NSK

Sistem de chirurgie osoasă
cu ultrasunete

VarioSurg3



MANUAL DE OPERARE

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE1098RO 001

Vă mulțumim pentru achiziția VarioSurg 3.
Vă rugăm să citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a utiliza, pentru a vă familiariza cu instrucțiunile de operare, grijă și întreținere. Păstrați acest manual de operare pentru consultarea viitoare.

– Cuprins –

1. Utilizator și scop preconizat 1
2. Precauții pentru manipulare și operare 1
3. Conținutul pachetului 4
4. Denumirea componentelor 5
5. Instalare 8
6. Verificați înainte de tratament 13
7. Metodă de operare 13
8. Diferite funcții 14
9. Întreținerea 15
10. Verificări periodice de întreținere 17
11. Cod de eroare 17
12. Depanare 18
13. Specificații 19
14. Clasificarea echipamentului 20
15. Principiu de operare 20
16. Simbol 20
17. Garanție 22
18. Listă de piese opționale 22
19. Listă de piese de schimb 22
20. Eliminarea produsului 22
21. Informații CEM (Informații privind compatibilitatea electromagnetică) 22

1 Utilizator și scop preconizat

Utilizator: Profesioniști calificați (medic stomatolog, chirurg oro-facial)
Scop preconizat: Chirurgie stomatologică și orală (pregătirea situsului de implant, tăierea osului, lifting de sinus maxilar (membrana mucoasă), osteoplastie, rezecție osoasă în radectomie, intervenție chirurgicală parodontală, întreținerea protezei, procedură chirurgicală endodontică

2 Precauții pentru manipulare și operare

- Vă rugăm să citiți cu atenție aceste precauții și să folosiți produsul numai în scopul prevăzut sau conform instrucțiunilor.
- Instrucțiunile privind siguranța au scopul de a evita potențialul pericol care poate rezulta cu vătămări sau defecțiuni ale dispozitivului. Instrucțiunile privind siguranța sunt clasificate, după cum urmează, în concordanță cu gravitatea riscului.

Clasă	Grad de risc
⚠ AVERTIZARE	Dacă nu se respectă instrucțiunile privind siguranța, există pericolul de vătămări grave sau defecțiuni ale dispozitivului.
⚠ ATENȚIE	Dacă nu se respectă instrucțiunile privind siguranța, există pericolul de vătămări ușoare sau moderate sau defecțiuni ale dispozitivului.
NOTIFICARE	Informații specifice produsului general evidențiate pentru a evita funcționarea defectuoasă a produsului și reducerea performanței.

⚠AVERTIZARE

- Nu manipulați cablul de alimentare cu mâinile ude. Utilizarea echipamentului electric cu mâinile umede poate duce la electrocutare.
- A nu se utiliza în săli cu un risc de explozie sau în apropierea substanțelor inflamabile. De asemenea, a nu se utiliza asupra sau în apropierea pacienților aflați sub anestezie cu gaze inflamabile (protoxid de azot).
- Dacă produsul se supraîncălzește sau miroase a ars, opriți imediat alimentarea și deconectați cablul principal de alimentare. Contactați distribuitorul autorizat NSK.
- PENTRU A PREVENI ELECTROCUTAREA, folosiți o priză principală protejată cu împământare.
- Nu folosiți pentru următorii pacienți.
  - pacienți care au complicații medicale sau alergii
  - pacienți care au afecțiuni preexistente
    (de ex., cardiace, pulmonare, tulburări renale sau tensiune arterială crescută)
  - paciente însărcinate sau care alăptează
  - pacienți cu stimulatoare cardiace sau nou-născuți
- Aveți grijă să nu pătrundă apă sau dezinfectant lichid pe unitatea de control. Acest lucru ar putea cauza scurtcircuit, care duce la incendii și/sau electrocutări.
- OPRIREA și PORNIREA repetate ale alimentării pot defecta o siguranță.
- Când instalați produsul, lăsați spațiu de aproximativ 10 cm în jurul produsului pentru acces facil la admisie și la cablul de alimentare.
- Tuburile de irigare, incluse în pachet, sunt sterile. Când folosiți aceste produse, urmați instrucțiunile de mai jos.
  - Tubul de irigare este un articol de unică folosință. Nu reutilizați și nu refolosiți pentru că pot apărea defecțiuni ale produsului sau infecții.
  - Verificați înainte de utilizare faptul că ambalajul steril NU este deschis sau deteriorat. Nu folosiți produse cu ambalaje deteriorate sau deschise, pentru că sterilitatea va fi afectată și pot apărea infecții.
  - Respectați data de expirare înscrisă pe eticheta sterilă a ambalajului. Nu folosiți produse expirate pentru că sterilitatea poate fi afectată.
- Nu îndreptați lumina LED a piesei manuale direct spre ochii pacientului și nici către operator, deoarece poate vătăma ochii.

⚠ATENȚIE

- Pentru a folosi acest produs cu încredere, vă rugăm să citiți în prealabil manualul de utilizare. Sugerăm acest lucru pentru înțelegerea completă a funcțiilor produsului și, de asemenea, consultarea viitoare.
- La operarea produsului, luați întotdeauna în considerare siguranța pacientului.
- Utilizatorul final ar trebui să fie responsabil pentru orice hotărâre legată de utilizarea acestui produs pentru un pacient.
- Acest produs nu ține cont de vârsta pacienților (exceptând copiii), gen, greutate sau naționalitate.
- Acest produs nu ține cont de vârsta operatorului (persoană matură), gen, greutate sau naționalitate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru controlul operării, întreținere și inspecție continuă a acestui produs.
- Acest echipament este pentru uz interior.
- Păstrați unitatea de control pe o suprafață plană.
- Nu încercați să dezasamblați acest produs sau să alterați mecanismul, exceptând recomandările NSK din acest manual de utilizare.
- Nu permiteți niciun fel de impact asupra piesei manuale. Nu scăpați piesa manuală.
- Nu apăsați niciuna dintre tastele de pe panoul de comandă cu un obiect ascuțit (pix etc.). În caz contrar, poate surveni o funcționare defectuoasă.
- Operatorii și toți cei din zona de operare trebuie să poarte protecție pentru ochi și o mască, când operează această piesă manuală.
- Dacă produsul funcționează anormal, opriți operarea acestuia imediat și contactați distribuitorul autorizat NSK.
- Dacă pompa de irigare se udă, ștergeți pentru a o usca. Dacă rămâne umedă, rola din pompă poate aluneca și este posibil ca pompa să nu mai funcționeze normal.
- Nu îndoiți sau nu pliați tubul de irigare cât timp pompa de irigare funcționează, pentru ca tubul se poate deteriora sau detașa.
- Dacă se detectează anomalii în irigare, ar putea fi din cauza uzurii tubului de irigare sau a scurgerii de soluție salină din tub. În astfel de cazuri, înlocuiți tubul de irigare.
- Nu folosiți apă acidă sau soluții de sterilizare pentru a șterge, a introduce sau a curăța produsul.
- Următoarele produse sunt livrate în stare nesterilă și necesită reprelucrare înainte de prima utilizare și apoi după fiecare tratament al pacientului. (piesă de mână, vârf, cheie pentru vârf, suport pentru vârf, suport pentru tub, suport pentru piesa de mână)
- Efectuați verificări regulate de funcționare și întreținere.
- Dacă produsul nu este folosit pentru o perioadă lungă de timp, verificați dacă funcționează corect înainte de a îl folosi la un pacient.
- Pentru a evita perioadele de nefuncționare clinică, se recomandă păstrarea unei rezerve la îndemână în cazul unei defecțiuni în timpul intervenției chirurgicale.
- Acest produs poate fi afectat de un bisturiu electric. Opriți întrerupătorul de alimentare când este utilizat un bisturiu electric.

