OM-DE1152SV 000

NSK

Ultraljudssystem för benkirurgi

VarioSurg 3



BRUKSANVISNING

CE 0197 MADE IN JAPAN

Tack för att du har köpt VarioSurg 3.
Läs denna bruksanvisning noggrant före användningf så att du kan bekanta dig med bruksanvisningarna och sätta dig in i skötsel och underhåll. Spara denna bruksanvisning för framtida referens.

– Innehåll –

1. Användare och avsett ändamål 1
2. Försiktighetsåtgärder vid hantering och drift 1
3. Innehåll i paketet 4
4. Namn på komponenter 5
5. Installation 8
6. Kontroll före behandling 13
7. Driftinstruktioner 13
8. Olika funktioner 14
9. Underhåll 15
10. Regelbundna underhållskontroller 17
11. Felkod 17
12. Felsökning 18
13. Specifikationer 19
14. Klassificering av utrustningen 20
15. Driftprincip 20
16. Symbol 20
17. Garanti 22
18. Reservdelslista för tillval 22
19. Reservdelslista 22
20. Avfallshantering av produkten 22
21. EMC-information (information om elektromagnetisk kompatibilitet) 22

1 Användare och avsett ändamål

Användare: Kvalificerade yrkesutövare (tandläkare, käkkirurg)
Avsett syfte: Tandvård och oral kirurgi (förberedelse av implantat, benskärning, höjning av sinus maxillaris golv (slemhinnor), osteoplastik, benresektion vid radektomi, parodontal kirurgi, protesunderhåll, kirurgiskt endodontiskt ingrepp

2 Försiktighetsåtgärder vid hantering och drift

- Läs dessa försiktighetsåtgärder noggrant och använd endast enheten i dess avsedda syfte eller enligt anvisningar.
- Säkerhetsanvisningarna tillhandahålls för att undvika möjliga faror som kan leda till personskador eller skador på enheten. Säkerhetsanvisningarna är klassificerade enligt följande efter hur allvarlig risken är.

Klass	Riskklassificering
⚠ VARNING	En risk som kan leda till allvarliga personskador eller skador på enheten om säkerhetsanvisningarna inte följs.
⚠ FÖRSIKTIGHET	En risk som kan leda till lätta eller måttliga personskador eller skador på enheten om säkerhetsanvisningarna inte följs.
OBS	Allmän produktinformation som betonas för att undvika att produkten slutar fungera eller prestandan minskar.

⚠VARNING

- Hantera inte nätsladden med våta händer. Om du använder elektrisk utrustning med våta händer kan du få en elektrisk stöt.
- Får inte användas i rum med risk för explosion eller nära lättantändliga ämnen. Använd inte heller på eller i närheten av patienter som är under brandfarlig anestesi (lustgas).
- Om produkten överhettas eller luktar bränt ska du omedelbart stänga av strömmen och dra ut nätkontakten. Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.
- FÖR ATT FÖRHINDRA ELEKTRISKA STÖTAR, använd ett eluttag som är skyddsjordat.
- Använd inte på följande patienter.
  - -Personer med medicinska komplikationer eller allergier
  - -Personer med befintliga tillstånd
    (t.ex. hjärt-, lung- eller njurbesvär eller högt blodtryck)
  - -Personer som är gravida eller ammar
  - -Patienter med pacemaker; spädbarn
- Se till att det inte kommer vatten eller desinfektionsmedel på styrenheten. Det kan leda till kortslutning och orsaka brand och/eller elstöt.
- Att upprepade gånger i följd slå PÅ och AV huvudbrytaren kan göra att en säkring går.
- När du installerar produkten ska du se till att det finns ett utrymme på ca 10 cm runt produkten för enkel åtkomst till inloppet och nätsladden.
- Spolslangarna, som ingår i produktförpackningen, är sterila. Följ instruktionerna nedan när du använder produkterna.
  - Spolslangen är en engångsartikel. Den får inte återanvändas eller steriliseras eftersom produkten kan gå sönder eller infekteras.
  - Kontrollera före användning att den sterila förpackningen INTE är öppen eller skadad. Använd inte produkter med öppna eller skadade förpackningar eftersom steriliteten då försämras och infektioner kan uppstå.
  - Beakta sista förbrukningsdag som anges på den sterila förpackningens etikett. Använd inte utgångna produkter eftersom steriliteten kan vara nedsatt.
- Rikta inte handstyckets LED-ljus direkt mot patientens eller operatörens ögon, eftersom det kan vara skadligt för ögonen.

⚠FÖRSIKTIGHET

- Läs denna bruksanvisning innan du använder produkten för att vara säker på att du kan använda den. Detta för att vara säker på att du till fullo förstår produktens funktioner. Arkivera den för framtida referens.
- Sörj alltid för patientens säkerhet när du använder produkten.
- Slutanvändaren är ansvarig för alla bedömningar som gäller tillämpandet av denna produkt på patient.
- Denna produkt tar inte hänsyn till patientens ålder (utom spädbarn), kön, vikt eller nationalitet.
- Denna produkt tar inte hänsyn till operatörens ålder (mogen person), längd, vikt, kön eller nationalitet.
- Användaren ansvarar för att produkten används på korrekt sätt samt att den underhålls och inspekteras regelbundet.
- Denna enhet ska endast användas inomhus.
- Styrenheten ska stå på en jämn yta.
- Försök inte ta isär produkten eller manipulera mekanismen om det inte rekommenderas av NSK i denna bruksanvisning.
- Låt inte handstycket utsättas för stötar. Tappa inte handstycket.
- Tryck inte på någon av knapparna på manöverpanelen med ett spetsigt föremål (kulspetspenna, etc.). Underlåtenhet att göra detta kan leda till felfunktion.
- Operatören och alla andra som vistas i närheten måste bära ögonskydd och munskydd när handstycket används.
- Om produkten inte fungerar normalt ska du avbryta användningen omedelbart och kontakta en behörig NSK-återförsäljare.
- Om spolpumpen blir våt, torka av den. Om den förblir våt kan rullen i pumpen slira och pumpen kanske inte fungerar som den ska.
- Böj eller vik inte spolslangen när spolpumpen är i drift, eftersom slangen kan skadas eller lossna.
- Om en avvikelse upptäcks vid bevattningen kan det bero på att spolslangen är sliten eller att saltlösning läcker ut från slangen. Byt i sådana fall ut spolslangen.
- Använd inte mycket surt vatten eller steriliseringslösningar för att torka av, sänka ned eller rengöra produkten.
- Följande produkter levereras i icke-sterilt skick och kräver upparbetning före första användning och sedan efter varje patientbehandling. (Handstycke, spets, spetsnyckel, spetshållare, rörhållare, handstycksstativ)

