NSK

Ultrasonisk knoglekirurgisystem

VarioSurg3



BETJENINGSMANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE1099DA 001

Tak fordi du købte VarioSurg 3.
Læs venligst denne betjeningsmanual grundigt inden brug for at blive fortrolig med betjeningsanvisningerne og pasning & vedligeholdelse. Opbevar denne betjeningsmanual som reference fremover.

– Indhold –

1. Bruger og tilsigtet formål 1
2. Sikkerhedsforanstaltninger for håndtering og drift 1
3. Pakkens indhold. 4
4. Komponentnavne 5
5. Installation 8
6. Tjek inden behandling 13
7. Driftsmetode 13
8. Diverse funktioner 14
9. Vedligeholdelse 15
10. Periodiske vedligeholdelsestjek 17
11. Fejlkode. 17
12. Fejlfinding 18
13. Specifikationer 19
14. Klassifikation af udstyr 20
15. Driftsprincip 20
16. Symbol 20
17. Garanti 22
18. Liste over valgfri dele 22
19. Reservedelsliste 22
20. Bortskaffelse af produktet 22
21. EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet) 22

1 Bruger og tilsigtet formål

Bruger: Kvalificeret sundhedspersonale (tandlæge, kæbekirurg)
Tilsigtet formål: Tandlægearbejde og oral kirurgi (klargøring af implanteringssted, knogleskæring, elevation af maxillært sinusgulv (slimhinde), osteoplasti, knogleresektion i radektomi, periodontal operation, proteseopretholdelse, kirurgisk endodontisk procedure

2 Sikkerhedsforanstaltninger for håndtering og drift

- Læs venligst disse forholdsregler grundigt, og anvendelse må kun være som tilsigtet eller anvist.
- Hensigten med sikkerhedsanvisningerne er at undgå potentielle farer, der kan resultere i personskade eller beskadigelse af enheden. Sikkerhedsanvisningerne er opdelt som følger i overensstemmelse med risikograden.

Klasse	Risikoniveau
⚠ ADVARSEL	Fare, der kan resultere i legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges.
⚠ FORSIGTIG	Fare, der kan resultere i let til moderat legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges.
BEMÆRKNING	Generelle informationer om produktets specifikation fremhævet for at undgå produktsvigt og reduktion af ydelse.

⚠ADVARSEL

- Håndter ikke strømkablet med våde hænder. Hvis du bruger elektrisk udstyr med våde hænder, kan det medføre elektrisk stød.
- Produktet må ikke bruges i rum med risiko for eksplosion eller tæt på brændbare materialer. Det må heller ikke bruges på eller i nærheden af patienter under anæstesi med brændbar gas (dinitrogenoxid).
- Hvis produktet bliver ophedet eller lugter brændt, skal strømmen straks afbrydes og strømstikket tages ud. Kontakt en autoriseret NSK-forhandler.
- FOR AT FORHINDRE ELEKTRISK STØD skal der anvendes en stikkontakt der har jordforbindelse.
- Produktet må ikke bruges på følgende patienter.
  - -Patienter med medicinske komplikationer eller allergier
  - -Patienter der har allerede eksisterende tilstande
    (F.eks. cardiel, pulmonær, nyresvigt eller højt blodtryk)
  - -Patienter der er gravide eller er diegivende
  - -Patienter med cardiel pacemaker og småbørn
- Pas på ikke at få vand eller anden væske på kontrolenheden. Det kan forårsage kortslutning og føre til brand og/eller elektrisk stød.
- Hvis hovedafbryderen slås til og fra gentagne gange, kan det få en sikring til at springe.
- Ved installationen af produktet skal der gives plads rundt om det på ca. 10 cm, så der er let adgang til indtaget og strømkablet.
- Irrigationsslangerne, der medfølger i produktpakken, er sterile. Følg nedenstående anvisninger for brugen af disse produkter.
  - Irrigationsslanger er til engangsbrug. De må ikke genbruges eller steriliseres, da der kan ske brud på produktet eller forekomme infektion.
  - Tjek inden brug, at den sterile pakke IKKE er åbnet eller beskadiget. Produkter i åbne eller beskadigede pakker må ikke bruges, da steriliteten vil være kompromitteret, og infektion kan forekomme.
  - Vær opmærksom på udløbsdatoen, der er anført på mærkaten på den sterile emballage. Produkter, der er blevet for gamle, må ikke bruges, da steriliteten kan være kompromitteret.
- Peg ikke håndstykkets LED-lys direkte i øjnene på patienten, eller operatøren, da det kan skade øjnene.