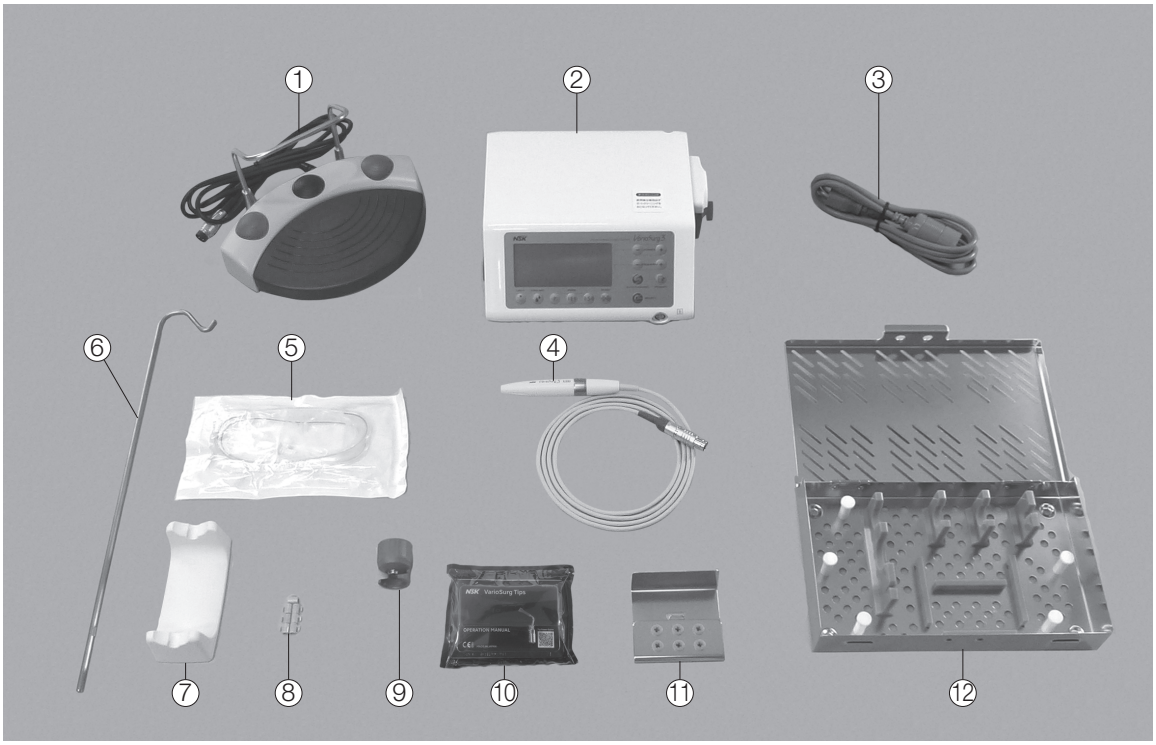
- Opriți comutatorul de alimentare principal după fiecare utilizare. Dacă dispozitivul nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp, deconectați cablul de alimentare de la priza de perete. Acest lucru va reduce consumul de energie și va preveni accidentele datorate unei funcționări neintenționate.
- Acest produs este un echipament electro-medical. CEM (Compatibilitatea electromagnetică) este descrisă în documentul însoțitor.
- Instalarea și folosirea acestui produs necesită precauții speciale cu privire la CEM, conform informațiilor CEM.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentul electro-medical. Nu folosiți echipament RF în apropierea produsului.
- Utilizarea ACCESORIILOR precum piesele manuale și cablurile, diferite de cele specificate, cu excepția pieselor manuale și a cablurilor comercializate de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea EMISIILOR sau la scăderea IMUNITĂȚII acestui produs.
- Nu puneți acest produs lângă sau deasupra unui alt dispozitiv. Acest produs și NSK Surgic Pro pot totuși să fie puse unul peste celălalt pentru utilizare cu o conexiune NSK Link.
- Sistemul poate prezenta o posibilă funcționare defectuoasă când este utilizat în prezența unei unde de interferență electromagnetică. Nu instalați sistemului în vecinătatea unui dispozitiv care emite unde electromagnetice. OPRIȚI comutatorul de alimentare al sistemului dacă un dispozitiv de oscilație cu ultrasunete sau un cuțit electric este situat în apropierea utilizării.
- Piesa manuală se poate încălzi când se folosesc anumite tipuri de vârfuri la nivel un înalt de energie sau într-o stare cu suprasarcină. (Temperatura suprafeței piesei manuale poate depăși 41 ˚C.) Dacă apare această anomalie, opriți folosirea pentru aproximativ 5 minute pentru a permite piesei manuale să se răcească.
- Temperatura suprafeței vârfului ar trebui să fie mai mare de 65 de grade fără a folosi apă pentru răcire. Pentru a evita un astfel de eveniment, asigurați-vă că folosiți apă pentru răcire.
- Pentru siguranță suplimentară, instalați unitatea de control într-un loc unde cablul de alimentare c.a. poate fi scos cu ușurință. (Este posibil să deconectați unitatea de control de la sursa de alimentare prin îndepărtarea cablului de alimentare c.a.)
- Fiabilitatea la împământare poate fi obținută numai atunci când echipamentul este conectat la o priză a echipamentului marcată „Doar pentru spital" sau „De grad spitalicesc".
- Raportați imediat toate evenimentele grave legate de produs producătorului și autorității naționale responsabile.

NOTIFICARE

- Nu este necesară instruirea specială pentru acest dispozitiv.
- Piesa manuală sau cablul piesei manuale pot interfera în timpul folosirii cu computere, cabluri LAN în vecinătate apropiatp sau poate cauza zgomote la receptoarele radio din apropiere.

*Emisie: Energie inutilă generată de dispozitiv.
*Imunitate: Toleranță la energie inutilă primită de către dispozitiv.

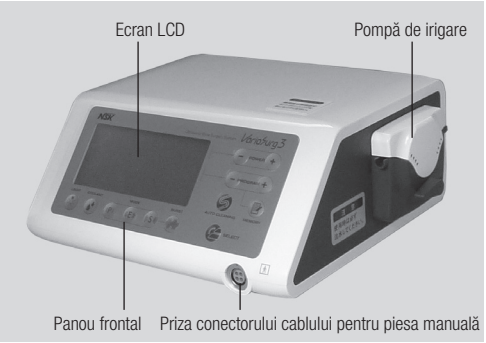
3 Conținutul pachetului

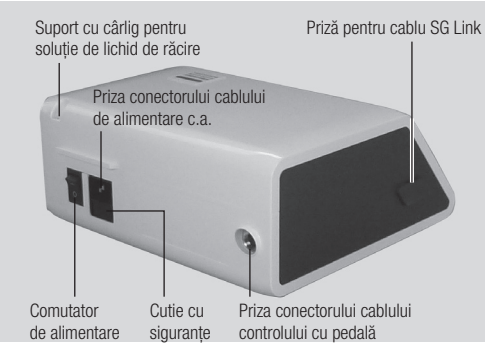


Nr.	Denumirea piesei	Cantitate
1	Control cu pedală	1
2	Unitate de control	1
3	Cablu de alimentare c.a.	1
4	Piesă manuală LED cu cablu (Neecranat, 2 m)	1
5	Tub de irigare	5
6	Stativ de irigare	1
7	Stand pentru piesă manuală	1
8	Suport pentru tub	7
9	Cheie pentru vârf	1
10	Vârf	6
11	Suport pentru vârf	1
12	Casetă de sterilizare	1

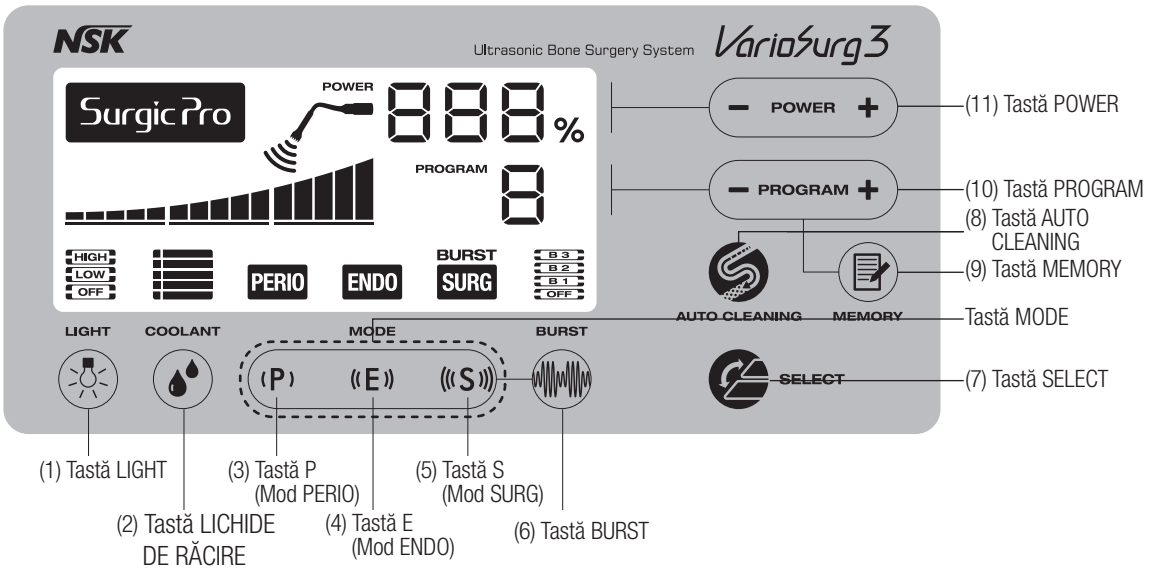
4 Denumirea componentelor

4-1 Unitatea de control





Panou de operare



4-1-1 taste de pe panoul de operare

(1) Tastă LIGHT
Pentru a selecta intensitatea iluminării piesei manuale: OFF / LOW / HIGH
(Setare implicită: HIGH)

(2) Tastă LICHIDE DE RĂCIRE
Pentru a seta debitul lichidului de răcire pe 5 nivele.

(3) Tastă P
Pentru a seta modul PERIO (mod adecvat pentru întreținere, etc.).

(4) Tastă E
Pentru a seta modul ENDO (mod adecvat pentru tratamentul canalului radicular).

(5) Tastă S
Pentru a seta modul SURG (mod aecvat pentru tăierea oaselor).

(6) Tastă BURST

Pentru a seta nivelul rezultat al rafalei (doar pentru modul SURG)

De fiecare dată când se apasă butonul, setările se schimbă astfel: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

*Funcția rafală: Crește sau scade vibrația la intervale regulate. Selectați o setare potrivită cu duritatea oaselor pacientului (densitatea oaselor).

*Frecvențele pentru rafală sunt B1: 10 Hz, B2: 30 Hz și B3: 60 Hz.

(7) Tastă SELECT

Această tastă este folosită când două sisteme (NSK VarioSurg 3 și NSK Surgic Pro) sunt operate de un singur control cu pedală.