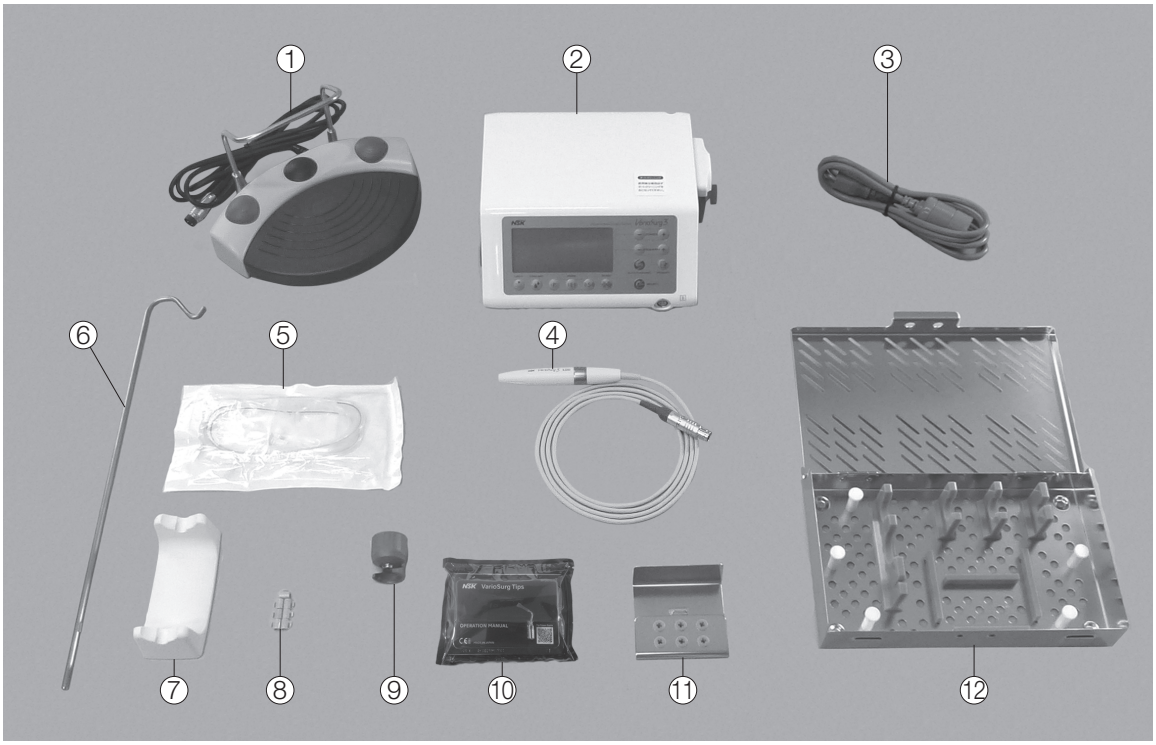
- Utför regelbundna funktions- och underhållskontroller.
- Om produkten inte används under en längre tidsperiod ska du kontrollera att den fungerar innan du använder den på en patient.
- För att undvika kliniskt stilleståndrekommenderas att en reserv finns till hands om något skulle gå sönder under operationen.
- Denna produkt kan påverkas av en elektrisk skalpell. Stäng AV strömbrytaren när en elektrisk skalpell används.
- Slå av huvudströmbrytaren efter varje användning. Om enheten inte ska användas under en längre tid ska du dra ut nätsladden ur vägguttaget. Detta minskar strömförbrukningen och förhindrar olyckor på grund av oavsiktlig drift.
- Detta är en medicinsk elektronisk produkt. EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet) beskrivs i medföljande dokumentation.
- Installation och användning av denna produkt kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC i enlighet med EMC-informationen.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektronisk utrustning. Använd inte RF-utrustning i närheten av produkten.
- Användning av andra TILLBEHÖR, till exempel handstycken eller kablar, än de som har specificerats av tillverkaren, med undantag för handstycken och kablar som säljs av tillverkaren av denna produkt som ersättningsdelar till interna komponenter, kan leda till ökad elektromagnetisk STRÅLNING eller minskad elektromagnetisk IMMUNITET hos produkten.
- Placera inte produkten bredvid eller ovanpå en annan enhet. Denna produkt och NSK Surgic Pro kan dock staplas för användning med NSK Link-anslutningen.
- Systemets drift kan eventuellt störas när det används i närheten av elektromagnetiska vågor. Installera inte systemet i närheten av någon enhet som utstrålar magnetiska vågor. Slå AV systemets huvudströmbrytare om en ultraljudsoscillationsanordning eller en elektrodkniv är placerad i närheten av användningsområdet.
- Handstycket kan bli varmt när vissa typer av spetsar används på hög effektnivå eller i överbelastat tillstånd. (Temperaturen på handstyckets yta kan överstiga 41˚C.) Om en sådan avvikelse upptäcks, sluta använda handstycket i ca 5 minuter för att låta det svalna.
- Spetsens yttemperatur ska vara mer än 65 grader utan användning av kylvatten. Var noga med att använda kylvatten för att undvika detta.
- För ökad säkerhet installera styrenheten på en plats där nätkabeln lätt kan avlägsnas. (Det är möjligt att koppla bort styrenheten från strömkällan genom att ta bort AC-strömkabeln)
- Jordningssäkerhet kan endast uppnås när utrustningen är ansluten till ett uttag märkt "Hospital Only(endast sjukhus)" eller "Hospital Grade (sjukhuskvalitet)".
- Meddela omgående alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten till tillverkaren och behörig nationell myndighet.

OBS

- Ingen särskild utbildning krävs för att använda denna enhet.
- Handstycket eller handstyckets sladd kan under drift störa datorer, LAN-kablar i närheten eller orsaka brus i radiomottagare i närheten.

*Utsläpp: Onödig energi som genereras av enheten.
*Immunitet: Tolerans mot onödig energi som tas emot av enheten.

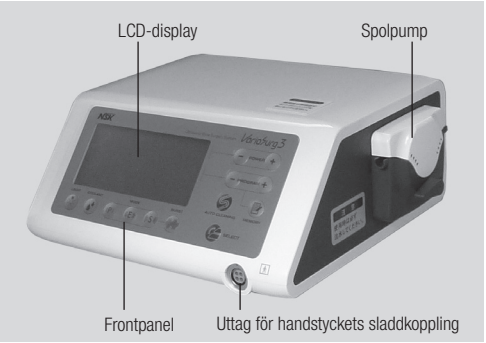
3 Innehåll i paketet

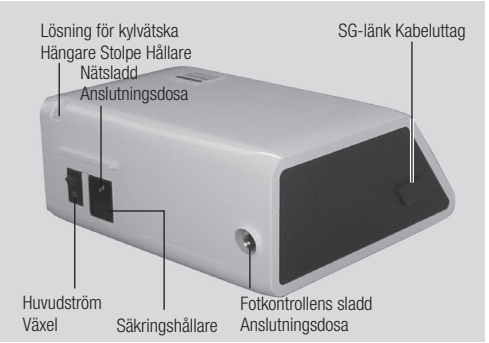


Nr	Artikelnamn	Antal
1	Fotkontroll	1
2	Styrenhet	1
3	Nätsladd	1
4	LED-handstycke med sladd (oskärmad 2 m)	1
5	Spolslang	5
6	Bevattningsstolpe	1
7	Stativ för handstycke	1
8	Slanghållare	7
9	Spetsnyckel	1
10	Spets	6
11	Spetshållare	1
12	Steriliseringskassett	1

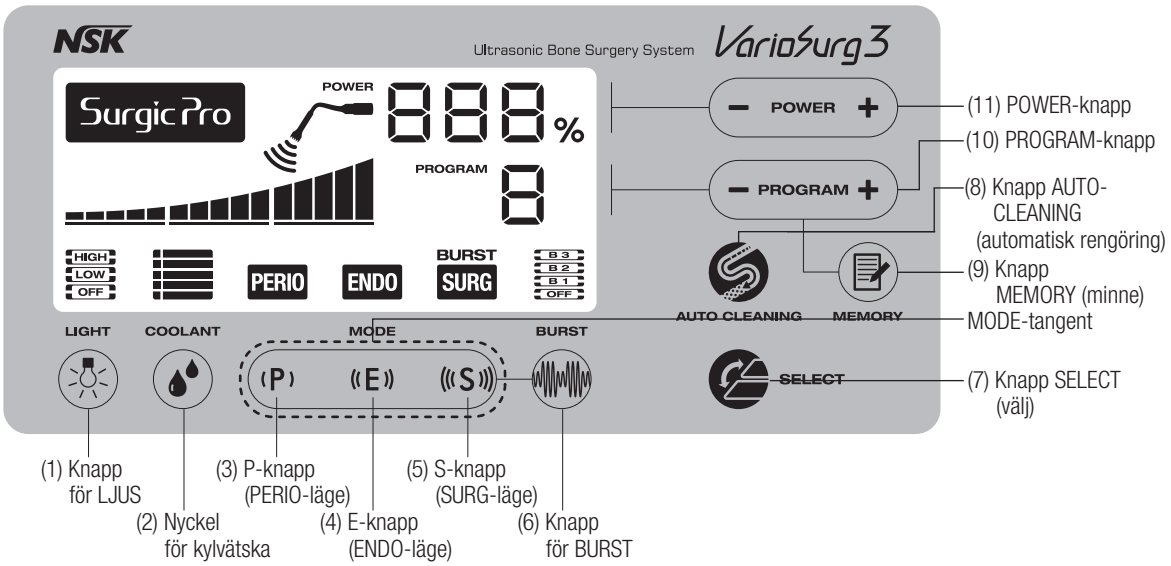
4 Namn på komponenter

4-1 Styrenhet





Driftpanel



4-1-1 Tangenter på manöverpanelen

(1) Knapp för LJUS
För att välja handstyckets belysningsintensitet: AV / LÅG / HÖG
(Standardinställning: HÖG)

(2) Nyckel för kylvätska
För att välja kylvätskeflöde från 5 nivåer.

(3) P-knapp
För att ställa in PERIO-läget (det läge som är lämpligt för underhåll osv.).

(4) E-knapp
För att ställa in ENDO-läget (det läge som är lämpligt för rotbehandling).

(5) S-knapp
För att ställa in SURG-läget (det läge som är lämpligt för att skära ben).

(6) Knapp för BURST
Så här ställer du in utgångsnivån Burst (endast för SURG-läget)
Varje gång du trycker på knappen ändras inställningen enligt följande: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.
*Burst-funktion: Ökar och minskar vibrationen med jämna mellanrum. Välj en lämplig inställning beroende på hur hårda patientens ben är (bentäthet).
*Frekvenser för Burst är B1: 10Hz, B2: 30Hz och B3: 60Hz.

