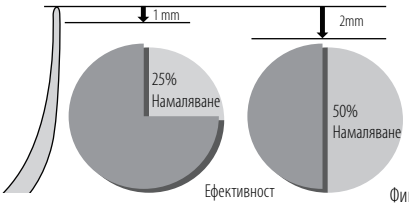
Зелено: Липса на износване – Върхът е ОК
Не е необходима подмяна на върха.

Жълто: Износване от 1 mm – Накрайникът показва известно износване
Препоръчва се подмяна на върха.

Червено: Износване от 2 mm – Върхът е силно износен
Необходима е подмяна на върха.

⚠ ВНИМАНИЕ

Върховете са консумативи. Ефективността на зъбното мащабиране намалява приблизително с 25%, когато горната част на върха е износена с 1 mm и приблизително 50%, когато е износена с 2 mm. Освен това , състоянието на вибрациите се променя поради износването, което може да увреди повърхността на зъбите на пациента. Проверявайте периодично състоянието на износване на накрайника с Карта за проверка на износването на върха и своевременно го подменяйте с нов.

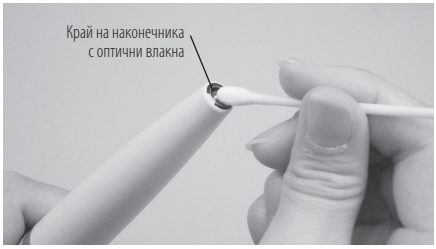


Фиг. 9

6. Поддръжка и сервиз

6-1 Почистване на оптичните влакна (Varios 170 LUX)

Избършете замърсяванията върху наконечника откъм края с оптичните влакна с напоен със спирт памучен тампон. (Фиг. 10)



Фиг. 10

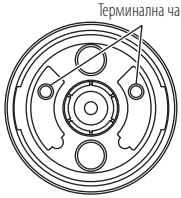
⚠ ВНИМАНИЕ

Не използвайте заострени инструменти за почистване на края на наконечника с оптични влакна. В случай на влошаване на светлината, свържете се с вашия дилър.

6-2 Почистване на кабела на наконечника

Отстранете наконечника след употреба върху всеки пациент и го почистете, както е описано по-долу.

1) Избършете повърхността на кабела на наконечника с кърпа, напоена със спирт.
2) Внимателно избършете щепсела на кабела на наконечника с напоен със спирт памучен тампон. Ако е трудно да използвате памучен тампон, внимателно избършете с кърпа, навита около тънък предмет с формата на клечка.



Фиг. 11

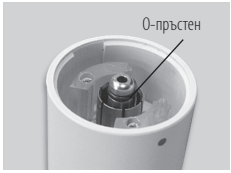
⚠ ВНИМАНИЕ

Не използвайте заострени клечки и не натискайте терминалната част, когато почиствате щепсела на кабела на наконечника. Това може да причини повреда, което да доведе до неизправност на контакта (Фиг. 11).

6-3 Промяна на О-пръстен

О-пръстенът се намира в конектора на кабела на наконечника. Използвайте заострен инструмент за отстраняването и монтирането на нов О-пръстен в жлеба. (Фиг. 12)

* Допълнителен О-пръстен: Код за поръчка D0310020080



Фиг. 12

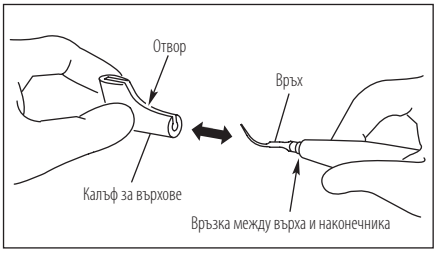
7. Как се използва S-образният калъф за върхове (опция)

Хванете S-образния калъф за върхове и поставете върха в него.
За да го премахнете, хванете S-образния калъф за върхове и наконечника и го издърпайте. (Фиг. 13)

✻S-образен калъф за върхове не е предназначен за използване като инструмент за подмяна на върха.

⚠ ВНИМАНИЕ

Внимателно поставете върха в S-образния калъф за върхове. Внимавайте да не нараните пръстите си.



Фиг. 13

8. Стерилизация

- Препоръчва се стерилизация в автоклав.
- Стерилизация в автоклав се изисква когато използвате машината за първи път, както и след всеки пациент. Извадете наконечника от опаковъчната торба преди стерилизация.
- Следните елементи могат да бъдат автоклавирани: Върхът, наконечникът, ключът за върхове, кутията за стерилизация и S-образният калъф за върхове (опция)

Следните елементи могат да бъдат почистени и дезинфекцирани с термодезинфектор: Върхът, наконечникът, ключът за върхове
* Утвърденият от производителя термодезинфектор е Модел: G7882 (Miele & Cie)

■Автоклавиране

1) Почистете и премахнете върха след употреба. (Вижте раздел 4)
2) Избършете мръсотията и замърсяванията от изделията и почистете с напоен със спирт памучен тампон или кърпа. Не използвайте телена четка.
3) Поставете ги в кутията за стерилизация или плик за автоклав. Запечатайте плика.
4) Автоклавируеми до максимум 135 ˚C.
напр.) Клас N: 132 ˚C, 15 мин /Клас B: 134 ˚C, 3 – 18 мин
5) Дръжте изделията в кутията за стерилизация или плика за автоклав, за да бъде чист, докато не го използвате.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не стерилизирайте с ултравиолетова светлина. Наконечникът може да се обезцвети.
- Ако се автоклавира с други инструменти, оцветени с химически разтвор, това може да оголи покритието и да направи повърхността черна.
- Дезинфекцирайте със спирт кабела на наконечника след всяко третиране.
- Не избърсвайте, не почиствайте и не потапяйте във вода с висока киселинност или стерилизиращи разтвори.