*Surgic Pro (vândut separat) și setul Link (vândut separat) sunt necesare pentru a folosi această tastă.

(8) Tastă AUTO CLEANING

Pentru a curăța circuitul de irigare din piesa manuală și tub.

(9) Tastă MEMORY

Pentru a seta memoria programului pentru valorile care sunt afișate pe panou.

(10) Tasta PROGRAM (- +)

Pentru a invoca valorile memorate în program.

(11) Tasta POWER (- +)

Pentru a seta nivelul de putere.

Prin apăsarea tastelor (+) și (-), valoarea setată crește, respectiv descrește.

*Când butonul este ținut apăsat, valoarea crește sau descrește continuu. Oricum, când se apasă butonul (+), valoarea se oprește la 100% pentru siguranță. Dacă doriți să mai creșteți valoarea, apăsați din nou tasta.

NOTIFICARE • Numerele de program sunt alocate fiecărui Mod conform următorului tabel. Fiecare număr de program poate fi configurat numai pentru Modul alocat.

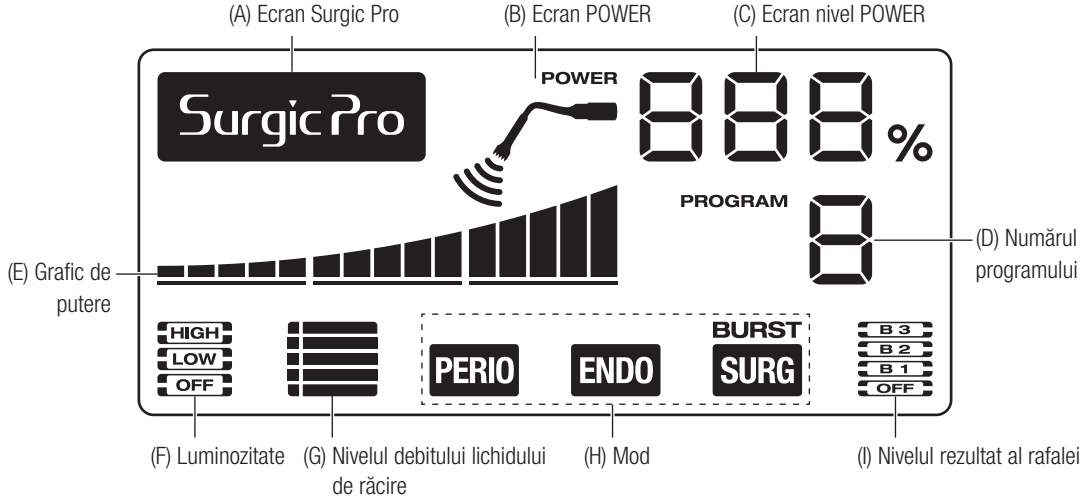
Nr. program.	Mod	Funcția rafală*1	Interval de putere	Debit lichid de răcire (5 nivele)	Luminozitate iluminare
1	SURG	Disponibil (Oprit, B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)	10 – 150% În multipli de 10%	17 - 95 ml/min*2	OFF/LOW/HIGH
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Nu este disponibil	5 – 100% Sub 50%, multipli de 5%. 50% și mai mare, multipli de 10%.	3 - 55 ml/min*2	
7					
8	PERIO				
9					

*1 Funcția rafală: Nivelele de vibrație pot fi schimbate la anumite intervale. Nivelele pot fi selectate în funcție de duritatea oaselor pacientului (densitate).

*2 Volumul debitului de apă poate varia ușor în funcție de condiția tubului de irigare.

- Când piesa manuală vibrează, nu se pot opera următoarele taste.
  (3) Tastă P
  (4) Tastă E
  (5) Tastă S
  (7) Tastă SELECT
  (8) tastă AUTO CLEANING
  (9) Tastă MEMORY
  (10) Tastă PROGRAM (- +)

4-1-2 Ecranul LCD pe panoul de operare



(A) Ecran Surgic Pro

Aceastea se afișează doar când VarioSurg 3 este conectat la NSK Surgic Pro prin intermediul setului NSK Link și Surgic Pro a fost selectat cu tasta SELECT.

*Pentru funcția Link, consultați „8-3 Funcția Link cu Surgic Pro”.

(B) Ecran POWER

Afișează când vibrația este activă la piesa manuală.

(C) Ecran nivel POWER

Afișează nivelul de putere setat (5-150%).

(D) Numărul programului

Afișează numărul programului selectat.

(E) Grafic de putere

Nivelul relevant de putere este indicat de numărul de bare indicatoare luminate.
Fiecare bară luminoasă orizontală reprezintă 50%.
Fiecare bară luminoasă verticală reprezintă 10%. Numărul maxim de bare este 15.
În modul de curățare automată, timpul rămas rămâne afișat.

(F) Luminozitate

Afișează intensitatea luminoasă selectată.

(G) Nivelul debitului lichidului de răcire

Debitul de răcire selectat este afișat pe o scară de la 1 la 5 (1 este cel mai mic debit).

(H) Mod

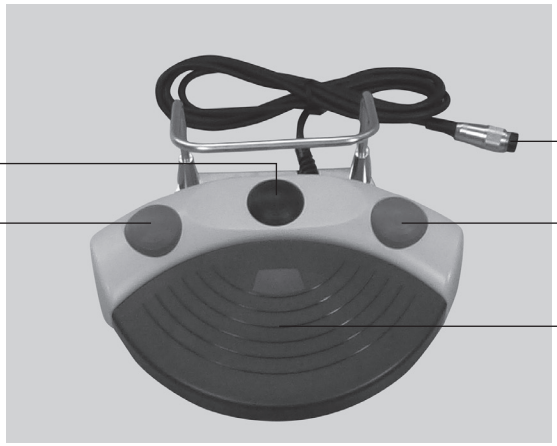
Afișează modul selectat.

(I) Nivelul rezultat al rafalei

Afișează setarea de rezultat al rafalei. Afișează doar în modul SURG.

NOTIFICARE • Când pelicula protectoare transparentă de pe panoul de operare este îndepărtată sau când un obiect încărcat cu electricitate statică este amplasat lână ecranul LCD, pot apărea linii fine în zona de afișaj. Acest lucru este normal și liniile vor dispărea după un timp scurt.

4-2 Control cu pedală



(a) Buton ON/OFF ultrasunete
Pentru a activa vibrația vârfului Piezo, apăsați acest control.

(b) Buton de selectare a debitului lichidului de răcire
Debitul lichidului de răcire poate fi selectat dintre 5 nivele. De fiecare dată când se apasă butonul, debitul va crește cu un nivel. Dacă butonul se apasă când debitul este la nivelul 5, acesta revine la nivelul 1. (Pentru debitul de răcire, nivelul 0 nu poate fi selectat.)

(c) Buton de selectare a programului
Se poate selecta un anumit număr de program.
De fiecare dată când se apasă butonul, numărul programului crește cu unu. Când butonul este ținut apăsat timp aproximativ o secundă, programul revine la numărul anterior.

(d) Buton de selectare a rezultatului rafalei
Se poate selecta Modul de rezultat al rafalei.

5 Instalare

5-1 Conectarea piesei manuale și a cablului LED-ului

1) Poziționați cablul piesei manuale, astfel încât marcajul ● să fie orientat în sus și să fie aliniat cu marcajul ● de pe unitatea de control. Împingeți ferm cuplajul cablului în mufa cablului piesei manuale până când se aude un clic.
2) Confirmați că este corect blocat cuplajul cablului în poziție, trăgând ușor de el.

Pentru a deconecta cuplajul, trageți înapoi articulația de blocare și apoi trageți înapoi pentru a deconecta cablul.

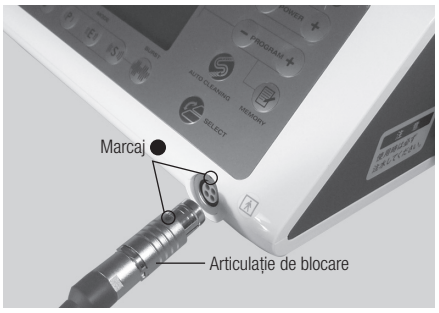


Fig. 1

5-2 Conectarea controlului cu pedală

1) Întoarceți cablul controlului cu pedală pentru ca șurubul să fie orientat cu fața în jos. Introduceți conectorul, astfel încât să se fixeze perfect în conectorul controlului cu pedală al unității de control.
2) Fixați piulița de blocare a cablului de control cu pedală.

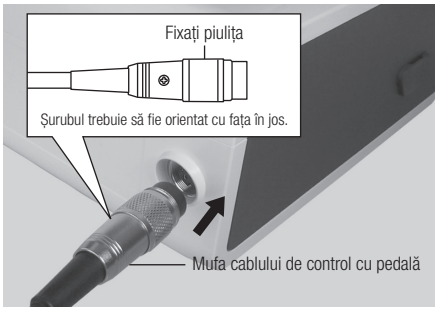


Fig. 2

5-3 Conectarea cablului de alimentare c.a.

1) OPRIȚI comutatorul de alimentare. (latura ○)
2) Introduceți cablul de alimentare c.a., astfel încât să se fixeze perfect în conectorul cablului de alimentare c.a. din spatele unității de control.
3) Introduceți cablul de alimentare c.a. într-o priză de perete specifică utilizării medicale.