(7) Knapp SELECT (välj)
Denna knapp används när två system (NSK VarioSurg 3 och NSK Surgic Pro) styrs med en enda fotkontroll.
*Surgic Pro (säljs separat) och Link Set (säljs separat) krävs för att kunna använda denna nyckel.

(8) Knapp för AUTO CLEANING (automatisk rengöring)
För rengöring av spolningskretsen i handstycket och slangen.

(9) Knapp för MEMORY (minne)
För att ställa in programminnet för de värden som visas i panelen.

(10) PROGRAM-knapp (- +)
För att hämta de inställda värdena som memorerats i programmet.

(11) POWER-knapp (- +)
För inställning av effektnivån.
Genom att trycka på knapparna (+) och (-) ökar respektive minskar det inställda värdet.
*När tangenten hålls nedtryckt ökar eller minskar värdet kontinuerligt. När (+)-knappen hålls intryckt stannar dock värdet vid 100% för säkerhets skull. Om du vill öka värdet ytterligare trycker du på knappen igen.

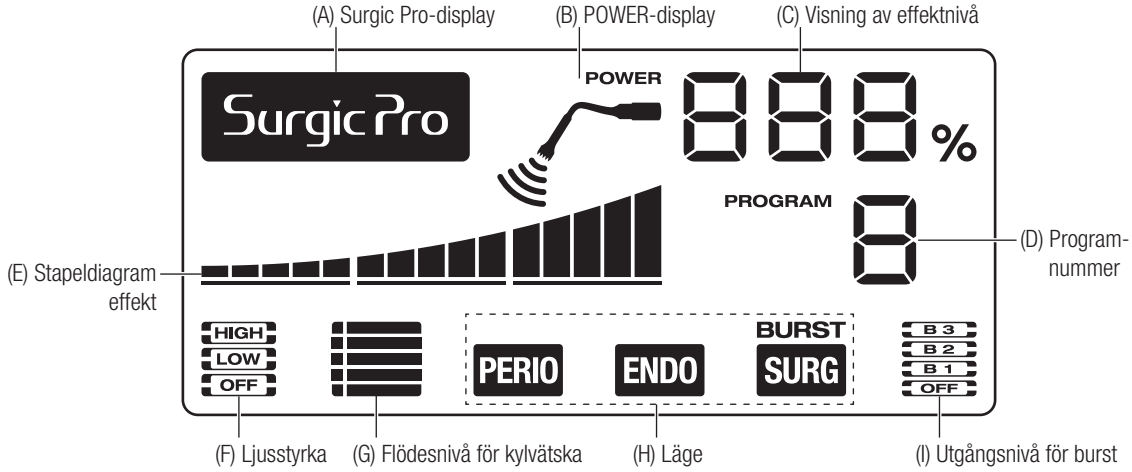
OBS • Programnummer tilldelas varje läge enligt följande tabell. Varje programnummer kan endast ställas in för det tilldelade läget.

<table>
<tr><th>Program nr.</th><th>Läge</th><th>Burst-funktion*1</th><th>Effektområde</th><th>Flöde av kylvätska (5 nivåer)</th><th>Ljusstyrka för belysning</th></tr>
<tr><td>1</td><td rowspan="5">SURG</td><td rowspan="5">Tillgänglig
(Av, B1: 10Hz,
B2: 30Hz,
B3: 60Hz)</td><td rowspan="5">10 - 150%
I multiplar av 10%</td><td rowspan="5">17 - 95ml/min*2</td><td rowspan="9">AV/LÅG/HÖG</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">Ej tillgänglig</td><td rowspan="4">5 - 100%
Under 50%, multiplar av 5%.
50% och större, multiplar av 10%.</td><td rowspan="4">3 - 55ml/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 Burst-funktion: Vibrationsnivåerna kan ändras med vissa intervall. Nivåerna kan väljas beroende på patientens benhårdhet (densitet).
*2 Vattenflödet kan variera något beroende på spolslangens skick.

• När handstycket vibrerar kan följande knappar inte användas.
(3) P-tangent (4) E-tangent
(5) S-tangent (7) Knapp Select
(8) Knapp AUTO CLEANING (9) Knapp MEMORY
(10) PROGRAM-knapp (- +)

4-1-2 LCD-display på manöverpanelen



(A) Surgic Pro-display
Detta visas endast när denna VarioSurg 3 är ansluten till NSK Surgic Pro via NSK Link Set och Surgic Pro har valts med SELECT-tangenten.
*För Link-funktionen, se "8-3 Länkfunktion med Surgic Pro".

(B) POWER-display
Visar när vibration är aktiv från handstycket.

(C) Visning av effektnivå
Visar inställd effektnivå (5 - 150%).

(D) Programnummer
Visar det valda programnumret.

(E) Stapeldiagram effekt
Den aktuella effektnivån indikeras av antalet indikatorfält som är tända.
Varje nedre horisontell stapel representerar 50 %.
Varje övre vertikal stapel representerar 10%. Det maximala antalet staplar är 15.
I läget för automatisk rengöring visas nedräkningen av återstående tid.

(F) Ljusstyrka
Visar den valda belysningsstyrkan.

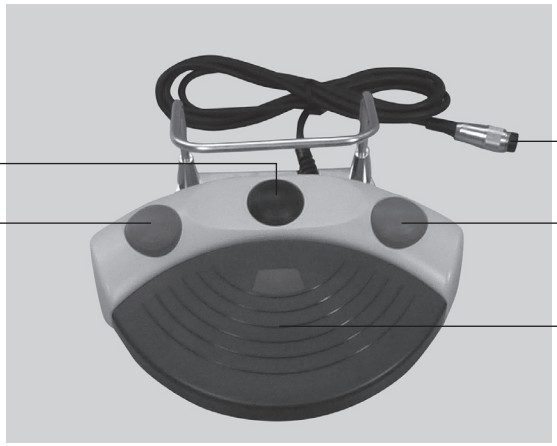
(G) Flödesnivå för kylvätska
Det valda kylvätskeflödet visas på en skala från 1 - 5 (1 är det minsta flödet).

(H) Läge
Visar det valda läget.

(I) Utgångsnivå för burst
Visar inställningen för Burst Output. Visas endast i SURG-läge.

OBS • När det transparenta skyddsarket på manöverpanelen dras av eller när ett föremål som är laddat med statisk elektricitet placeras nära LCD-displayen kan fina linjer uppstå i displayområdet. Detta är normalt och linjerna försvinner efter en kort tid.

4-2 Fotkontroll



(a) ON-OFF-knapp för ultraljud
För att aktivera Tip Piezo-vibrationen tryck in detta reglage.

(b) Knapp för val av flödesnivå för kylvätska
Kylvätskeflödet kan väljas från 5 nivåer. Varje gång knappen trycks in ökar flödet med 1 nivå. Om knappen trycks in när flödet är i nivå 5 återgår det till nivå 1. (Nivå 0 kan inte väljas för kylvätskeflödet)

(c) Knapp för val av program
Ett specifikt programnummer kan väljas.
Varje gång knappen trycks in ökar programnumret med ett. När knappen hålls intryckt i ca 1 sekund återgår programmet till föregående nummer.

(d) Knapp för val av utmatningsläge för burst
Burst Output Mode-inställning kan väljas.

5 Installation

5-1 Anslutning av LED-handstycke och sladd

1) Placera handstyckets sladd så att märkningen ● är vänd uppåt och i linje med märkningen ● på styrenheten. Tryck in sladdkopplingen ordentligt i handstyckets sladduttag tills det klickar.
2) Kontrollera att sladdkopplingen är ordentligt låst i sitt läge genom att dra försiktigt i den.

För att koppla loss kopplingen, dra tillbaka låsfogen och dra sedan tillbaka ytterligare för att koppla loss sladden.

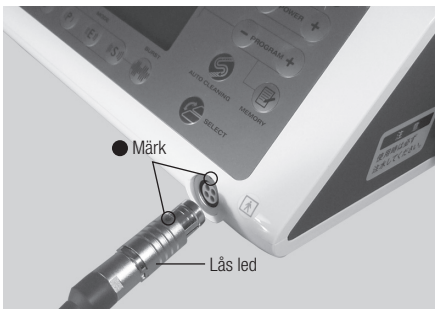


Fig. 1

5-2 Anslutning av fotpedalen

1) Vrid fotkontrollens sladdkontakt så att skruven pekar nedåt. Sätt i kontakten så att den passar korrekt i fotkontrollens kontaktuttag på styrenheten.
2) Säkra låsmuttern på fotkontrollens sladdkontakt.