⚠FORSIGTIG

- For at være fortrolig med anvendelsen af dette produkt, bedes du læse denne betjeningsmanual inden brug. Det anbefaler vi for helt at forstå produktets funktioner og for at kunne slå op i den for fremtidig reference.
- Ved anvendelsen af produktet skal patientens sikkerhed altid være i højsædet.
- Slutbrugeren er ansvarlig for enhver beslutning, der har med anvendelsen af dette produkt på patienten at gøre.
- Dette produkt tager ikke højde for patientens alder (undtagen småbørn), køn, vægt eller nationalitet.
- Dette produkt tager ikke højde for operatørens alder (moden person), højde, vægt, køn eller nationalitet.
- Det er brugeren der har ansvaret for betjeningen, vedligeholdelsen og den fortsatte inspektion af produktet.
- Produktet er udelukkende til brug indendørs.
- Kontrolenheden skal stå på en lige overflade.
- Forsøg ikke at adskille produktet eller gøre indgreb i mekanismen, undtagen som anbefalet af NSK i denne betjeningsmanual.
- Der må ikke slå noget imod håndstykket. Håndstykket må ikke tabes.
- Tryk ikke på tasterne på betjeningspanelet med en spids genstand (kuglepen osv.). I modsat fald kan det medføre funktionsfejl.
- Operatører og alle andre i området skal bære øjenbeskyttelse og en maske under anvendelse af håndstykket.
- Hvis produktet skulle fungere unormalt, skal brugen straks ophøre, og en autoriseret NSK-forhandler kontaktes.
- Hvis der kommer væde på irrigationspumpen, skal det tørres af. Hvis den får lov til at være våd, kan rullen inde i pumpen glide, og pumpen vil så ikke fungere korrekt.
- Irrigationsslangen må ikke bøjes eller foldes sammen, mens irrigationspumpen kører, da den eller kan blive beskadiget eller ryge af.
- Hvis der bemærkes noget unormalt ved irrigationen, kan det skyldes slitage på irrigationsslangen eller lækkende saltvand fra slangen. I så fald skal irrigationsslangen udskiftes.
- Der må ikke bruges vand med højt syreindhold eller sterilisationsopløsninger til at aftørre, dyppe eller rengøre produktet.
- Følgende produkter leveres i ikke-steril tilstand og kræver genbehandling før første brug og derefter efter hver patientbehandling. (Håndstykke, tip, tiptang, tipholder, slangeholder, stand til håndstykke)
- Der skal udføres regelmæssige funktions- og vedligeholdelsestjek.
- Hvis produktet ikke har været i brug i længere tid, skal det tjekkes at det fungerer korrekt inden anvendelse på en patient.
- For at undgå nedetid på klinikken anbefales det at have en reserve ved hånden i tilfælde af nedbrud under operationen.

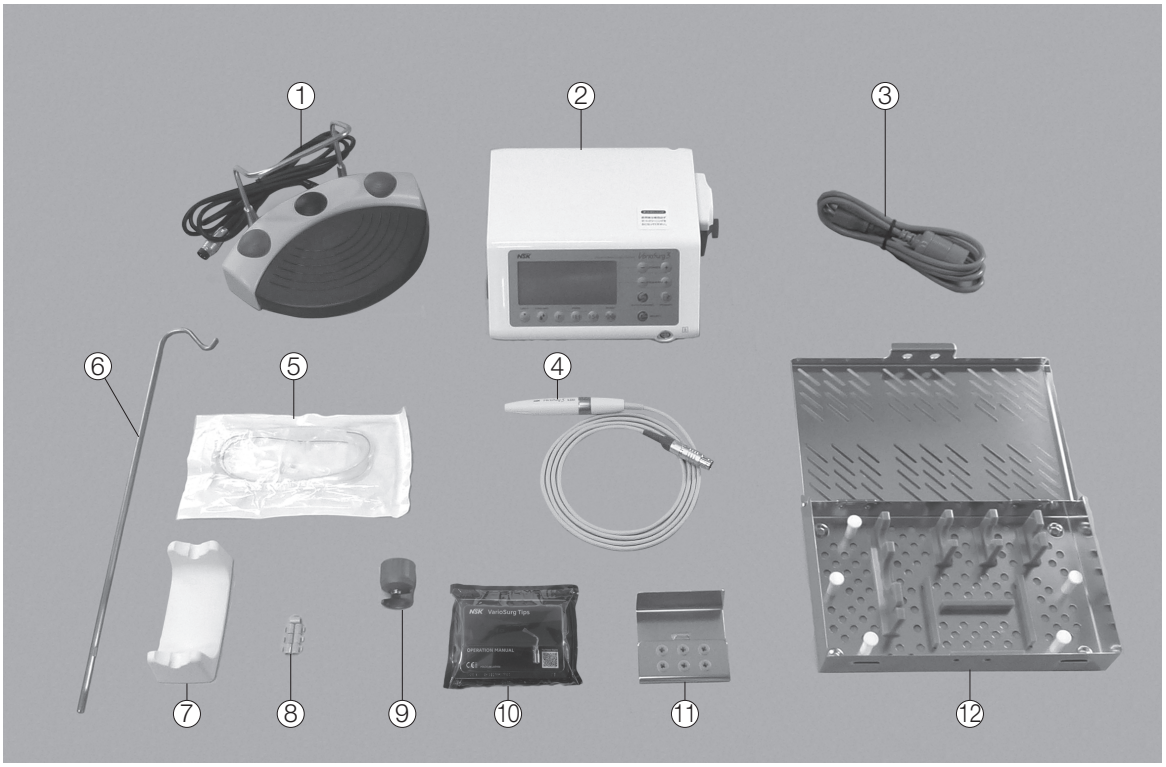
- Dette produkt kan påvirkes af en elektrisk skalpel. Sluk for hovedafbryderen, når der bruges en elektrisk skalpel.
- Sluk for hovedafbryderen efter hver brug. Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal stikket tages ud af stikkontakten. Det vil reducere strømforbruget og forhindre ulykker som følge af utilsigtet betjening.
- Dette produkt er normeret som værende medicinsk elektrisk udstyr. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) beskrives i den inkluderede dokumentation.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger ved installation og brug af dette produkt mht. EMC, i henhold til EMC-informationen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. RF-udstyr må ikke bruges i nærheden af produktet.
- Brug af TILBEHØR, såsom håndstykker og kabler der ikke er specificeret af producenten, med undtagelse af håndstykker og kabler solgt af producenten af dette produkt som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER eller produktes formindskede IMMUNITET.
- Dette produkt må ikke anbringes op ad eller oven på en anden anordning. Dette produkt kan dog stables sammen med NSK Surgic Pro for anvendelse sammen med NSK Link-forbindelsen.
- Systemet kan vise tegn på at fungere forkert, når det anvendes i nærheden af en interfererende elektromagnetisk bølge. Installer ikke systemet i nærheden af nogen anordning, der udsender elektromagnetiske bølger. Sluk for hovedafbryderen på systemet, hvis der befinder sig en ultrasonisk svingende anordning eller en elektrodekniv tæt på brugsstedet.
- Håndstykket kan blive varmt, når der anvendes nogle tip-typer ved stor strømstyrke eller hvis det overbelastes. (Temperaturen på håndstykket kan komme over 41 ˚C). Hvis noget så unormalt bemærkes, skal man holde inde med at bruge det i ca. 5 minutter, så det kan køle ned.
- Overfladetemperaturen på tippen vil være mere end 65 grader uden brug af kølevand. For at undgå en sådan hændelse skal der absolut bruges kølevand.
- Af sikkerhedsgrunde skal kontrolenheden installeres et sted hvor AC-strømstikket let kan udtages. (Det er muligt at adskille kontrolenheden fra strømkilden ved at fjerne AC-strømstikket).
- Sikker jordforbindelse kan kun opnås, hvis udstyret er forbundet med en stikkontakt mærket ”Kun hospital” eller ”Hospitalsstandard”.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