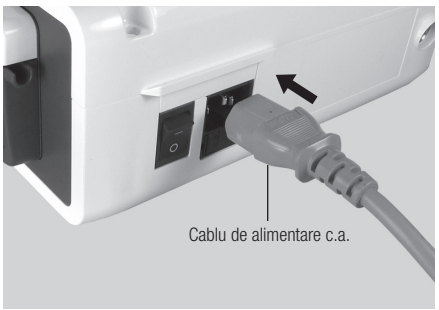


Fig. 3

⚠ **ATENȚIE**

- Nu scoateți cablul de alimentare c.a. trăgând de cablu.
- Asigurați-vă că dispozitivul s-a oprit complet înainte de a introduce sau a scoate cablul de alimentare c.a.

5-4 Conectarea tubului de irigare

1) Rotiți maneta capacului pompei pentru pompa de irigare, situată în partea laterală a unității de control, în sens orar cu 180 de grade pentru a deschide capacul pompei.
2) După verificarea direcției de irigare, introduceți tubul în pompa de irigare.
3) Aliniați clemele tubului de irigare cu ghidajele tubului și setați tubul.
4) Rotiți maneta capacului pompei pentru pompa de irigare în sens orar cu 180 de grade pentru a închide capacul pompei.

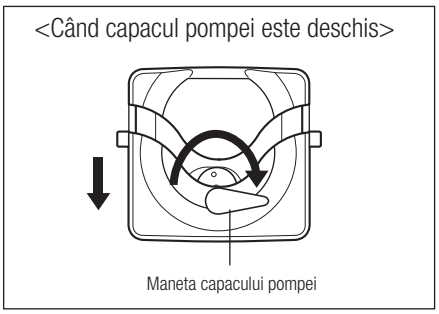


Fig. 4

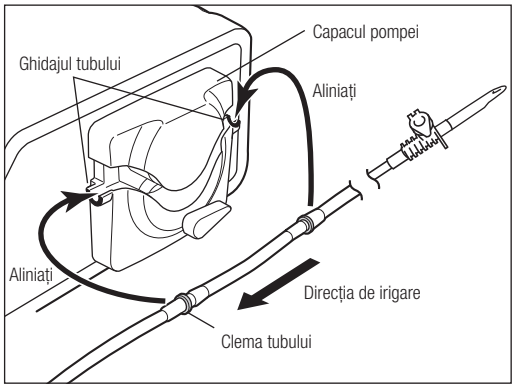


Fig. 5

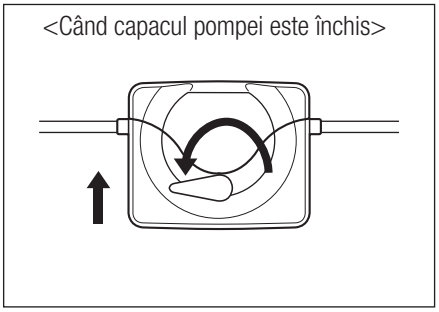


Fig. 6

⚠ **ATENȚIE**

- Înainte de a închide capacul pompei, asigurați-vă că tubul este poziționat corect pe role. Dacă tubul nu este corect poziționat și capacul este închis, tubul s-ar putea încreți sau tăia.
- Înainte de a fixa tubul de irigare, asigurați-vă că pompa de irigare este oprită.

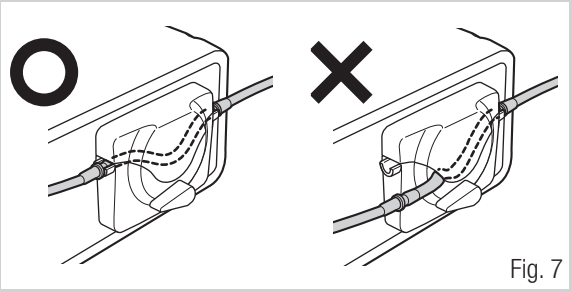


Fig. 7

5-5 Conectarea suportului cu cârlig pentru soluția de răcire

Aliniați suportul cu cârlig pentru soluția de răcire pe suportul unității de control și apăsați ferm în jos.

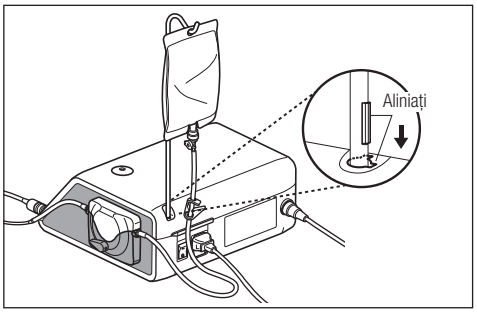


Fig. 8

⚠ **ATENȚIE**

- Împingeți suportul cu cârlig pentru soluția de răcire ferm până jos. Dacă ghidajul standului și ghidajul canelurii nu sunt aliniate, standul nu poate fi introdus până la capăt.
- Folosiți o pungă de soluție cu o capacitate mai mică de 500 ml. Capacitatea maximă a pungii de soluție de răcire pentru suportul cu cârlig este de 800 g.

5-6 Conectarea tubului de irigare

1) Închideți clema tubului care este plasată între acul de irigare și pompa de irigare. (Fig. 9)
2) Agățați punga de soluție pe suportul cu cârlig pentru soluția de răcire.
3) Introduceți acul de irigare în punctul de intrare al pungii. (Fig. 10)
4) Inserați celălalt vârf al tubului de irigare în duza de irigare a piesei manuale. (Fig. 11)
5) Deschideți capacul pentru a permite pătrunderea aerului în pachet. (Fig. 12)
6) Deschideți clema tubului.

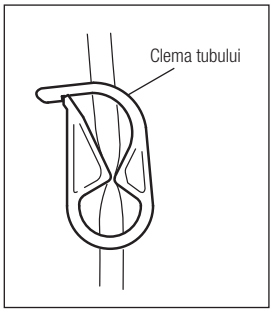


Fig. 9

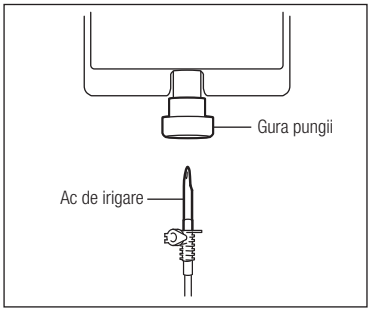


Fig. 10

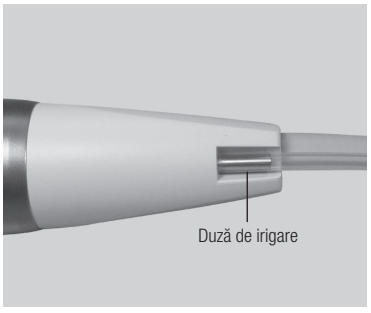


Fig. 11

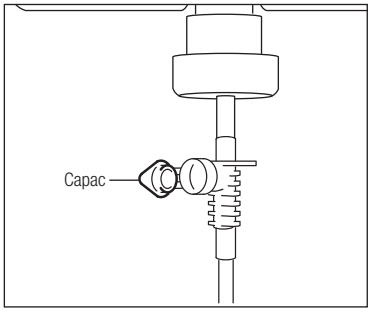


Fig. 12

⚠ **ATENȚIE**

- Folosiți întotdeauna o pungă cu cantitate suficientă de soluție salină.
- Înainte de a deschide clema tubului, întotdeauna închideți capacul pompei. Dacă clema tubului este deschisă cât timp capacul pompei este deschis, soluția salină va curge prin vârful tubului de irigare.
- Când soluția de răcire este aproape epuizată, întrerupeți utilizarea sistemului și înlocuiți punga cu soluție.
- Asigurați-vă că soluția de răcire curge corect înainte de a folosi sistemul din nou.

5-7 Conectarea suportului tubului

Apăsați suportul tubului pe cablul piesei manuale, apoi apăsați tubul de irigare în suportul tubului.

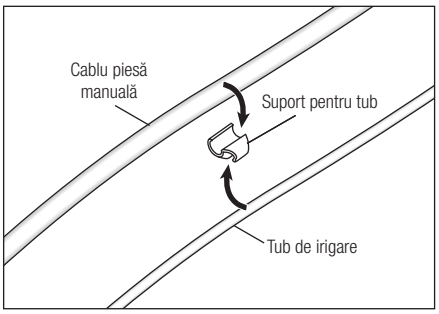


Fig. 13

⚠ **ATENȚIE**

- Prindeți cablul piesei manuale și tubul de irigare în 7 locuri.

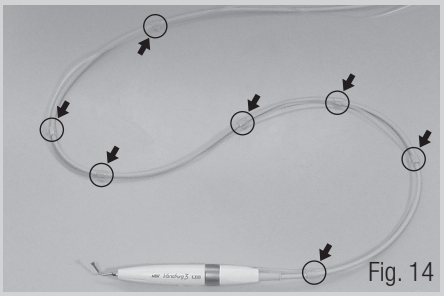


Fig. 14

5-8 Montarea vârfului

1) Mai întâi, înșurubați ușor cu mâna vârful. (Fig. 15)
2) Fixați forma pătrată a vârfului cu orificiul din cheia pentru vârf, apoi introduceți vârful în orificiu. (Fig. 16)
3) Rotiți cheia în sens orar, (Fig. 17 și 18) până ce face un clic și aceasta nu mai poate fi rotită.
* Pentru a îndepărta vârful, rotiți cheia în direcția opusă acelor de ceasornic arătată în Fig. 17 și 18.