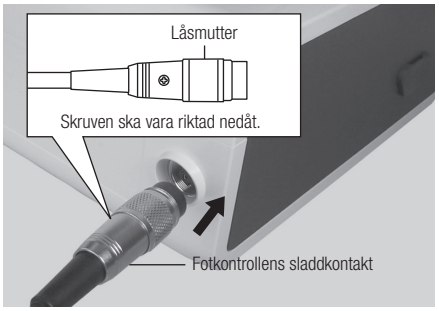


Fig. 2

5-3 Anslutning av AC-strömkabeln

1) Vrid strömbrytaren till OFF. (○ sida)
2) Sätt i nätkabeln så att den passar in i uttaget för nätkabeln på baksidan av styrenheten.
3) Anslut nätsladden till ett vägguttag som är specificerat för medicinsk användning.

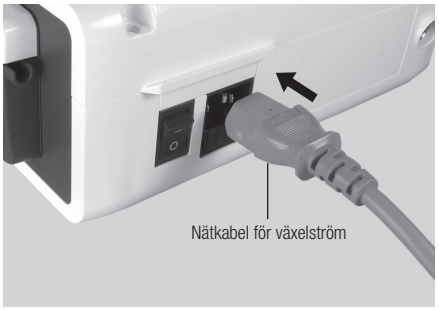


Fig. 3

⚠ **FÖRSIKTIGHET**

- Dra inte i nätsladden genom att hålla i själva sladden.
- Kontrollera att enheten har stannat helt innan du flyttar eller sätter i nätsladden.

5-4 Anslutning av spolslangen

1) Vrid spaken för bevattningspumpens pumpskydd, som sitter på sidan av styrenheten, medurs 180 grader för att öppna pumpskyddet.
2) När du har kontrollerat bevattningsriktningen sätter du in slangen i spolpumpen.
3) Rikta in rörklämmorna på spolslangen med slangstyrningarna och ställ in slangen.
4) Vrid pumphusets spak 180 grader moturs för att stänga pumphuset.

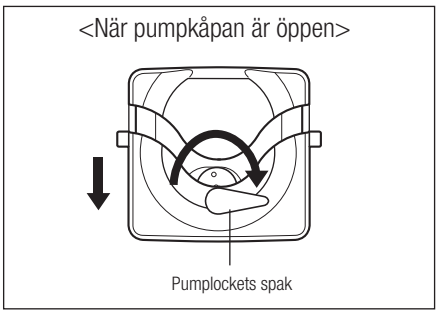


Fig. 4

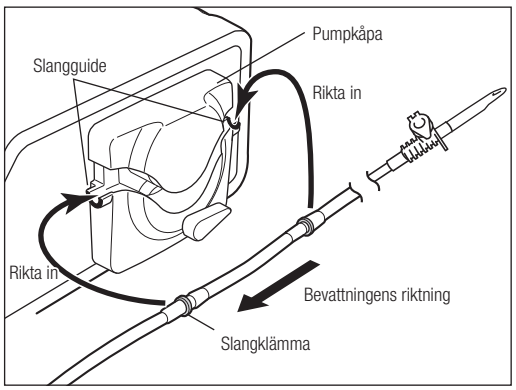


Fig. 5

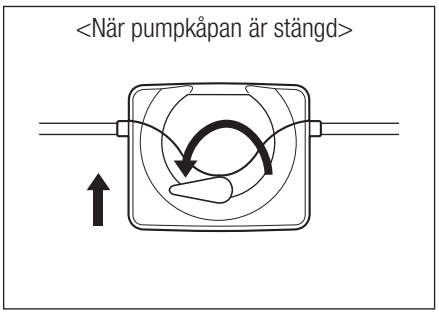


Fig. 6

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera att slangen är korrekt placerad på rullarna innan du stänger pumpkåpan. Om slangen inte är korrekt placerad och locket är stängt kan slangen klämmas eller skäras av.
- Kontrollera att spolpumpen är stoppad innan du monterar spolslangen.

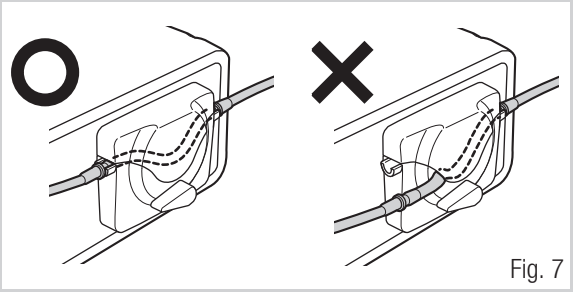


Fig. 7

5-5 Anslutning av kylvätskelösningens upphängningsstolpe

Rikta in kylvätskans upphängningspinne på styrenhetens hållare och tryck ned den ordentligt.

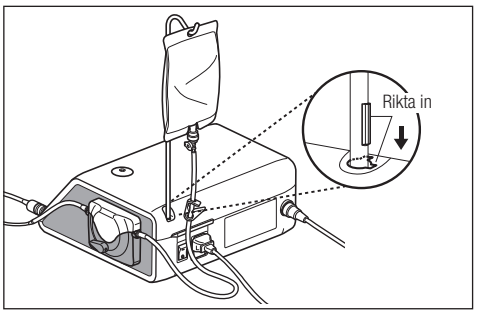


Fig. 8

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Sätt i kylvätskelösningens upphängningspinne ordentligt hela vägen. Om stolpstyrningen och spårstyrningen inte är i linje kan stolpen inte föras in hela vägen ned.
- Använd en vätskeförpackning med en kapacitet på mindre än 500 ml. Maximal förpackningsstorlek är 800 g för upphängningsstoplen för kylvätska.

5-6 Insättning av spolslangen.

1) Stäng slangklämman som är placerad mellan bevattningsnålen och spolpumpen. (Fig. 9)
2) Häng upp lösningspaketet på kylvätskelösningens upphängningsstolpe.
3) För in bevattningsnålen i förpackningens ingångspunkt. (Fig. 10)
4) För in den andra spetsen på spolslangen i handstyckets spolmunstycke. (Fig. 11)
5) Öppna korken för att släppa in luft i förpackningen. (Fig. 12)
6) Öppna slangklämman.

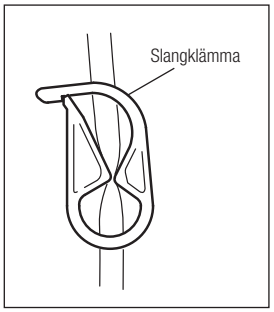


Fig. 9

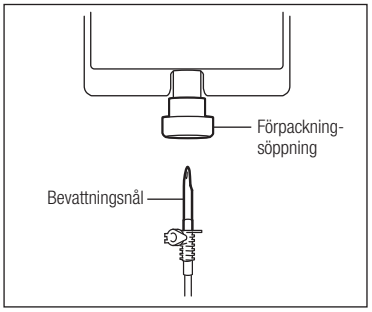


Fig. 10

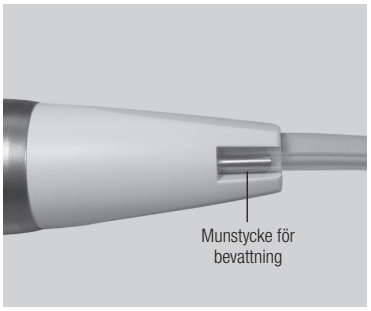


Fig. 11

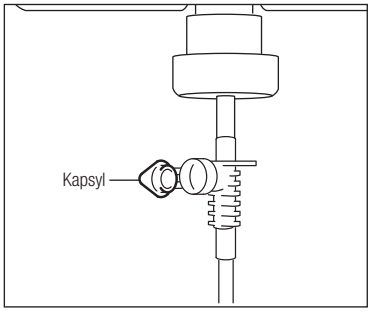


Fig. 12

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Använd alltid en förpackning med tillräcklig mängd saltlösning.
- Stäng alltid pumpkåpan innan du öppnar slangklämman. Om slangklämman öppnas medan pumpkåpan är öppen kommer saltlösning att rinna ut ur spolslangens spets.
- När kylarvätskan tar slut ska du sluta använda systemet och byta ut kylarvätskeförpackningen.
- Kontrollera att kylarvätskan flödar ordentligt innan du använder systemet igen.

5-7 Anslutning av slanghållare

Tryck på slanghållaren på handstyckets sladd och tryck sedan in spolslangen i slanghållaren.

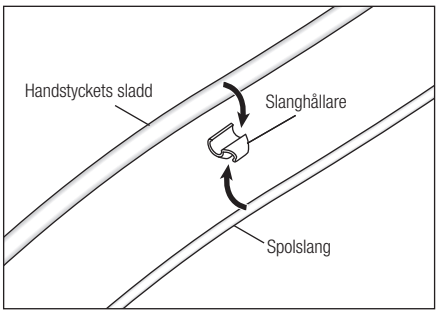


Fig. 13

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Bunta ihop handstyckets sladd och spolslangen på totalt 7 ställen.