BEMÆRKNING

- Der kræves ikke nogen særlig oplæring til denne enhed.
- Håndstykket eller dets kabel kan interferere under operationen med computere, LAN-kabler i tæt nærhed, eller kan forårsage støj i radiomodtagere i nærheden.

*Emission: Unødvendig energi frembragt af enheden.
*Immunitet: Modstandsdygtighed over for unødvendig energi frembragt af enheden.

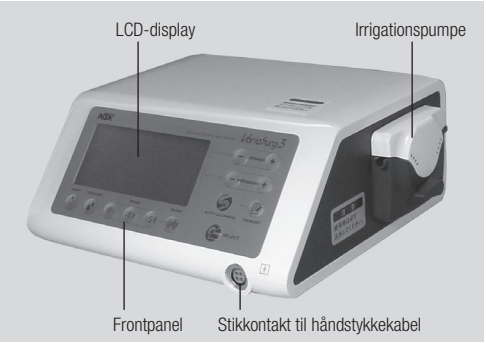
3 Pakkens indhold

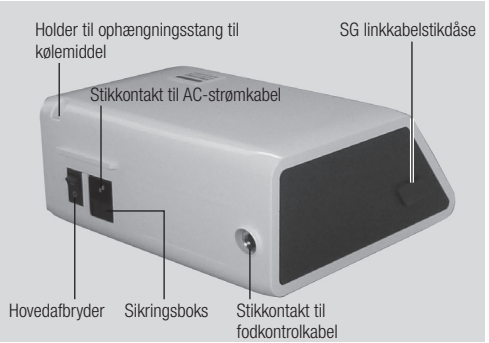


Nr.	Delnavn	Antal
1	Fodkontrol	1
2	Kontrolenhed	1
3	AC-strømkabel	1
4	LED-håndstykke med kabel (uskærmet 2 m)	1
5	Irrigationsslange	5
6	Irrigationsstang	1
7	Stand til håndstykke	1
8	Slangeholder	7
9	Tipnøgle	1
10	Tip	6
11	Tipholder	1
12	Sterilisationskassette	1