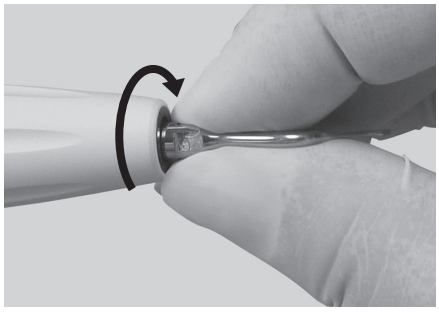


Fig. 15

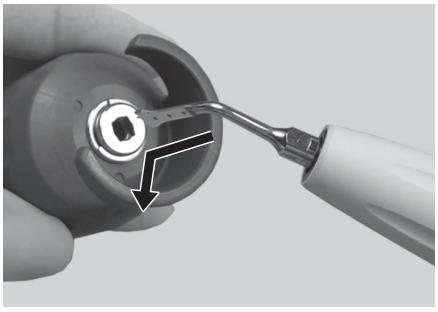


Fig. 16

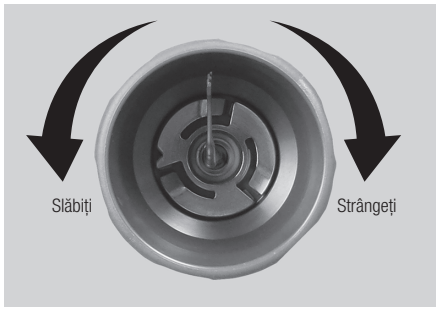


Fig. 17

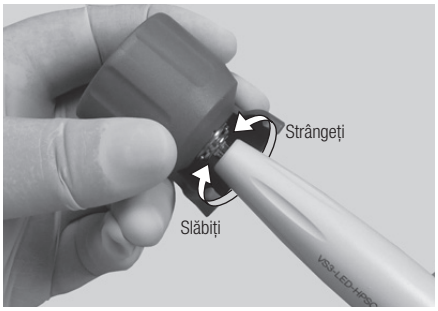


Fig. 18

⚠ **ATENȚIE**

- Când atașați sau scoateți un vârf, care este mai lung decât cheia pentru vârf, aveți grijă ca vârful proeminent să nu provoace vătămări.
- Nu folosiți un vârf care a fost deteriorat, îndoit sau corodat pentru că va fi slăbit și s-ar putea rupe în timpul utilizării.
- Pentru a evita îndoirea firului vârfului sau decuplarea vârfului, asigurați-vă întotdeauna că vârful este introdus la unghiul corect și strâns ferm.
- Dacă găsiți resturi pe firul vârfului, curățați imediat vârful pentru a evita posibilele vibrații slabe
- Nu încercați să ascuțiți sau să îndoiți vârful pentru că ar putea provoca ruperea vârfului în timpul operării sau vibrația ar putea fi slăbită.
- Când vârful se uzează, vibrațiile pot slăbi vârful sau vârful se poate rupe brusc. Dacă s-a detectat un vârf slab, înlocuiți-l cu unul nou.
- Vârfurile trebuie să fie corect introduse și strânse cu ajutorul cheii pentru vârfuri. Dacă vârful nu este strâns suficient, vibrația ar putea fi slabă.
- Când introduceți un vârf, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale și asigurați-vă că vârful, piesa manuală și cheia pentru vârf sunt într-o stare dezinfectată.
- Înainte de a conecta sau a deconecta cablul piesei manuale sau tubul de irigare, asigurați-vă că mai întâi scoateți vârful, pentru a evita vătămarea.
- Cheia cu vârf se va uza în urma utilizării frecvente și poate fi necesară înlocuirea anuală.
- Folosiți doar vârfuri originale NSK. Alte mărci de vârfuri ar putea cauza defecțiuni, daune sau vătămări:
  - Vibrație slabă când s-a fixat forțat un fir.
  - Pacientul poate înghiți fragmente din vârfurile care nu sunt originale.
  - Deteriorarea sau uzarea prematură a firului piesei manuale.

5-9 Suport pentru piesa manuală

Când piesa manuală nu este utilizată, plasați-o orizontal pe suportul pentru piesa manuală.

⚠ **ATENȚIE**

- Asigurați-vă că vârful nu stă pe suportul pentru piesa manuală.
- Asigurați-vă că piesa manuală stă orizontal în suport pentru piesa manuală, fără niciun unghi.
- Pentru a menține o stare igienică, suportul pentru piesa de mână trebuie curățat frecvent cu alcool dezinfectant.



Fig. 19

6 Verificați înainte de tratament

Înainte de utilizare, operați produsul fără contact cu pacientul și verificați următoarele puncte. Dacă detectați în orice moment anomalii, precum vibrație joasă, zgomote, căldură, deconectați produsul și contactați distribuitorul autorizat NSK.

- Soluția de irigare curge corect prin vârf?
- Vârful vibrează corect?
- Există anomalii ale vârfului, de exemplu, vibrație, zgomot sau căldură?
- Iluminarea piesei manuale funcționează corect?

7 Metodă de operare

7-1 Verificarea irigării

1) Confirmați că tubul de irigare este conectat corect la punga cu soluție de răcire, la pompa de irigare și la piesa manuală.
2) Porniți întrerupătorul.
3) Deschideți clema tubului care este plasată între acul de irigare și pompa de irigare. Apoi, apăsați butonul de ON/OFF Ultrasunete de pe controlul cu pedală și confirmați că soluția de irigare curge corect din vârf. Când se utilizează un tub de irigare nou, poate dura câteva secunde până când începe curgerea soluției de irigare.

7-2 Setarea nivelului de putere

1) Schimbați modul - folosiți tasta MODE.
2) Selectați nr. programului - folosiți tasta PROGRAM.
3) Ajustați nivelul de putere - folosiți tasta POWER.
4) Ajustați nivelul debitului lichidului de răcire - folosiți tasta COOLANT.
5) Ajustați intensitatea iluminării piesei manuale - folosiți tasta LIGHT.
6) Selectați nivelul rezultat al rafalei - folosiți tasta BURST. (Doar în modul SURG).

* În Fig. 20 sunt comparate ieșirile de putere în diferite moduri sunt comparate.

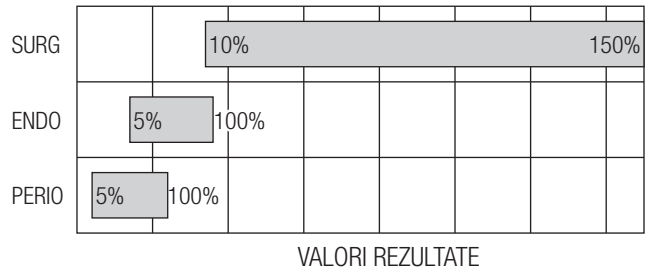


Fig. 20

⚠ ATENȚIE

- Folosiți vârful NUMAI în modul corect și nu depășiți niciodată puterea maximă definită pentru vârful respectiv de către ghidul de energie al vârfului. Dacă este utilizat în afara intervalului de putere, vârful se poate rupe și suprafața dintelui sau țesuturile moi ar putea fi vătămate.
- NUMAI vârfurile specificate pentru întreținerea protezelor pot fi aplicate pe protezele dentare. Contactul altor tipuri de vârfuri cu proteza poate cauza ruperea vârfului.

7-3 Activare

Vârful va începe să vibreze când se apasă butonul IN/OFF al controlului cu pedală.

⚠ ATENȚIE

- Începeți cu o setare de putere mai mică, în intervalul de putere, observând reacția pacientului și conform cu planul de tratament.
- Folosiți întotdeauna irigarea. Dacă irigarea nu este suficientă, piesa manuală se poate încălzi excesiv sau pot apărea vătămări orale.
- Nu aplicați presiune excesivă pe vârf.
- Nu puneți vârful în funcțiune pe altă zonă în afara zonei de tratament, pentru că vibrația ultrasonică poate provoca vătămări orale.
- Chiar dacă nivelul de putere este corect setat pentru vârful în funcțiune, aplicarea de presiune excesivă pe vârf poate determina deteriorarea vârfului. Dacă se rupe vârful, curățați imediat cavitatea bucală de resturile vârfului, utilizând aspirație puternică.
- Dacă vibrația vârfului se reduce în timpul operării, eliberați butonul de activare al controlului cu pedală și apoi apăsați din nou butonul de activare al controlului cu pedală. Dacă nivelul de vibrație nu revine la normal, verificați dacă vârful este poziționat ferm și corect. Vârfurile introduse incorect se pot slăbi în timpul operării și poate apărea pierderea de putere.
- Nu conectați sau nu deconectați alimentarea cu c.a. sau cablul piesei manuale în timp ce controlul cu pedală este apăsat.

8 Diferite funcții

8-1 Funcția de memorie

Valorile setate afișate pe ecran (de ex., mod, nr. programului, nivelul de putere, nivelul debitului de irigare, intensitatea iluminării) pot fi memorate în fiecare program. Odată memorate, programele pot fi folosite ori de câte ori este cazul.

1) Apăsați butonul PROGRAM și selectați numărul programului din memorie.
2) Verificați ca valorile parametrilor să fie stocate.
3) Țineți apăsat butonul MEMORY timp de aproximativ o secundă. Când se aude tonul de notificare, memorarea setării este completă.