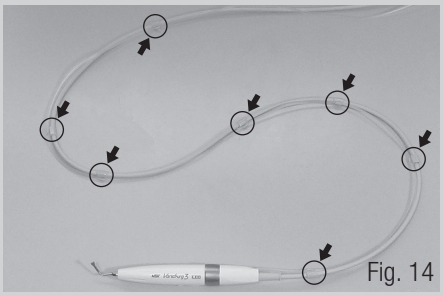


Fig. 14

5-8 Montering av spetsen

1) Skruva först in spetsen lätt för hand. (Fig. 15)
2) Matcha spetsens fyrkantiga form med hålet i spetsnyckeln och för sedan in spetsen i hålet. (Fig. 16)
3) Vrid nyckeln medurs (Fig. 17 och 18) tills den ger ifrån sig ett klickljud och inte kan vridas mer.

* För att ta bort spetsen, vrid nyckeln i den riktning (moturs) som visas i Fig. 17 och Fig. 18.

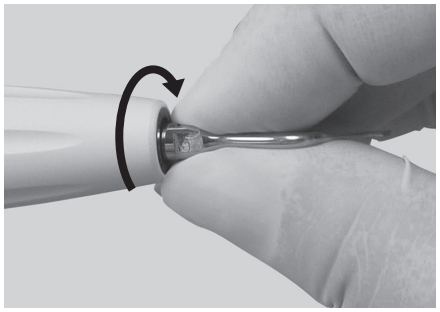


Fig. 15

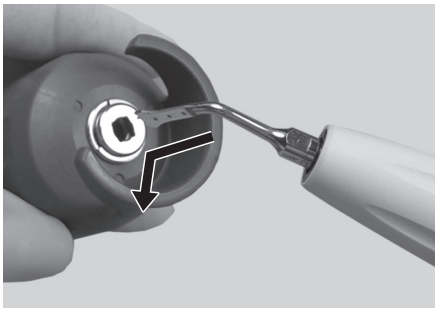


Fig. 16

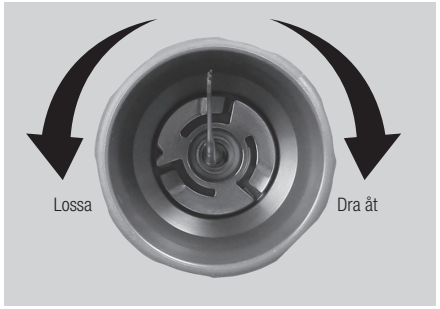


Fig. 17

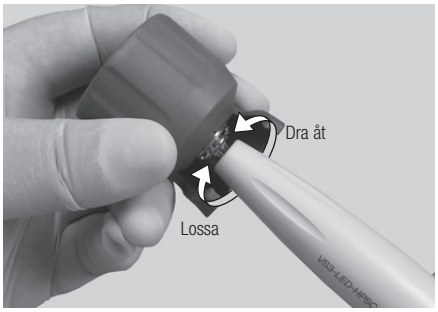


Fig. 18

⚠ FÖRSIKTIGHET

- När du monterar eller tar bort en spets som är längre än spetsnyckeln, se till att den utskjutande spetsen inte orsakar skada.
- Använd inte en spets som har skadats, böjts eller korroderats eftersom den då försvagas och kan gå sönder under användning.
- För att undvika att spetsgängan böjs eller att spetsen lossnar ska du alltid se till att spetsen sätts in i rätt vinkel och dras åt ordentligt.
- Om det finns skräp på spetsgängan, rengör omedelbart spetsen för att undvika eventuella svaga vibrationer
- Försök inte att vässa eller böja spetsen eftersom det kan leda till att spetsen går sönder under drift eller att vibrationerna försvagas.
- När spetsen blir sliten kan vibrationerna försvagas eller så kan spetsen plötsligt gå sönder. Om en svag spets upptäcks ska den bytas ut mot en ny.
- Spetsarna måste sättas i korrekt och dras åt med hjälp av spetsnyckeln. Om spetsen inte är tillräckligt åtdragen kan vibrationerna vara svaga.
- Använd alltid kirurgiska handskar när du sätter i en spets och se till att spetsen, handstycket och spetsnyckeln är i ett hygieniskt skick.
- Innan du ansluter eller kopplar bort handstyckets sladd eller spolslangen ska du först ta bort spetsen för att undvika skador från spetsen.
- Spetsnycklar slits vid frekvent användning och kan behöva bytas ut en gång per år.
- Använd endast original NSK-spetsar. Spetsar från andra tillverkare kan orsaka felfunktion, sak- eller personskador:
  - Dålig vibration när en inkompatibel gänga har tvångsmonterats.
  - Patienten kan svälja bitar av trasiga icke original-spetsar.
  - Skador eller för tidigt slitage på handstyckets gänga.

5-9 Stativ för handstycke

När handenheten inte används, placera handenheten horisontellt på handenhetens stativ.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Se till att spetsen inte vilar på handstyckets stativ.
- Se till att handstycket vilar horisontellt på handstycksstället och inte i vinkel.
- För att bibehålla ett hygieniskt skick bör handstycksstället rengöras med desinfektionssprit med jämna mellanrum.



Fig. 19

6 Kontroll före behandling

Före användning ska produkten användas utan patientkontakt och följande punkter ska kontrolleras. Om något onormalt, t.ex. låg vibration, buller eller värme, upptäcks vid något tillfälle ska produkten kopplas bort. Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.

-Flödar spollösningen korrekt vid spetsen?
-Vibrerar spetsen korrekt?
-Finns det några avvikelser vid spetsen, t.ex. vibrationer, buller och värme?
-Fungerar handstyckets belysning korrekt?

7 Driftinstruktioner

7-1 Kontrollera spolning

1) Kontrollera att spolslangen är korrekt ansluten till kylvätskeförpackningen, spolpumpen och handstycket.
2) Slå PÅ (-sidan) strömbrytaren.
3) Öppna slangklämman som är placerad mellan spolnålen och spolpumpen. Tryck sedan in Ultrasonic ON/OFF-knappen på fotkontrollen och bekräfta att sköljlösningen flödar korrekt från spetsen. När en ny spolslang används kan det ta flera sekunder innan spollösningen börjar flöda.

7-2 Ställ in effektnivån

1) Ändra läge - Använd MODE-knappen.
2) Välj programnummer - Använd PROGRAM-knappen.
3) Justera effektnivån - Använd POWER-knappen.
4) Justera flödesnivån för kylvätskan - Använd COOLANT-knappen.
5) Justera handstyckets belysningsintensitet - Använd LIGHT-knappen.
6) Välj utgångsnivå för burst - Använd BURST-knappen. (Endast i SURG-läge).

* Effektutgångarna vid olika lägen jämförs i Fig. 20.

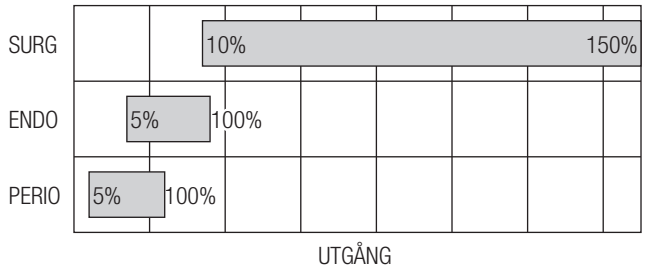


Fig. 20

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Använd ENDAST spetsen i rätt läge och överskrid aldrig den maximala effekt som anges för spetsen i spetsens effektguide. Om den används utanför det föreskrivna effektområdet kan spetsen gå sönder, och tandytan eller mjukvävnaden kan skadas.
- ENDAST spetsar som anges för underhåll av proteser kan tillämpas på proteser. Om andra typer av spetsar kommer i kontakt med proteser kan det leda till att spetsen går sönder.

7-3 Aktivering

Spetsen börjar vibrera när fotkontrollens ON-OFF-knapp trycks ned.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Börja med en låg effektinställning inom effektområdet, observera patientens reaktion och följ behandlingsplanen.
- Använd alltid spolanordningen. Om spolningen inte är tillräcklig kan handstycket bli överhettat, eller så kan munskador uppstå.
- Tryck inte för hårt på spetsen.
- Placera inte den aktiva spetsen någon annanstans än på det specifika behandlingsområdet, eftersom ultraljudsvibrationerna kan orsaka skador på munhålan.
- Även om effektnivån är korrekt inställd för spetsen vid användning kan för högt tryck på spetsen orsaka skador på spetsen. Om spetsen skulle gå sönder ska munhålan omedelbart tömmas på spetsbitar med hjälp av ett kraftigt sug.
- Om spetsens vibrationer minskar under drift, släpp fotpedalens aktiveringsknapp och tryck sedan in fotpedalens aktiveringsknapp igen. Om vibrationsnivån fortfarande inte återgår till det normala, kontrollera att spetsen är korrekt och stadigt placerad. Felaktigt insatta spetsar kan lossna under drift och strömavbrott kan uppstå.
- Koppla inte in eller ur nätströmmen eller handstyckets sladd när fotpedalen är nedtryckt.