✻Кутия за стерилизация

Върхът, накрайникът и ключът за върхове могат да се стерилизират заедно с помощта на кутията за стерилизация.



Фиг. 14

1) Отстранете върха от наконечника, като използвате ключа за върхове.
2) Поставете ключа за върхове и върха в кутията за стерилизация. (Можете да съберете четири ключа за върхове и върхове едновременно).
3) Извадете наконечника от кабела на наконечника и го почистете. (Вижте раздел 3)
4) Поставете наконечника в кутията за стерилизация.
5) Автоклавируеми до максимум 135 ˚C.
напр.) Клас N: 132 ˚C, 15 мин /Клас B: 134 ˚C, 3 – 18 мин
6) Дръжте изделията в кутията за стерилизация или плика за автоклав, за да бъде чист, докато не го използвате.

9. Отстраняване на неизправности

Когато се установи проблем, моля, проверете следното, преди да се консултирате с вашия дилър.

Проблем	Елемент за проверка	Причина	Решение
Липса на/Слаба вибрация.	Върхът не генерира вибрации, въпреки натискането на крачното управление.	Върхът не е затегнат здраво.	Затегнете върха, докато ключът за ключове щракне.
		Износен връх.	Подменете върха.
		Захранването не е коригирано в правилния за съответния връх диапазон.	Регулирайте до нивото на мощност упоменато в указанията за електрическото захранване. Не превишавайте мощността.
		Неизправност на вибратора в наконечника.	Свържете се с дилъра.*
Върхът е огънат или счупен.	—	Захранването не е коригирано в правилния за съответния връх диапазон.	Регулирайте до нивото на мощност упоменато в указанията за електрическото захранване. Не превишавайте мощността.
Върхът излита.	—	Върхът не е затегнат здраво.	Затегнете върха, докато ключът за ключове щракне.
Шум от наконечника.	—	Захранването не е коригирано в правилния за съответния връх диапазон.	Регулирайте до нивото на мощност упоменато в указанията за електрическото захранване. Не превишавайте мощността.
		Върхът не е затегнат здраво.	Затегнете върха, докато ключът за ключове щракне.
		Неизправност на вибратора в наконечника или модула.	Свържете се с дилъра.*

Проблем	Елемент за проверка	Причина	Решение
Наконечникът се нагрява прекомерно.	—	Захранването не е коригирано в правилния за съответния връх диапазон.	Регулирайте до нивото на мощност упоменато в указанията за електрическото захранване. Не превишавайте мощността.
		Върхът не е затегнат здраво.	Затегнете върха, докато ключът за ключове щракне.
		Неизправност на вибратора в наконечника или модула.	Свържете се с дилъра.*
Липса на/Слабо подаване на вода.	Водата не достига до наконечника.	—	Проверете водната веригата и захранването на денталния юнит.
	Извадете наконечника от кабела на наконечника. Не излиза вода или водата тече слабо.	Устройството за регулиране на водата е затворено.	Завъртете копчето на устройството за регулиране на водата и го настройте до подходящото водно количество.
		Водният филтър е запушен.	Свържете се с дилъра.*
	Липса на/Слаба водна струя от наконечника.	Възможно е да има екзогенен материал в отвора.	Продухайте го откъм задната страна на наконечника с уред като спринцовка. Ако проблемът не бъде разрешен, свържете се с дилъра.
Изтичане на вода.	Водата изтича от съединението между наконечника и кабела.	О-пръстенът на кабела на наконечника е износен или повреден.	Сменете О-пръстена (Вижте раздел 6, точка 6-3 Промяна на О-пръстен).
Светодиодът на наконечника не свети. (Varios 170 LUX)	Върхът трепти, но LED индикаторът на наконечника се включва и изключва.	Наконечникът не е свързан правилно към кабела на наконечника.	Свържете здраво наконечника към кабела на наконечника.
	Върхът трепти, но LED индикаторът на наконечника не се включва.	Прекъсване на кабела на наконечника или повреда в модула.	Свържете се с дилъра.*

* Забранено е ремонтите да се извършват от клиента.

10. Резервни части

Модел	Изделия	Код за поръчка
Кутия за стерилизация		Z1035001
Ключ за върхове (CR-10)		Z221076
Държач за връх		Z221A080

Модел	Изделия	Код за поръчка
О-пръстен		D0310020080
S-образен калъф за върхове		Z217851

135°C Автоклавируем при 135 °C.

11. Изхвърляне на изделия

Консултирайте се с дилъра, от когото сте закупили изделието, относно изхвърлянето на отпадъци.

12. Гаранция

Производителят издава гаранция за изделията си на първоначалния купувач срещу дефекти в материала и изработката в случай на нормални практики за инсталиране, употреба и обслужване. Консумативите, като например О-пръстените, не влизат в обхвана на гаранцията.

Символ



TÜV Rheinland от Северна Америка е национално призната лаборатория за тестване (NRTL) в САЩ и е акредитирана от Съвета по стандартизация на Канада за сертифициране на електромедицински продукти в съответствие с Канадските национални стандарти.



Производител.



Настоящото изделие съответства на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.



Следвайте Директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (OEEO) (2012/19/EC) за изхвърляне на изделието и аксесоарите към него.



Компонент, съответстващ на тип B.



Оторизиран представител в Европейската общност.



Това изделие може да се стерилизира в парен стерилизатор при 135 °C. * за повече информация вижте раздел „Стерилизация".



Тези изделия могат да бъдат почистени и дезинфекцирани с термодезинфектор.



Консултирайте се с инструкциите за експлоатация.



Оборудване от клас II.



Внимание.



GS1 DataMatrix за уникален идентификатор на изделието.

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

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

Посетете нашия уебсайт

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.

2021-10-19