8-2 Funcția de selectare a volumului pentru tonul de notificare

Volumul sunetului tonului de notificare poate fi selectat între tare și încet.

1) Asigurați-vă că alimentarea este oprită. Apoi PORNIȚI alimentarea în timp ce țineți apăsată tasta BURST.
2) Tonul de notificare se aude la volumul selectat.
3) Pentru a schimba volumul sunetului, repetați 1) și 2) de mai sus.

8-3 Funcția de conectare cu Surgic Pro

Acest produs are o funcție de conectare prin care două sisteme (NSK VarioSurg 3 și NSK Surgic Pro) pot fi operate printr-un singur control cu pedală.

* Pentru a folosi această funcție, sunt necesare Surgic Pro (vândut separat) și setul de conectare SG (vândut separat). Pentru funcția Link, consultați manualul de utilizare inclus al setului de conectare SG.

8-4 Setări din fabrică

La inițializare, dispozitivul va reveni la setările din fabrică. Setările și programele preferate vor fi șterse, așadar asigurați-vă că le memorați.

1) Porniți alimentarea în timp ce țineți apăsată tasta PROGRAM (+ -).
2) Pe ecranul LCD va apărea „SET". (se va auzi, de asemenea, și un sunet scurt) Prin apăsarea taseti BURST, dispozitivul va reveni la setările din fabrică.
3) Pe ecranul LCD va apărea „Fln". (se va auzi, de asemenea, și un sunet scurt) Inițializarea este completă atunci când ecranul revine la afișajul normal.

9 Întreținerea

După fiecare pacient, întrețineți produsul după cum urmează.

⚠ **ATENȚIE**

- Pentru curățare și dezinfectare, se utilizează etanol dezinfectant sau izopropanol dezinfectant care nu conține aditivi (denumit în continuare alcool dezinfectant). Utilizarea altor dezinfectanți decât alcoolul dezinfectant poate cauza decolorarea sau fisurarea.

9-1 Curățare automată

1) Scoateți acul de irigare din punga cu soluție.
2) Puneți acul de irigare în apă distilată sau deionizată într-un recipient deschis.
3) Puneți vârful piesei manuale în apă.
4) Inițiați curățarea automată prin menținerea apăsată a tastei AUTO CLEANING timp de aproximativ o secundă.
   Când funcția de curățare automată este activă, pe ecranu LCD apare „CLn". Graficul cu bare indică timpul rămas (curățarea automată durează aproximativ 30 de secunde).
   * Curățarea automată poate fi oprită oricând prin apăsarea tastei AUTO CLEANING.
5) După ce s-a finalizat curățarea automată, ecranul LCD revine la afișajul normal.

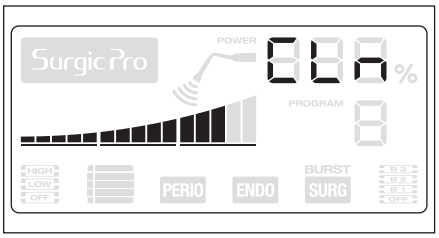


Fig. 21

⚠ **ATENȚIE**

- Efectuați curățarea automată după fiecare utilizare. Dacă se omite curățarea automată, piesa manuală se poate înfunda sau poate prezenta defecțiuni.

9-2 Curățarea piesei de mână cu LED cu cablu, vârf și cheie pentru vârf

1) Detașați cablul piesei manuale de la unitatea de control.
2) Scoateți tubul de irigare de pe piesa manuală și eliminați-l.
3) Pentru întreținerea piesei de mână cu LED cu cablu, vârf și cheie pentru vârf, consultați următorul manual de utilizare pentru fiecare produs.
   Piesă de mână cu LED cu cablu: OM-DE1047MA
   Vârf, cheie pentru vârf: OM-Z0288E, OM-Z0315E

⚠ **ATENȚIE**

- Piesa manuală nu poate fi scoasă din cablul piesei manuale. Scoaterea sau răsucirea piesei de mână ar putea cauza deteriorarea pieselor interne și ar putea apărea defecțiuni. (Fig. 22)
- Piesa de mână cu LED cu cablu, vârf și cheie pentru vârf necesită reprelucrare înainte de prima utilizare și apoi după fiecare pacient. Pentru reprelucrare, consultați manualul de utilizare pentru fiecare produs.

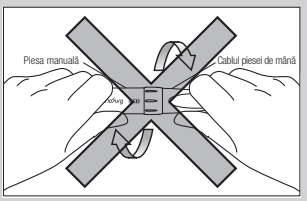


Fig. 22

9-3 Curățarea unității de control și a controlului cu pedală

1) Opriți alimentarea și deconectați cablul de alimentare de la priza din perete.
2) Ștergeți suprafața, mai întâi cu o lavetă umedă, apoi cu o lavetă îmbibată cu alcool dezinfectant.

9-4 Curățarea altor componente

Îndepărtați reziduurile de pe suprafață cu o perie cu peri (NU CU PERII DE METAL), apoi ștergeți suprafața cu o lavetă îmbibată cu alcool dezinfectant.

9-5 Sterilizare

Se recomandă sterilizarea în autoclavă.

Îndepărtați reziduurile de pe suprafață cu o perie cu peri (NU CU PERII DE METAL), apoi ștergeți suprafața cu o lavetă îmbibată cu alcool dezinfectant.

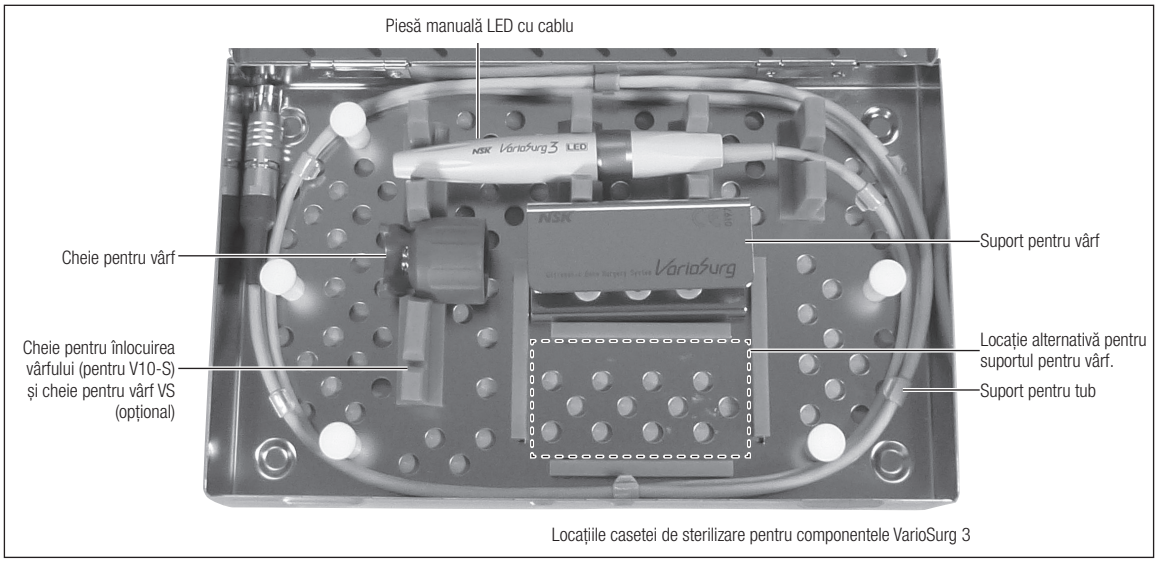
Următoarele articole pot fi autoclavizate.

Piesa manuală cu LED cu cablu, vârf, cheie pentru vârf, suport pentru vârf, suport pentru piesa manuală, suport pentru tub, casetă de sterilizare.

1) Puneți piesa manuală și cheia pentru vârf în caseta de sterilizare. (Fig. 23)
2) Puneți vârfurile în suportul pentru vârfuri înainte de a pune suportul pentru vârfuri în caseta de sterilizare.
3) Inițiați sterilizarea în autoclavă. Autoclavizabile în condițiile de mai jos.

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

4) Pentru a menține sterilitatea, păstrați produsul închis în punga pentru autoclavă până este necesară utilizarea.



Locațiile casetei de sterilizare pentru componentele VarioSurg 3

Fig. 23

ATENȚIE

- Nu puneți vârfurile de întreținere în suportul pentru vârfuri, deoarece acestea sunt prea lungi. Când sterilizați vârfurile de întreținere, folosiți o pungă pentru autoclavă.
- Nu introduceți în autoclavă produsul împreună cu alte instrumente chiar dacă sunt într-o casetă. Acest lucru este pentru a preveni posibila decolorare sau deteriorare a produsului din cauza reziduurilor chimice de pe alte instrumente.
- Păstrați produsul la o presiune atmosferică, temperatură, umiditate, ventilare și lumină adecvate. Aerul nu ar trebui să aibă praf fin, sare sau sulf.
- Nu încălziți sau nu răciți produsul prea rapid. Schimbările rapide de temperatură ar putea cauza deteriorări ale produsului.
- Nu setați parametrul de temperatură de sterilizare mai mare de 135 °C.
- Pentru produs se recomandă sterilizarea în autoclavă. Validitatea altor metode de sterilizare nu este confirmată.
- Nu atingeți produsul imediat ce a ieșit din autoclavă pentru că poate fi foarte fierbinte și ar trebui să rămână în condiții sterile până la utilizare.