8 Olika funktioner

8-1 Minnesfunktion

De inställda värdena som visas i panelen (t.ex. Läge, programnr, effektnivå, spolflödesnivå, belysningsintensitet) kan memoreras i varje program. När programmen har memorerats kan de hämtas när som helst.

1) Tryck på PROGRAM-knappen och välj det programnummer som ska sparas i minnet.
2) Kontrollera värdena för de parametrar som ska lagras.
3) Håll knappen MEMORY intryckt i ungefär en sekund. När meddelandet ljuder är memoreringen av inställningen slutförd.

8-2 Volymvalsfunktion för meddelandetonen

Ljudvolymen för aviseringssignalen kan väljas mellan hög och låg.

1) Kontrollera att strömmen är avstängd. Slå sedan PÅ strömmen medan du håller ned BURST-knappen.
2) Meddelandetonen i den valda volymen hörs.
3) För att ändra ljudvolymen, upprepa 1) och 2) ovan.

8-3 Länkfunktion med Surgic Pro

Denna produkt har en länkfunktion där två system (NSK VarioSurg 3 och NSK Surgic Pro) kan manövreras via en fotkontroll.

* För att använda denna funktion krävs Surgic Pro (säljs separat) och SG Link Set (säljs separat). För länkfunktionen, se bruksanvisningen som medföljer SG Link Set.

8-4 Fabriksinställningar

När enheten har initierats återgår den till fabriksinställningarna. Förvalda inställningar och program osv. kommer att raderas, så se till att spara dem.

1) Slå på strömmen och tryck på PROGRAM (+ -) knappen.
2) "SEt" (inställningar) visas på LCD-displayen. (en kort ljudsignal hörs också) Genom att trycka på BURST-knappen återgår enheten till fabriksinställningarna.
3) "Fln" visas på LCD-displayen. (det hörs också en lång ljudsignal) Initialiseringen är klar när skärmen återgår till sin vanliga visning.

9 Underhåll

Efter varje patient ska produkten underhållas enligt följande.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- För rengöring och desinfektion ska du använda desinfektionsetanol eller desinfektionsisopropanol som inte innehåller några tillsatser (kallas hädanefter för desinfektionsalkohol). Användning av andra desinfektionsmedel än desinfektionsalkohol kan orsaka missfärgning eller sprickor.

9-1 Automatisk rengöring

1) Ta bort sköljnålen från lösningsförpackningen.
2) Placera sköljnålen i destillerat eller avjoniserat vatten i en öppen behållare.
3) Placera handstyckets spets i vattnet.
4) Starta automatisk rengöring genom att hålla knappen AUTO CLEANING intryckt i ungefär en sekund.
   När automatisk rengöring är aktiv visas "CLn" i POWER-displayen på LCD-displayen. Stapeldiagrammet visar hur lång tid som återstår (automatisk rengöring pågår i ca 30 sekunder).
   *Automatisk rengöring kan avbrytas när som helst genom att trycka på AUTO CLEANING-knappen.
5) När den automatiska rengöringen är klar återgår LCD-displayen till normal visning.

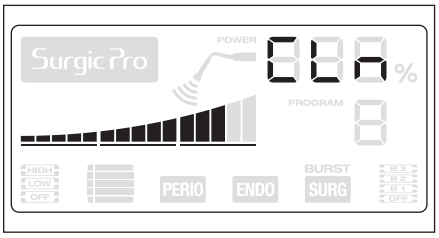


Fig. 21

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Utför automatisk rengöring efter varje användning. Om automatisk rengöring inte utförs kan handstycket täppas igen eller fungera felaktigt.

9-2 Rengöring av LED-handstycket med sladd, spets och spetsnyckel

1) Lossa handstyckets sladd från styrenheten.
2) Ta bort spolslangen från handstycket och kassera den.
3) För underhåll av LED-handstycket med sladd, spets och spetsnyckel, se följande bruksanvisning för respektive produkt.
   LED-handstycke med sladd: OM-DE1047MA
   Spets, spetsnyckel: OM-Z0288E, OM-Z0315E

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Handstycket kan inte tas bort från handstycksladden. Om handstycket tas bort eller vrids kan de inre delarna skadas och fel kan uppstå. (Fig. 22)
- LED-handstycke med sladd, spets och spetsnyckel kräver upparbetning före första användning och sedan efter varje patient. För upparbetning, se bruksanvisningen för varje produkt.

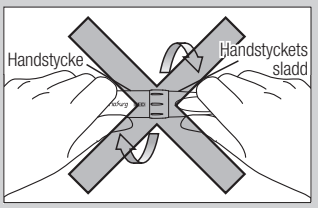


Fig. 22

9-3 Rengöring av styrenhet och fotpedal

1) Stäng av strömmen och dra ut nätkabeln från vägguttaget.
2) Torka av ytan, först med en fuktig trasa och sedan med en trasa fuktad med desinfektionsmedel.

9-4 Rengöring av andra komponenter

Avlägsna skräp från ytan med en borste (INTE METALLBORSTAR) och torka sedan av ytan med en trasa fuktad med desinfektionsmedel och alkohol.

9-5 Sterilisering

Sterilisering med autoklav rekommenderas.

Upparbetning krävs före första användning och sedan efter varje patient enligt nedan.

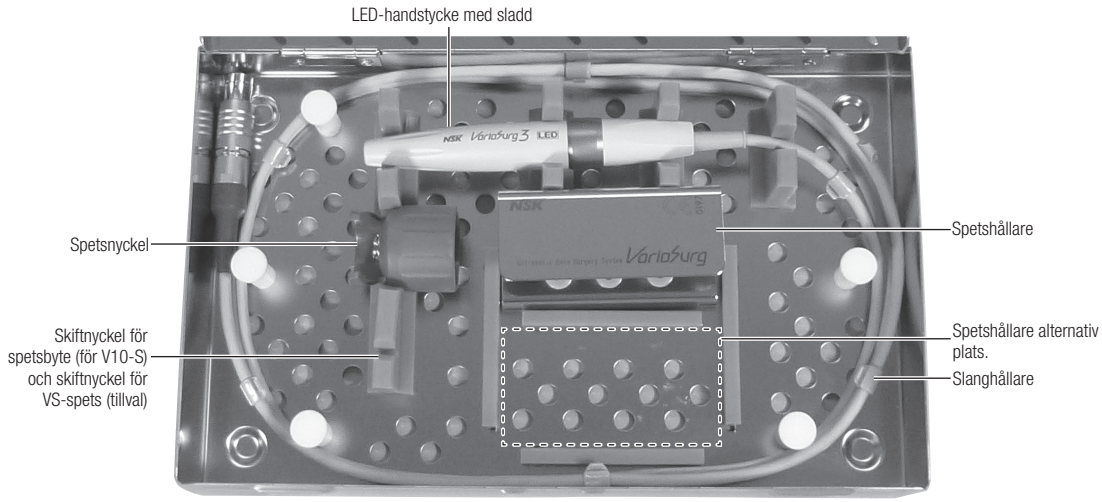
Följande artiklar kan autoklaveras.

LED-handstycke med sladd, spets, spetsnyckel, spetshållare, handstycksstativ, slanghållare, steriliseringskassett.

1) Placera handstycket och spetsnyckeln i steriliseringskassetten. (Fig. 23)
2) Placera spetsarna på spetshållaren innan du sätter spetshållaren i steriliseringskassetten.
3) Påbörja sterilisering med autoklav. Autoklaverbar enligt villkoren nedan.

	Klass N	Klass B
	132˚C	134˚C
135°C	≥15min	3-18min

4) För att bibehålla steriliteten ska produkten förvaras förseglad i autoklavpåsen tills den ska användas.



Placering av steriliseringskassetter för VarioSurg 3-komponenter

Fig. 23

FÖRSIKTIGHET

- Placera inte underhållsspetsar i spetshållaren, eftersom dessa spetsar är för långa. Använd en autoklavpåse vid sterilisering Underhållsspetsar.
- Produkten får inte autoklaveras tillsammans med andra instrument, även om den ligger i en kassett. Detta för att undvika missfärgning och skador på produkten på grund av kemikalierester från andra instrument.
- Förvara produkten inom lämpliga intervall vad gäller atmosfäriskt tryck, temperatur, luftfuktighet, ventilation och solljus. Luften skall vara fri från fint damm, salt och svavel.
- Värm inte upp och kyl inte ner produkten för snabbt. Snabba temperaturförändringar kan orsaka skador på produkten.
- Ställ inte in parametern för steriliseringstemperatur högre än 135°C.
- Sterilisering i autoklav rekommenderas för produkten. Giltigheten av andra steriliseringsmetoder har inte bekräftats.
- Rör inte produkten omedelbart efter autoklavering eftersom den är mycket varm och måste förbli steril tills den används.