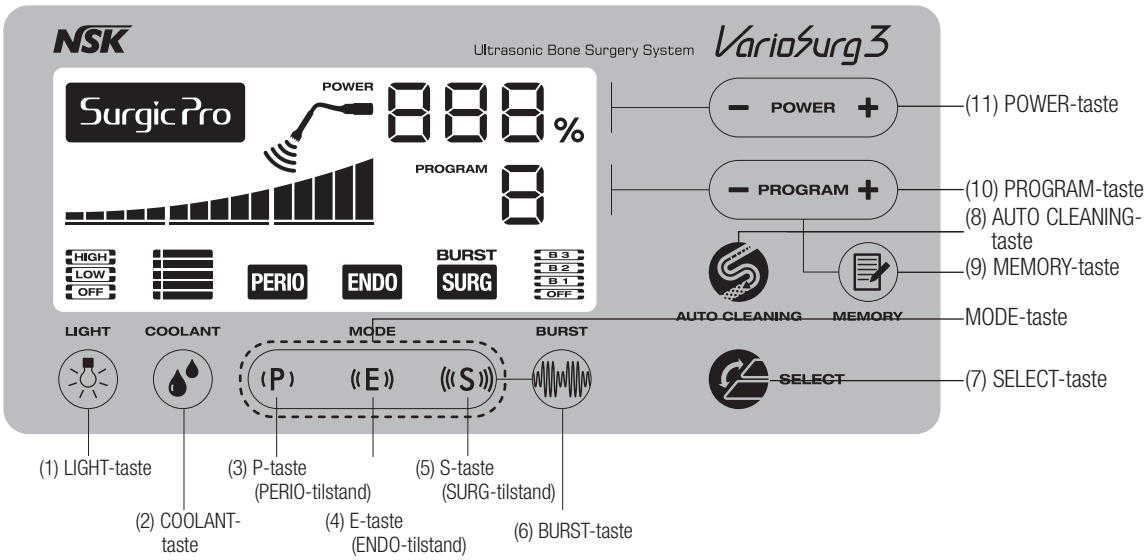
4 Komponentnavne

4-1 Kontrolenhed





Betjeningspanel



4-1-1 Taster på betjeningspanelet

(1) LIGHT-taste
Valg af lysstyrken på håndstykket OFF, LOW, HIGH
(Standardindstilling: HIGH)

(2) COOLANT-taste
Valg af kølemiddel-flow, 5 niveauer.

(3) P-taste
Indstilling af PERIO-tilstand (tilstand for vedligeholdelse, osv.).

(4) E-taste
Indstilling af ENDO-tilstand (tilstand for rodbehandling).

(5) S-taste
Indstilling af SURG-tilstand (tilstand for knogleskæring).

(6) BURST-taste
Indstilling af stød-output (kun i SURG-tilstand)
For hvert tryk på tasten ændres indstillingen som følger: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.
*Stød-funktion: Forøger og formindsker vibration med regelmæssige mellemrum. Vælg passende indstilling i overensstemmelse med hårdheden af patientens knogle (knogletæthed).
*Frekvenser for Stød er B1: 10 Hz, B2: 30 Hz og B3: 60 Hz.

(7) SELECT-taste
Denne taste anvendes, når to systemer (NSK VarioSurg 3 og NSK Surgic Pro) betjenes med blot en enkelt fodkontrol.
*Surgic Pro (sælges separat) og Link Set (sælges separat) kræves for at denne taste kan benyttes.

(8) AUTO CLEANING-taste
Til rengøring af irrigationskredsløbet i håndstykket og slangen.

(9) MEMORY-taste
Indstilling af programhukommelsen på de værdier der vises i panelet.

(10) PROGRAM-taste (- +)
Til indlæsning af de indstillede værdier der er gemt i programmet.

(11) POWER-taste (- +)
Til indstilling af strømstyrken.
Ved tryk på hhv. (+) og (-) tasten forøges eller formindskes den indstillede værdi.
*Det vedvarende tryk får værdien til at tælle opad eller nedad kontinuerligt. Men, når (+) tasten holdes nede, stopper værdien ved 100 % af sikkerhedsgrunde. Hvis der ønskes yderligere forøgelse af værdien, skal man trykke på tasten igen.

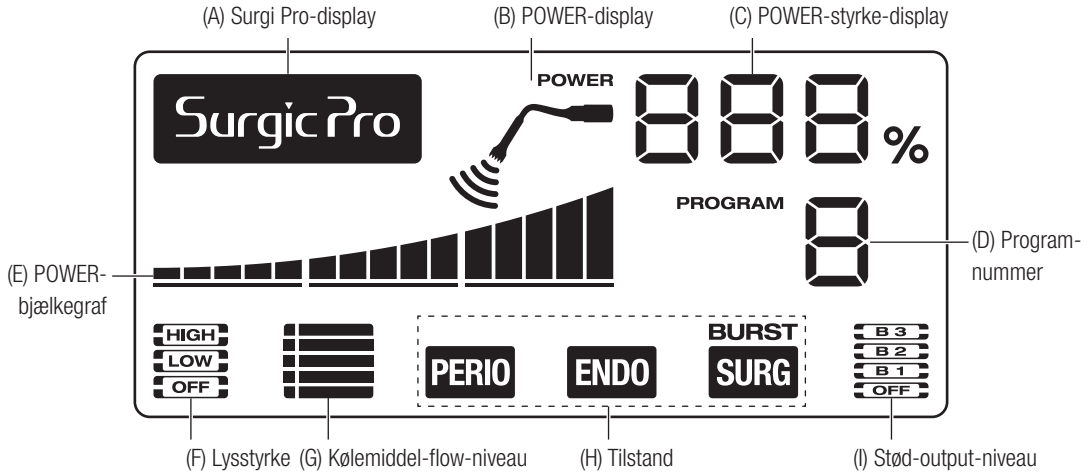
BEMÆRKNING • Programnumrene er tildelt hver tilstand som vist i nedenstående tabel. Hvert programnummer kan kun indstilles til den tildelte tilstand.