NOTIFICARE • NSK recomandă aparatele de sterilizatoare de clasă B conform EN13060.

10 Verificări periodice de întreținere

Efectuați verificări de întreținere periodice la fiecare trei luni, consultând pagina de verificări de mai jos. Dacă se observă anomalii, contactați distribuitorul NSK autorizat.

Puncte de verificare	Detalii
Vibrații	Operați piesa manuală și confirmați că nu există vibrații, zgomot sau încălzire anormală
Irigare	Confirmați că nu există anomalii ale nivelului debitului lichidului de răcire sau scurgeri
Iluminare	Confirmați că iluminarea piesei manuale LED funcționează corect
Afișaj	Imediat după ce se pornește alimentarea cu c.a., toți indicatorii luminoși ai ecranului ar trebui să se aprindă. Confirmați că toate luminile funcționează
Control cu pedală	Confirmați că toate butoanele funcționează normal

11 Cod de eroare

Dacă dispozitivul se oprește din funcționare din cauza presiunii excesive, vârful sau cablul se deconectează sau sunt folosite incorect, ecranul LCD va afișa un cod de eroare. Dacă se întâmplă acest lucru, eliberați, apoi apăsați controlul cu pedală pentru a repeta verificarea erorii. Dacă problema se rezolvă de la sine, afișarea erorii se va anula și operarea poate fi reluată. Dacă afișarea erorii se repetă, consultați tabelul de mai jos pentru a lua măsurile necesare.

Cod de eroare	Descrierea erorii	Cauza erorii	Verificare/remediere
E-2	Eroare de vibrație	Capătul vârfului este sub prea multă presiune.	Evitați aplicarea unei presiuni prea mari. Dacă vârful se agață în timpul unei operații de tăiere, apăsați butonul ultrasunete ON/OFF și extrageți ușor vârful în timp ce îl vibrați. (Nu forțați niciodată)
		Vârful nu este corect introdus. Vârful nu este strâns suficient.	Introduceți vârful și strângeți-l folosind cheia pentru vârf până când se fixează pe poziție cu un clic.
		Cablul piesei manuale nu este conectat corect. Defecțiune la cablul piesei manuale.	Verificați conexiunea cablului piesei manuale. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul NSK autorizat.
E-4	Supraîncălzire în interiorul unității de control	Creștere de temperatură în interiorul unității de control din cauza folosirii prelungite sub presiune mare.	Opriți alimentarea, lăsați să se răcească, apoi operați din nou dispozitivul. Dacă se afișează frecvent codul de eroare, contactați distribuitorul NSK autorizat.
E-8	Eroare a pompei	Tubul de irigare este prins în rola pompei. Defecțiune a pompei.	Verificați dacă tubul de irigare este conectat corect Dacă problema persistă, contactați distribuitorul NSK autorizat.
E-C	Tablourile interne nu pot comunica între ele (conectori din unitate deconectați, etc.).	Conectorii firelor care leagă plăcile s-au deconectat etc.	Contactați distribuitorul NSK autorizat.

12 Depanare

Dacă se detectează o problemă, verificați lista următoare înainte de a solicita lucrări de service. Dacă nicio soluție nu remediază problema, contactați distribuitorul NSK autorizat.

Problemă	Cauza	Soluție
Unitatea de control nu poate fi pornită (ecranul LCD nu se aprinde)	Cablul de alimentare cu c.a. nu este conectat la unitatea de control.	Verificați conexiunea.
	Cablul de alimentare cu c.a. nu este conectat la priza din perete.	Verificați conexiunea.
	Siguranța s-a ars.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
Unitatea de control se aprinde, ultrasunetele rezultate sunt afișate și se aude un sunet. 	Controlul cu pedală este operat.	Pentru a preveni accidentele, piesa manuală nu va funcționa dacă alimentarea principală este pornită când se operează controlul cu pedală. Activați din nou controlul cu pedală.
Vârful nu vibrează (nu există indicație pentru ultrasunete generate).	Controlul cu pedală nu este conectat.	Verificați conexiunea.
	Cablul de alimentare cu c.a. al piesei manuale nu este conectat la unitatea de control.	Verificați conexiunea.
Vârful nu vibrează (Indicație de afișare a ultrasunetelor generate).	Circuit defect.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
Vibrație slabă	Vârful este uzat sau stricat.	Înlocuiți cu un vârf nou.
	Mod greșit.	Comutați la modul corect.
	Vârful nu este strâns corect.	Strângeți vârful până ce cheia pentru vârf face clic.
	Setare incorectă de putere.	Treceți la modul și nivelul de putere corecte pentru vârf, așa cum este indicat în ghidul de alimentare a vârfului sau în manualul de utilizare a vârfului.
	Defecțiune în interiorul piesei manuale.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
	Defecțiune în interiorul controlului cu pedală.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
Vârful se rupe ușor.	Nivelul de putere nu este corect pentru vârful montat.	Treceți la modul și nivelul de putere corecte indicate în ghidul de alimentare a vârfului sau în manualul de utilizare a vârfului.
Vârful se desprinde.	Vârful nu este strâns corect.	Strângeți vârful până ce cheia pentru vârf face clic.
Piesa manuală scoate un sunet puternic.	Nivelul de putere nu este corect pentru vârful selectat.	Treceți la modul și nivelul de putere indicate în ghidul de alimentare a vârfului sau în manualul de utilizare a vârfului.
	Vârful nu este strâns corect.	Strângeți vârful până ce cheia pentru vârf face clic.
	Defecțiune în interiorul piesei manuale sau al unității de control.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
Piesa manuală se înfierbântă.	Nivelul de putere nu este corect pentru vârful selectat.	Treceți la modul și nivelul de putere indicate în ghidul de alimentare a vârfului sau în manualul de utilizare a vârfului.
	Vârful nu este strâns suficient.	Strângeți vârful până ce cheia pentru vârf face clic.
	Defecțiune în interiorul piesei manuale sau al unității de control.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
	Reziduurile înfundă piesa manuală și blochează debitul de irigare.	Plasați seringa cu aer pe conducta de apă și expulzați aer prin ea. Dacă nu se curăță, contactați distribuitorul NSK autorizat.
	Nu se efectuează irigarea.	Asigurați-vă că punga care conține soluția și tubul de irigare nu prezintă scurgeri sau nu este blocat.
Irigarea nu se face sub formă de pulverizare.	Pulverizarea depinde combinația dintre nivelul de debit, cel de putere și forma vârfului.	La unele dintre nivelele de debit și tipurile de vârfuri, este mai dificil să se formeze pulverizarea. Aceasta nu este o defecțiune.

Nu există apă sau nivelul de debit este scăzut.	Controlul cu pedală nu este conectat.	Verificați conexiunea.
	Tubul de irigare nu este conectat la punga de irigare sau la piesa manuală.	Verificați conexiunea.
	Tubul de irigare nu este corect montat la pompă.	Verificați conexiunea.
	Capacul pompei este deschis.	Închideți capacul.
	Tubul de irigare este defect (are scurgeri).	Înlocuiți tubul de irigare.
Scurgere la irigare.	Scurgeri la conexiunea dintre punga de irigare și tubul de irigare.	Introduceți acului tubului de irigare cu totul în punga de irigare.
	Scurgeri la conexiunea dintre piesa manuală și tubul de irigare.	Introduceți capătul tubului de irigare complet în tubul pentru apă al piesei manuale.
	Scurgeri la tubul de irigare.	Înlocuiți tubul de irigare.
Irigarea nu se oprește.	Modul este setat pentru curățare automată.	Pentru a opri irigarea, apăsați tasta Flow.
	Circuit defect.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
LED-ul piesei manuale nu ilumineză.	LED-ul s-a ars.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
	Defecțiune în interiorul unității de control sau în interiorul cablului piesei manuale.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
	Defecțiune sau deconectare a circuitului.	Service doar de la distribuitorul NSK autorizat.*
Ecranul LCD nu afișează corect. Lipsește o parte din ecran.	Supraîncălzire.	Căldura poate cauza defecțiuni ale ecranului LCD. Opriți alimentarea principală pentru a permite răcirea.
	Se afișează un cod de eroare.	Consultați tabelul cu coduri de eroare.
	Defecțiune a ecranului LCD sau a circuitului de conducere.	Opriți alimentarea principală și apoi porniți-o din nou. Dacă o parte din ecranul inițial încă lipsește. Contactați distribuitorul NSK autorizat.
Setările nu sunt memorate S-au memorat setările greșite.	Valorile au fost temporar schimbate.	Creșteți sau descreșteți numărul programelor cu câte unul și apoi reveniți la setările inițiale.
	Controlul cu pedală este operat.	Setările nu pot fi salvate în timp ce piesa manuală LED cu cablu este în funcțiune.
	Se afișează un cod de eroare.	Consultați tabelul cu coduri de eroare.

* Clientul nu poate efectua reparații.