OBS

- NSK rekommenderar sterilisatorer av klass B enligt EN13060.

10 Regelbundna underhållskontroller

Utför periodiska underhållskontroller var tredje månad enligt nedanstående checklista. Om något onormalt upptäcks, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.

Punkter att kontrollera	Beskrivning
Vibration	Använd handstycket och kontrollera att det inte finns några onormala vibrationer, ljud eller värme
Bevattning	Kontrollera att det inte finns några avvikelser i kylvätskans flödesnivå eller några läckor
Belysning	Kontrollera att handstyckets LED-belysning fungerar korrekt
Display	Omedelbart efter att nätspänningen slagits på ska alla displaylampor tändas. Kontrollera att alla displaylampor fungerar
Fotkontroll	Kontrollera att alla knappar fungerar normalt

11 Felkod

Om enheten slutar fungera på grund av för högt tryck, frånkoppling av spets eller sladd eller felaktig användning, visar LCD-displayen en felkod. Om detta händer, släpp och tryck sedan ned fotpedalen för att upprepa felkontrollen. Om problemet löser sig självt kommer felindikeringen att avaktiveras och driften kan återupptas. Om felmeddelandet upprepas, se tabellen nedan och vidta lämpliga åtgärder.

Felkod	Beskrivning av felet	Orsak till felet	Kontroll / Åtgärd
E-2	Fel på vibrator	Spetsens topp är utsatt för alltför högt tryck.	Undvik att trycka för hårt. Om spetsen fastnar under en skärning trycker du på ON-OFF-knappen för ultraljud och drar försiktigt ut spetsen samtidigt som du vibrerar den. (Använd aldrig kraft)
		Spetsen är inte korrekt isatt. Spetsen är inte tillräckligt åtdragen.	Sätt i spetsen och dra åt den med spetsnyckeln tills den klickar på plats.
		Handstyckets sladd är inte korrekt ansluten. Handstyckets sladd går sönder.	Kontrollera anslutningen av handstyckets sladd. Om problemet kvarstår, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.
E-4	Överhettning inuti styrenheten	Temperaturökning inuti styrenheten på grund av långvarig användning under högt tryck.	Stäng av strömmen, låt svalna och använd sedan enheten igen. Om denna felkod visas ofta, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.
E-8	Fel på pumpen	Spolslangen har fastnat i pumprullen. Fel på pumpen.	Kontrollera att spolslangen är korrekt ansluten. Om problemet kvarstår, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.
E-C	Interna kort kan inte kommunicera med varandra (anslutningar i enheten frånkopplade, etc.).	Kontaktdon till kablar som förbinder korten har lossnat, etc.	Kontakta en behörig NSK-återförsäljare.

12 Felsökning

Om ett problem upptäcks, kontrollera följande lista innan du begär service. Om ingen av de angivna åtgärderna avhjälper felet, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.

Problem	Orsak	Åtgärd
Kontrollenheten kan inte slås PÅ (LCD-skärmen tänds inte)	Nätkabeln är inte ansluten till styrenheten.	Kontrollera anslutningen.
	Nätkabeln är inte ansluten till vägguttaget.	Kontrollera anslutningen.
	Säkringen har gått.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
Styrenheten slås på, ultraljudssignalen visas och en ljudsignal hörs. 	Fotpedalen manövreras.	För att förhindra olyckor kommer handstycket inte att fungera om huvudströmmen slås PÅ medan fotkontrollen används. Aktivera fotkontrollen igen.
Spetsen vibrerar inte (ingen indikering på ultraljudsdisplayen).	Fotkontrollen är inte ansluten.	Kontrollera anslutningen.
	Handstyckets sladd är inte ansluten till styrenheten.	Kontrollera anslutningen.
Spetsen vibrerar inte (indikering av ultraljudsutgång på displayen).	Felaktig krets.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
Svag vibration	Spetsen är sliten eller trasig.	Ersätt med en ny spets.
	Felaktigt läge.	Ändra till rätt läge.
	Spetsen är inte korrekt åtdragen.	Dra åt spetsen tills spetsnyckeln klickar.
	Felaktig effektinställning.	Byt till rätt läge och effektnivå för spetsen enligt vad som anges i spetsens effektguide eller spetsens bruksanvisning.
	Fel inuti handstycket.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
	Fel i fotkontrollen.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
Spetsen går lätt sönder.	Effektnivån är inte korrekt för den spets som är monterad.	Byt till rätt läge och effektnivå som anges i vägledningen för spetseffekt, eller spetsens bruksanvisning.
Spetsen lossnar.	Spetsen är inte korrekt åtdragen.	Dra åt spetsen tills spetsnyckeln klickar.
Handstycket avger ett högt ljud.	Effektnivån är inte korrekt för den valda spetsen.	Byt till det läge och den effektnivå som anges i spetsens effektguide eller bruksanvisning.
	Spetsen är inte korrekt åtdragen.	Dra åt spetsen tills spetsnyckeln klickar.
	Fel i handstycket eller styrenheten.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
Handstycket blir varmt.	Effektnivån är inte rätt för den valda spetsen.	Byt till det läge och den effektnivå som anges i spetsens effektguide eller bruksanvisning.
	Spetsen är inte tillräckligt åtdragen.	Dra åt spetsen tills spetsnyckeln klickar.
	Fel i handstycket eller styrenheten.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
	Skräp täpper till handstycket och blockerar spolflödet.	Placera luftsprutan mot vattenslangen och blås luft genom den. Om detta inte löser problemet, kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.
	Spolning sker inte.	Kontrollera att förpackningen innehåller lösning och att spolslangen inte läcker eller är blockerad.

Spolning kommer inte ut som en spray.	Sprayen beror på kombinationen av flödesnivå, effektnivå och spetsens form.	Med vissa flödesnivåer och spetsformer är det svårare att bilda en spray. Detta är inte en felfunktion.
Vatten kommer inte ut, eller så är flödesnivån låg.	Fotkontrollen är inte ansluten.	Kontrollera anslutningen.
	Spolslangen är inte ansluten till spolförpackningen eller handstycket.	Kontrollera anslutningen.
	Spolslangen är inte korrekt monterad på pumpen.	Kontrollera anslutningen.
	Pumplocket är öppet.	Stäng locket.
	Spolslangen är trasig (läcker).	Byt ut spolslangen.
Läcka vid spolning.	Läckage från anslutningen mellan spolpaketet och spolslangen.	För in spolslangens nål hela vägen in i spolpaketet.
	Läckage från anslutningen mellan handstycket och spolslangen.	För in änden på spolslangen helt i handstyckets vattenrör.
	Läckage från spolslangen.	Byt ut spolslangen.
Spolningen upphör inte.	Läget är inställt på automatisk rengöring.	För att stoppa spolningen, tryck på Flow (flöde)-knappen.
	Felaktig krets.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
LED-lampan på handstycket tänds inte.	Lysdioden är utbränd.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
	Fel i styrenheten eller i handstyckets sladd.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
	Fel eller frånkoppling av kretsen.	Service endast av auktoriserad NSK-återförsäljare.*
LCD-skärmen visar inte korrekt. En del av displayen saknas.	Överhettning.	Värme kan orsaka fel på LCD-skärmen. Stäng av huvudströmmen för att svalna.
	Felkod visas på displayen.	Se tabellen Felkoder.
	Fel på LCD-displayen eller styrkretsen.	Stäng av huvudströmmen och slå sedan på den igen. Om en del av den ursprungliga displayen fortfarande saknas Kontakta en behörig NSK-återförsäljare.
Inställningarna sparas inte i minnet Felaktiga inställningar sparas i minnet.	Siffrorna har tillfälligt ändrats.	Öka eller minska programnumret med ett steg och återgå sedan till ursprungsinställningen.
	Fotpedalen manövreras.	Inställningarna kan inte sparas när LED-handstycket med sladd är i drift.
	En felkod visas på displayen.	Se tabellen Felkoder.

* Reparationer kan inte utföras av kunden.