<table>
<tr><th>Program-nr.</th><th>Tilstand</th><th>Stød-funktion*1</th><th>Energiområde</th><th>Kølemiddel-flow (5 niveauer)</th><th>Lysstyrke</th></tr>
<tr><td>1</td><td rowspan="5">SURG</td><td rowspan="5">Tilgængelig (Off, B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)</td><td rowspan="5">10 - 150 %
I trin på 10 % ad gangen</td><td rowspan="5">17 - 95 ml/min*2</td><td rowspan="9">OFF, LOW, HIGH</td></tr>
<tr><td>2</td></tr>
<tr><td>3</td></tr>
<tr><td>4</td></tr>
<tr><td>5</td></tr>
<tr><td>6</td><td rowspan="2">ENDO</td><td rowspan="4">Ikke tilgængelig</td><td rowspan="4">5 - 100 %
Under 50 %, i trin på 5 % ad gangen.
50 % og større, i trin på 10 % ad gangen.</td><td rowspan="4">3 - 55 ml/min*2</td></tr>
<tr><td>7</td></tr>
<tr><td>8</td><td rowspan="2">PERIO</td></tr>
<tr><td>9</td></tr>
</table>

*1 Stød-funktion: Vibrationsniveauet kan ændres med visse intervaller. Niveauet kan vælges, afhængig af patientens knoglehårdhed (tæthed).
*2 Vandmængde-flowet kan være en smule forskelligt, afhængigt af irrigationsslangens tilstand.

- Mens håndstykket vibrerer, kan følgende taster ikke benyttes.
  (3) P-taste
  (4) E-taste
  (5) S-taste
  (7) SELECT-taste
  (8) AUTO CLEANING-taste
  (9) MEMORY-taste
  (10) PROGRAM-taste (- +)

4-1-2 Display på betjeningspanelet



(A) Surgi Pro-display
Denne vises kun, når VarioSurg 3 er forbundet med NSK Surgic Pro via NSK LinkSet, og når Surgic Pro er valgt på SELECT-tasten.
*For link-funktionen henvises til ”8-3 Link-funktion sammen med Surgic Pro”.

(B) POWER-display
Vises når vibration er aktiv på håndstykket.

(C) POWER-styrke-display
Viser den indstillede strømstyrke (5 - 150 %).

(D) Programnummer
Viser det valgte programnummer.

(E) POWER-bjælkegraf
Det pågældende POWER-niveau vises med det illuminerede antal indikatorbjælker.
Hver af de nederste vandrette bjælker udgør 50 %.
Hver af de øverste lodrette bjælker udgør 10 %. Det højeste antal bjælker er 15.
I Auto Cleaning-tilstand vises nedtællingen af den resterende tid.

(F) Lysstyrke
Viser den valgte lysstyrke.

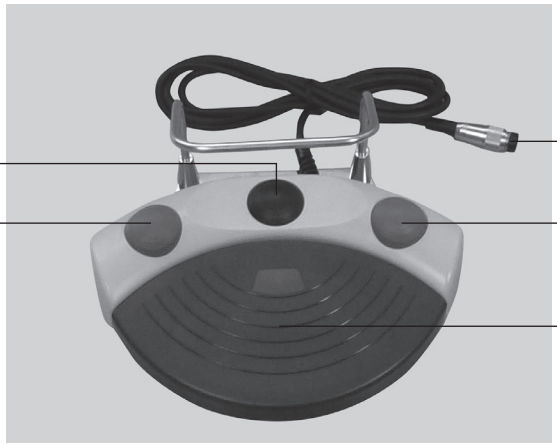
(G) Kølemiddel-flow-niveau
Det valgte kølemiddel-flow vises på en skala fra 1 - 5 (1 er laveste niveau).

(H) Tilstand
Viser den valgte tilstand.

(I) Stød-output-niveau
Viser Burst Output-indstillingen. Vises kun i SURG-tilstand.

BEMÆRKNING
- Hvis den gennemsigtige beskyttelsesdug er pillet af betjeningspanelet, eller hvis en genstand ladet med statisk elektricitet anbringes tæt på LCD-displayet, dukker der streger op på displayet. Det er normalt, og stregerne forsvinder efter kort tid.

4-2 Fodkontrol



(a) Ultrasonisk ON-OFF-knap
Tryk på Tip Piezo for at aktivere.

(b) Knap til valg af kølemiddel-flow
Kølemiddel-flowet kan vælges i 5 niveauer. Ved hvert tryk på knappen forøges niveauet 1 gang. Hvis knappen holdes nedtrykt, når flowet er på niveau 5, går den tilbage til niveau 1. (Niveau 0 kan ikke vælges for kølemiddel-flowet).

(c) Programvalgsknap
Der kan vælges et specifikt programnummer.
Ved hvert tryk på knappen forøges programnummeret 1 gang. Når knappen holdes ned i ca. 1 sekund, går programmet til bage til det foregående nummer.

(d) Knap til valg af burst-output-tilstand
Burst Output-tilstanden kan vælges.

5 Installation

5-1 Tilslutning af LED-håndstykket og -kablet

1) Hold kablet til håndstykket, så ●-mærket vender opad og er ud for ●-mærket på kontrolenheden. Stik kablets stik ind i håndstykkets stikkontakt med fast hånd, indtil det klikker på plads.
2) Bekræft at stikket er låst i position ved at trække forsigtigt i det.

Kablet fjernes ved at trække låsen tilbage og fjerne stikket helt.

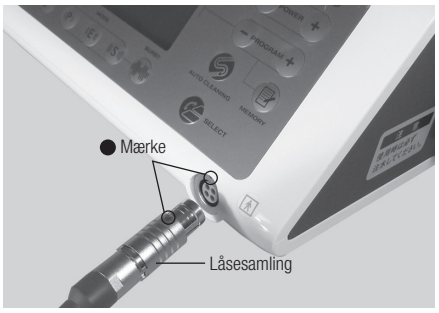


Fig. 1

5-2 Tilslutning af fodkontrollen

1) Vend stikket til fodkontrollen, så skruen vender nedad. Isæt stikket, så det passer ind i kontrolenhedens stikdåse til fodkontrollen.
2) Spænd fingeromløberen på kabelstikket til fodkontrollen.