13 Specificații

<Unitatea de control>

Model	NE288
Tensiune nominală	120 V 50/60 Hz c.a.
	230 V 50/60 Hz c.a.
Frecvența de acționare	28 - 32 kHz
Rezultat maxim	25 W
Putere	54 VA
Dimensiune	L265 × l220 × H100mm
Greutate	3 kg

<Piesă manuală>

Model	VS3-LED-HPSC
Lungime cablu	2 m
Tip de oscilație	Tip piezo
Optic	LED alb
Consum de curent (LED)	0,17 A (3,5 V)
Dimensiune	ø 20×129 mm (cu excepția cablului)
Greutate	70 g (fără cablu)

<Control cu pedală>

Model	FC-78
Lungime cablu	2 m
Dimensiune	L250 × l195 × H151 mm
Greutate	1,4 kg

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Mediul de utilizare	0 - 40 °C	30 – 75%	-
Mediu de transport și de depozitare	-10 - 50 °C	10 – 85%	500 - 1060 hPa

* Nu este permisă congelarea lichidului
* Când este operat în afara intervalului de mai sus, există risc de defecțiune.

14 Clasificarea echipamentului

- Tipul de protecție la electrocutare
  - Echipament de Clasa I
- Grad de protecție împotriva electrocutării:
  - Piesă aplicată tip BF (Piesă aplicată: Vârf, piesă manuală)
- Metoda de sterilizare sau de dezinfectare recomandată de către producător:
  - Consultați „9-6 Sterilizare”
- Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei este detaliat în ediția curentă a IEC 60529:
  - Control cu pedală: IPX8 (protejat împotriva efectelor pătrunderii continue a apei)
- Grad de siguranță al aplicației în prezența amestecului de gaze anestezice cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot:
  - Echipamentul nu este adecvat în vederea utilizării în prezența amestecului de gaze anestezice cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot. (Fără control cu pedală)
- Control cu pedală: Echipament de categorie AP
- Mod de operare:
  - Operare continuă

15 Principiu de operare

Un semnal electric sinusoidal, la frecvență a ultrasunetului (f>20 kHz) este generat de generator. Acest semnal este aplicat „piesei ceramice piezoelectrice” localizată în interiorul traductorului. Ceramica piezoelectrică convertește acest semnal în vibrații mecanice. Aceste vibrații au aceeași frecvență de ultrasunete ca și semnalul electric. Vibrațiile mecanice sunt propagate către capătul distal al traductorului. Insertul „VÂRF”, care este atașat la capătul distal al traductorului, vibrează la frecvențe de ultrasunete și face posibilă atingerea scopului urmărit.

16 Simbol

Acest produs poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi, la o temperatură de 135 °C.

Acesta este conform cu Directiva Europeană a „Directivei 93/42/CEE privind echipamentele medicale.”

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Consultați instrucțiunile de funcționare

Piesă aplicată tip BF

Protejat împotriva efectelor pătrunderii continue prafului și a apei

Nu reutilizați.

Această pictogramă arată că produsul poate fi spălat cu un aparat de termo-dezinfectantare

Producător

Eliminați acest dispozitiv și accesoriile sale prin metode aprobate pentru dispozitivul electronic și în conformitate cu Directiva 2012/19/UE.

Atenție, consultați instrucțiunile atașate

Acest produs este conceput, astfel încât să nu devină o sursă de aprindere într-un mediu cu aer sau gaz anestezic inflamabil

Marcaje din exteriorul echipamentului sau al pieselor echipamentului care includ transmițători RF sau care aplică energie RF electromagnetică pentru diagnostic sau tratament.

Utilizare de către

Sterilizare EOG

A nu se resteriliza

A se manipula cu grijă

TUV Rheinland din America de Nord este un laborator de testare renumit la nivel internațional (LTNI) în Statele Unite și este acreditat de consiliul pentru standarde din Canada pentru a certifica produsele electro-medicale cu standardele naționale canadiene.

REF Număr catalog (Cod de comandă)

Limita de temperatură

Limita de presiune atmosferică

MD Dispozitiv medical

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile pentru utilizare.

Aceasta este poziția verticală corectă a ambalajelor de distribuție pentru transport și/sau depozitare.

A se ține uscat

LOT Cod de lot

SN Nr. serie

Data fabricației

Limita de umiditate

Matrice de date GS1 pentru identificatorul unic al dispozitivului.

Rx Only Atenție: Legea federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic autorizat

SUPPLY VOLTAGE	TENSIUNEA DE ALIMENTARE
FREQUENCY	FRECVENȚĂ
POWER INPUT	INTRARE DE PUTERE
FUSE RATING	SIGURANȚĂ NOMINALĂ
OUTPUT FREQUENCY	FRECVENȚA DE IEȘIRE
MODEL	MODEL
MADE IN JAPAN	FABRIICAT ÎN JAPONIA
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	pentru fiabilitate la împământare, conectați-vă la o priză de grad spitalicesc
Transport and Storage Conditions	Mediu de transport și depozitare
Temperature	Temperatură
Humidity	Umiditate
Pressure	Presiune
CAUTION	ATENȚIE
Be sure to supply water in use	Asigurați-vă că furnizați apă în timpul utilizării

17 Garanție

Produsele NSK au garanție pentru erorile de fabricație și defectele materiale. NSK își rezervă dreptul de a analiza și de a determina cauza oricărei probleme. Garanția se anulează în cazul în care produsul nu este utilizat corect sau în scopul preconizat sau a fost modificat de către personal necalificat sau are instalate piese non-NSK. Piesele de rezervă sunt disponibile timp de șapte ani după întreruperea seriei de fabricație.

18 Listă de piese opționale

Model	Cod de comandă	Remarci
Set de conexiune SG	Y1002729	
Cheie pentru vârf E	Z217399	Pentru V10-S
CR-40	Z305350	Cheie pentru vârf VS

19 Listă de piese de schimb

Model	Cod de comandă	Remarci
VS3-LED-HPSC	E1133	Piesă de mână cu LED cu cablu.
Tub de irigare	Y900113	5 buc
Suport pentru tub	Y900767	7 buc
Suport pentru vârfuri	Z221086	Numai pentru Europa.
SUPORT PENTRU VÂRF – VA-SG	20001327	
CR-30	10000977	Cheie pentru vârf.
CUTIE VA-SG	Z313102	Casetă de sterilizare. Numai pentru Europa.
CUTIE VA-SG	20001326	Casetă de sterilizare.

20 Eliminarea produsului

Pentru a evita riscurile privind sănătatea pentru operatorii care manipulează eliminarea echipamentelor medicale, precum și riscurile de contaminare a mediului cauzate de acestea, este necesar un chirurg sau un medic stomatolog care să confirme că echipamentul este steril. Rugați societatea specializată care deține autorizația de a elimina reziduuri medicale controlate special să elimine produsul pentru dvs.

21 Informații CEM (Informații privind compatibilitatea electromagnetică)

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul emisiilor	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - Indicații**
Emisii RF CISPR11/EN55011	Grupa 1	Produsul folosește energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11/EN55011	Clasa B	Produsul este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, inclusiv locațiile domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu tensiune joasă publică care alimentează clădirile în scop domestic.
Emisii armonice EN/IEC61000-3-2	Clasa A (exceptând 120 V)	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker EN/IEC61000-3-3	Conform (exceptând 120 V)	

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	**Nivel de test EN/IEC60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - Indicații**
Descărcare electrostatică (ESD) EN/IEC61000-4-2	Contact ±(2, 4) 6 kV Aer ±(2, 4) 8 kV	Contact ±(2, 4) 6 kV Aer ±(2, 4) 8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN/IEC61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie EN/IEC61000-4-5	±1kV linie/linii - linie/linii ±2 kV linie/linii - împământare	±1kV linie/linii - linie/linii ±2 kV linie/linii - împământare	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune în liniile de alimentare cu curent EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri 40% Ut (60% cădere în Ut) pentru 5 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri <5% Ut (<95% cădere în Ut) pentru 5 secunde	<5% Ut (>95% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri 40% Ut (60% cădere în Ut) pentru 5 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri <5% Ut (<95% cădere în Ut) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca produsul să fie conectat și la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la o baterie.
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să se situeze la niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ: „Ut" înseamnă tensiunea c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivel de test EN/IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
RF condusă EN/IEC61000-4-6 RF radiată EN/IEC61000-4-3	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații RF mobile și portabile nu trebuie utilizate în apropierea oricăror componente ale sistemului de încălzire, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. **Distanța de separare recomandată** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar (d) este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului produsă de transmițătorii RF ficși, determinată de un studiu electromagnetic al locației (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență (b). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următoarele simboluri:
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai crescută. **NOTĂ 2**: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.			
a: Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonia radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV, nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF ficși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat produsul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, produsul trebuie să fie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsurători suplimentare, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea produsului. b: În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Cabluri și accesorii	Lungime maximă	Conform cu	
Cablu piesă manuală	2,0 m (neecranat)	Emisii RF, CISPR11	Clasa B/ Grupa 1
Cablu control cu pedală	2,0 m (neecranat)	Descărcare electrostatică (DES):	EN/IEC61000-4-2
Cablu de alimentare c.a.	2,0 m (neecranat)	Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale:	EN/IEC61000-4-4
		Supratensiune tranzitorie:	EN/IEC61000-4-5
		Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în liniile de alimentare cu curent:	EN/IEC61000-4-11
		Frecvența de putere în câmp industrial (50/60 Hz):	EN/IEC61000-4-8
		RF condusă:	EN/IEC 61000-4-6
		RF radiată:	EN/IEC61000-4-3

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și și produs

este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și sistemul de monitorizare, conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului m		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătorii a căror putere maximă nominală de ieșire nu a fost inclusă în lista de mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde „P" este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai crescută.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.

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

Vizitați pagina noastră

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2023-11-01