13 Specifikationer

<Styrenhet>

Modell	NE288
Nominell spänning	AC120V 50/60Hz
	AC230V 50/60Hz
Driftfrekvens	28–32 kHz
Maximal uteffekt	25W
Ingående effekt	54VA
Mått	B265 × D220 × H100mm
Vikt	3kg

<Fotkontroll>

Modell	FC-78
Kabellängd	2m
Mått	B250 × D195 × H151mm
Vikt	1,4kg

<Handstycke>

Modell	VS3-LED-HPSC
Kabellängd	2m
Typ av oscillering	Piezo
Optisk	Vit LED
Förbrukningsström (LED)	0,17A (3,5V)
Mått	ø20×129mm (utom sladd)
Vikt	70 g (utan sladd)

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Omgivande användningsförhållanden	0 till 40 °C	30–75%	-
Transport- och förvaringsmiljö	-10 till 50°C	10–85 %	500 - 1060 hPa

* Ingen frysning av vätskor tillåten
* Vid användning utanför ovanstående intervall finns risk för fel.

14 Klassificering av utrustningen

- Typ av skydd mot elektrisk stöt
  - Utrustning av klass I
- Grad av skydd mot elstöt:
  - Typ BF tillämpad del (Tillämpad del: Spets, handstycke)
- Metod för sterilisering eller desinfektion som rekommenderas av tillverkaren:
  - Se "9-5 Sterilisering"
- Grad av skydd mot inträngande vatten enligt aktuell upplaga av IEC 60529:
  - Fotkontroll: IPX8 (Skydd mot effekten av kontinuerlig nedsänkning i vatten)
- Grad av skydd vid användning i närvaro av eldfarlig narkosblandning med luft eller syre eller kväveoxid:
  - Utrustningen är INTE lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid. (Utan fotpedal)
- Fotkontroll: Kategori AP-utrustning
- Driftläge:
  - Kontinuerlig drift

15 Driftprincip

En sinusformad elektrisk signal, med ultraljudsfrekvens (f>20kHz), levereras av generatorn. Signalen tillämpas på ”piezoelektrisk keramik” inuti transducern. Piezoelektrisk keramik omvandlar denna signal till mekaniska vibrationer. Dessa vibrationer har samma ultraljudsfrekvens som den elektriska signalen. De mekaniska vibrationerna sprids mot transducerns distala ände. ”TIP”-insatsen, som fästs i transducerns distala ände, vibrerar i ultraljudsfrekvenser och möjliggör det avsedda syftet.

16 Symbol

Denna produkt kan steriliseras i en ångsterilisator vid 135 °C.

Denna produkt kan tvättas med termodesinfektor

Uppfyller den europeiska CE-märkningen i ”Rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG”

Tillverkare

Auktoriserat ombud i Europeiska gemenskapen

Avyttra denna enhet och dess tillbehör enligt metoder som godkänts för elektroniska enheter och i enlighet med Direktiv 2012/19/EU.

Se instruktionsboken

Varning, se bifogade instruktioner

Typ BF tillämpad del

Denna produkt är konstruerad för att inte bli en antändningskälla i miljöer med brandfarlig luft och anestesigas

Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i damm och vatten

Markering på utsidan av utrustningen och utrustningsdelar som innehåller RF-sändare eller som använder RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling

Får inte återanvändas

Använd senast



EOG-sterilisering



Får ej omsteriliseras


Hanteras varsamt


TUV Rheinland of North America är ett nationellt erkänt testlaboratorium (NRTL) i USA och är ackrediterat av Standards Council of Canada för att certifiera elektromedicinska produkter enligt Canadian National Standards


REF Katalognummer (Order cord)


Temperaturbegränsning


Begränsning av atmosfärstryck

Medicinteknisk utrustning


Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.


Detta är korrekt upprätt position för paket för transport och/eller förvaring.


Förvaras torrt



Satskod



Serienummer


Tillverkningsdatum


Begränsning av luftfuktighet


GS1 DataMatrix för unik enhetsidentifiering.



Varning! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare

SUPPLY VOLTAGE	FÖRSÖRJNINGSSPÄNNING
FREQUENCY	FREKVENS
POWER INPUT	STRÖMINGÅNG
FUSE RATING	SÄKRINGSKLASSNING
OUTPUT FREQUENCY	UTGÅNGSFREKVENS
MODEL	MODELL
MADE IN JAPAN	TILLVERKAD I JAPAN
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	för tillförlitlig jordning, anslut till sjukhusklassat uttag
Transport and Storage Conditions	Transport- och lagringsförhållanden
Temperature	Temperatur
Humidity	Luftfuktighet
Pressure	Tryck
CAUTION	FÖRSIKTIGHET
Be sure to supply water in use	Var noga med att tillföra vatten vid användning

17 Garanti

NSK-produkter levereras med garanti för tillverkningsfel och materialfel. NSK förbehåller sig rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem. Garantin ogiltigförklaras om produkten inte har använts på rätt sätt eller i det avsedda syftet eller om den har modifierats av obehörig personal eller om delar som inte kommer från NSK har monterats. Reservdelar är tillgängliga sju år efter modellen har utrangerats.

18 Reservdelslista för tillval

Modell	Beställningskod	Anmärkningar
SG Länkuppsättning	Y1002729	
E Spetsnyckel	Z217399	För V10-S
CR-40	Z305350	VS Spetsnyckel.

19 Reservdelslista

Modell	Beställningskod	Anmärkningar
VS3-LED-HPSC	E1133	LED-handstycke med sladd.
Spolslang	Y900113	5 st
Slanghållare	Y900767	7 st
Spetshållare	Z221086	Endast för Europa.
VA-SG-SPETSHÅLLARE	20001327	
CR-30	10000977	Spetsnyckel.
VA-SG-KASSA	Z313102	Kassett för sterilisering. Endast för Europa.
VA-SG-KASSA	20001326	Kassett för sterilisering.

20 Avfallshantering av produkten

För att undvika hälsorisker för de operatörer som hanterar avyttring av medicinsk utrustning, liksom riskerna för kontaminering av miljön av utrustningen, måste kirurgen eller tandläkaren bekräfta att utrustningen är steril. Be specialistfirmor med behörighet att avyttra särskilt kontrollerat industriellt avfall att avyttra produkten åt dig.

21 EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet)

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk strålning		
Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmer**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Grupp 1	RF-energi används endast för den interna funktionen hos produkten. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligtvis inte någon interferens för närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klass B	Produkten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet, som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoner EN/IEC61000-3-2	Klass A (utom 120V)	
Spänningsfluktuationer/flickeremissioner EN/IEC61000-3-3	Uppfyller villkoren (förutom 120 V)	

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet			
Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**EN/IEC60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV kontakt ±(2, 4) 8kV luft	±(2, 4) 6kV kontakt ±(2, 4) 8kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för ingångs-/utgångsledningar	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning EN/IEC61000-4-5	±1kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2kV ledning(ar) till jord	±1kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2kV ledning(ar) till jord	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar EN/IEC61000-4-11	<5 % Ut >95 % dip i Ut) i 0,5 cykler 40 % Ut (60 % dip i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % dip i Ut) i 0,5 cykler <5 % Ut (<95% dip i Ut) i 5 sek	<5 % Ut >95 % dip i Ut) i 0,5 cykler 40 % Ut (60 % dip i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % dip i Ut) i 0,5 cykler <5 % Ut (<95% dip i Ut) i 5 sek	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att produkten försörjs från en avbrottsfri kraftförsörjningskälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som uppstår på grund av nätfrekvens ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: ”Ut” är nätspänningen innan applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet			
Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**EN/IEC60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Konducerad RF EN/IEC61000-4-6 Strålad RF EN/IEC61000-4-3	3Vrms 150kHz till 80MHz 3V/m 80MHz till 2,5GHz	3 Vrms 3 V/m	Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5GHz Där *P* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och (d) är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning[a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde[b]. Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
NOTE1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **NOTE2:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
a: Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt tv-sändningar kan inte förutses teoretiskt på ett noggrant sätt. En elektromagnetisk översikt på plats bör övervägas för en bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska produkten iakttas och normal drift verifieras. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. omorientering eller flyttning av produkten. **b:** Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Kablar och tillbehör	Maxlängd	Överensstämmer med	
Sladd till handstycke	2,0 m (oskärmad)	RF-strålning, CISPR11	Klass B/ Grupp 1
Sladd till fotkontroll	2,0 m (oskärmad)	Elektrostatisk urladdning (ESD):	EN/IEC61000-4-2
AC-strömkabel	2,0 m (oskärmad)	Elektrisk snabb transient/spik:	EN/IEC61000-4-4
		Överspänning:	EN/IEC61000-4-5
		Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående spänningsledningar:	EN/IEC61000-4-11
		Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz):	EN/IEC61000-4-8
		Ledningsbunden RF:	EN/IEC 61000-4-6
		Utstrålad RF:	EN/IEC61000-4-3

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och produkten.

Produkten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av produkten kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och produkten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för m-sändare W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150kHz till 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz till 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där "P" är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTE1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
NOTE2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

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

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

Besök vår webbplats

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

2023-09-25