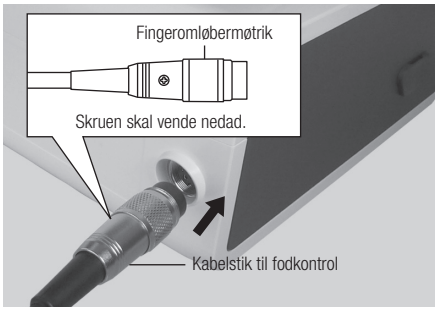


Fig. 2

5-3 Tilslutning af AC-strømkablet

1) Sluk for hovedafbryderen. (○ er trykket ind)
2) Isæt AC-strømkablets stik, så det passer ind i kontrolenhedens stikdåse bag på kontrolenheden.
3) Sæt stikket til AC-strømkablet i en stikkontakt i væggen, der er normeret til medicinsk brug.

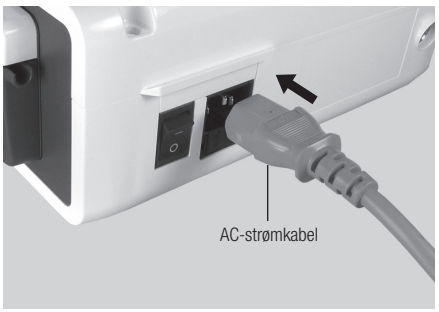


Fig. 3

⚠ FORSIGTIG
- Træk ikke i selve AC-kablet.
- Sørg for at enheden er helt stoppet, før AC-strømstikket fjernes eller sættes i.

5-4 Tilslutning af irrigationsslangen

1) Drej pumpedækslets håndtag for irrigationspumpen, placeret på siden af kontrolenheden, med 180 grader med uret for at åbne pumpedækslet.
2) Efter at have tjekket irrigations-flow-retningen ilægges slangen i irrigationspumpen.
3) Bring irrigationsslangens spændepunkter ud for slangestyrene, og læg slangen på plads.
4) Drej pumpedækslets håndtag 180 grader mod uret for at lukke pumpedækslet.

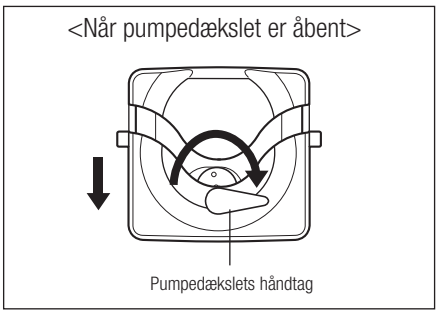


Fig. 4

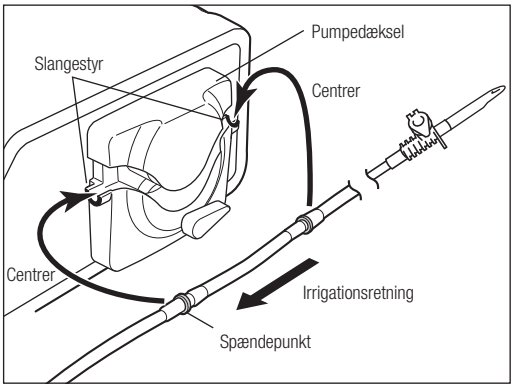


Fig. 5

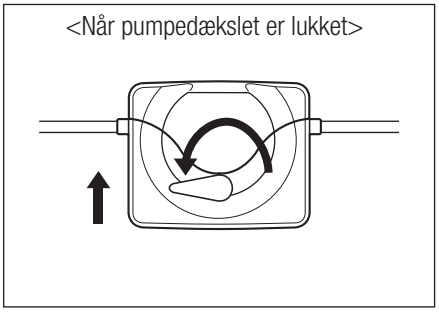


Fig. 6

⚠ FORSIGTIG

- Inden pumpedækslet lukkes, skal man sikre sig at slangen ligger korrekt på rullerne. Hvis slangen ikke er anbragt korrekt på rullerne, og dækslet er lukket, kan slangen blive krympet sammen eller skåret op.
- Inden montering af irrigationsslangen skal man sikre sig at irrigationspumpen er stoppet.

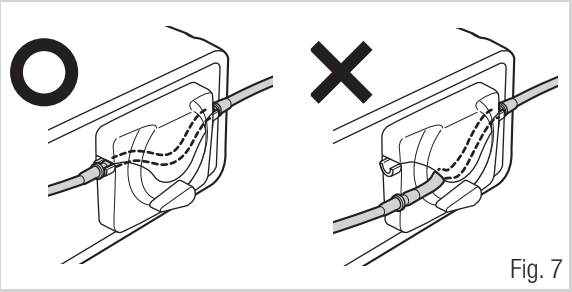


Fig. 7

5-5 Montering af ophængningsstangen til kølemiddel

Bring ophængningsstangen til kølemiddel ud for fordybningen i kontrolenheden, og tryk stangen ned med fast hånd.

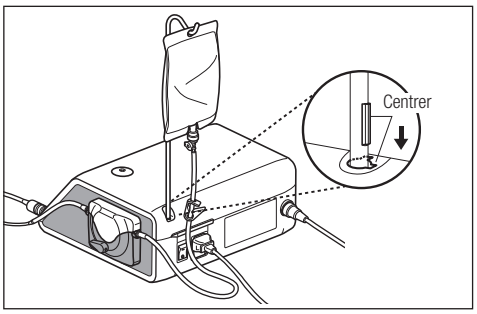


Fig. 8

⚠ FORSIGTIG

- Ophængningsstangen til kølemiddel skal sættes helt i. Hvis styret på stangen og rillens styr ikke er ud for hinanden, kan stangen ikke sættes helt i.
- Anvend en pose med opløsning på højst 500 ml. Den maksimale posevægt på ophængningsstangen for kølemiddel er 800 g.

5-6 Isætning af irrigationsslangen

1) Luk slangeklemmen, der befinder sig mellem irrigationsnålen og irrigationspumpen. (Fig. 9)
2) Hæng opløsningsposen op i kølemiddelopløsningskrogen.
3) Stik irrigationsnålen ind i posens indgangspunkt. (Fig. 10)
4) Isæt den anden ende af irrigationsslangen i irrigationsdysen på håndstykket. (Fig. 11)
5) Åbn hætten for at lukke luft ind i posen. (Fig. 12)
6) Åbn slangeklemmen.

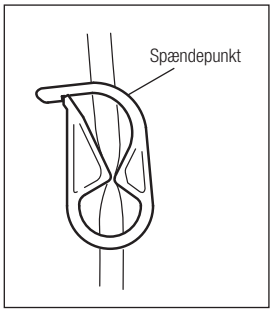


Fig. 9

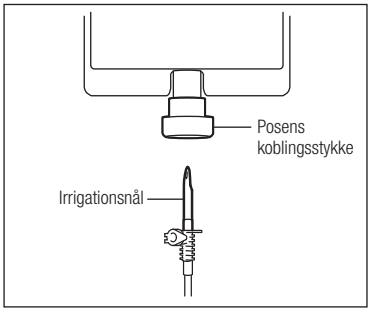


Fig. 10

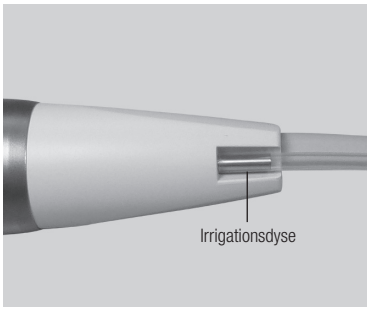


Fig. 11

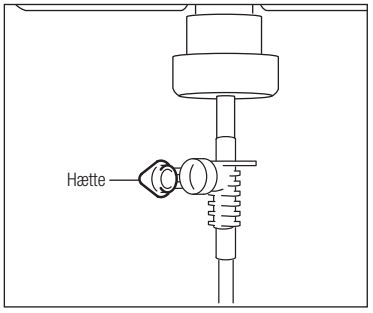


Fig. 12

⚠ FORSIGTIG
- Benyt altid en pose med en tilstrækkelig mængde saltvand.
- Inden slangeklemmen åbnes, skal pumpedækslet altid lukkes. Hvis slangeklemmen åbnes, mens pumpedækslet er åbent, løber der saltvand ud af irrigationsslangens tip.
- Når der næsten ikke er mere kølemiddel, skal systemet stoppes og kølemiddelposen udskiftes.
- Sørg for at tjekke at kølemidlet strømmer korrekt, inden systemet bruges igen.

5-7 Montering af slangeholderen

Sæt slangeholderen på håndstykkets kabel, og sæt dernæst irrigationsslangen i slangeholderen.

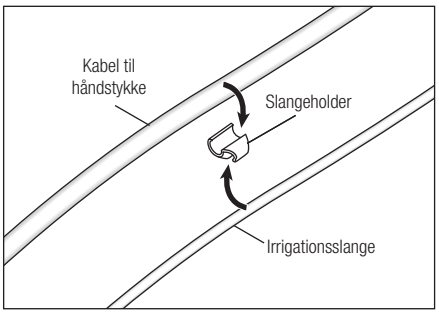
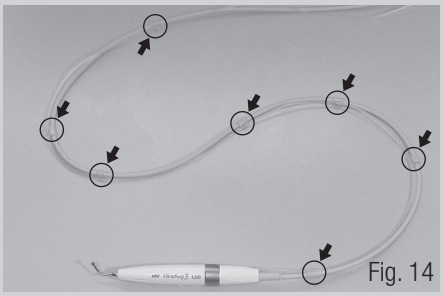


Fig. 13

⚠ FORSIGTIG
- Sammenføj håndstykkets kabel og irrigationsslangen højst 7 steder.


Fig. 14

5-8 Montering af tippen

1) Skru først tippen let på med hånden.(Fig. 15)
2) Indpas tippens firkantede led med hullet i tipnøglen, og sæt tippen ind i hullet. (Fig. 16)
3) Drej nøglen i retning med uret (fig. 17 og 18), indtil der lyder et klik, og den ikke kan drejes yderligere.
* For at fjerne tippen, drejes nøglen i retning mod uret som vist i fig. 17 og 18.

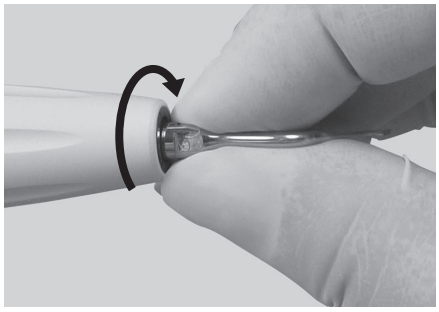


Fig. 15

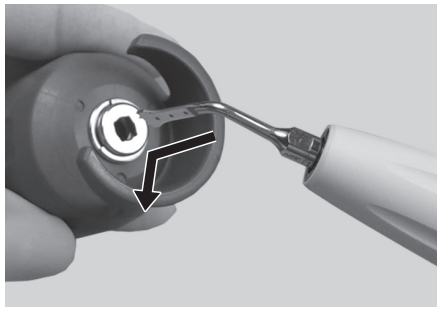


Fig. 16

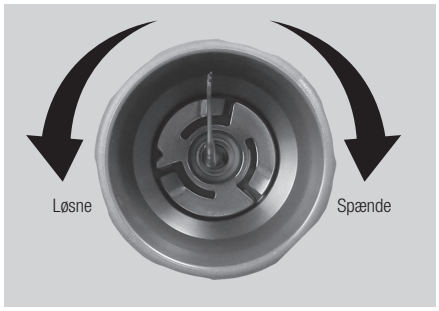


Fig. 17

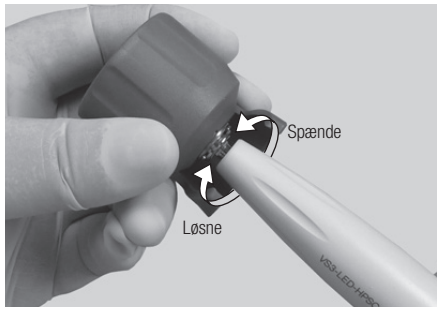


Fig. 18

⚠ FORSIGTIG

- Ved isætning eller fjernelse af en tip, som vil være længere end tipnøglen, skal man være opmærksom på ikke at komme til skade af tippen der stikker ud.
- Der må ikke bruges en tip der er beskadiget, bøjet eller korroderet, da den vil være svækket og kan knække i brug.
- For at undgå at tippen bøjer eller går løs, skal man altid sikre sig at den er isat i den korrekte vinkel og er spændt godt fast.
- Hvis der er urenheder på tippen, skal denne rengøres straks for at undgå eventuel svag vibration
- Forsøg ikke på at slibe eller bøje tippen, da det vil få den til at knække under driften eller reducere vibrationen.
- Når tippen bliver slidt, kan vibrationen blive svagere, eller tippen kan pludselig knække. Hvis det fornemmes at tippen er svækket, skal den udskiftes med en ny.
- Tipper skal isættes korrekt og spændes ved hjælp af tipnøglen. Hvis tippen ikke er fastspændt tilstrækkeligt, kan vibrationen være svag.
- Når der isættes en tip, skal man altid bære kirurgiske handsker og sikre at tippen, håndstykket og tipnøglen er i en hygiejnisk stand.
- Inden håndstykkets kabel eller irrigationsslangen tilsluttes eller afmonteres, skal man sørge for at have fjernet tippen for at undgå at komme til skade af den.
- Tipnøglen bliver slidt ved hyppig brug og skal muligvis udskiftes én gang om året.
- Anvend udelukkende originale NSK-tipper. Tipper af andre fabrikater kan forårsage fejlfunktion, materiel skade eller legembeskadigelse:
  - Dårlig vibration når en tip med inkompatibelt gevind er blevet isat med magt.
  - Patienten kan komme til at sluge ituslåede stykker af uoriginale tipper.
  - Beskadigelse eller for tidlig slitage af håndstykkets gevind.

5-9 Stand til håndstykke

Når håndstykket ikke er i brug, skal det sættes vandret i standen til håndstykket.

⚠ FORSIGTIG

- Sørg for at tippen ikke hviler på standen til håndstykket.
- Sørg for at håndstykket ligger vandret på standen til håndstykket og ikke i en vinkel.
- For at opretholde en hygiejnisk tilstand skal standen til håndstykket hyppigt rengøres med desinfektionsalkohol.



Fig. 19

6 Tjek inden behandling

Inden brug skal produktet køre uden patientkontakt, og følgende punkter skal tjekkes. Hvis der opfanges noget unormalt, såsom lav vibration, støj, varme på noget tidspunkt, skal der slukkes for produktet og en autoriseret NSK-forhandler skal kontaktes.

- Strømmer der irrigationsmiddel korrekt ved tippen?
- Vibrerer tippen korrekt?
- Er der noget unormalt ved tippen, f.eks. rystelser, støj eller varme?
- Fungerer håndstykkets lys korrekt?

7 Driftsmetode

7-1 Tjek irrigation

1) Bekræft, at irrigationsslangen er korrekt tilsluttet til kølemiddelposen, irrigationspumpen og håndstykket.
2) Tænd for hovedafbryderen (på siden).
3) Åbn slangeklemmen, der befinder sig mellem irrigationsnålen og irrigationspumpen. Tryk dernæst på den ultrasoniske ON/OFF-knap på fodkontrollen, og bekræft at der strømmer irrigationsmiddel korrekt ud fra tippen. Når en ny irrigationsslange er taget i brug, kan det tage flere sekunder før der begynder at strømme irrigationsmiddel ud.

7-2 Indstilling af strømstyrken

1) Skift af tilstand – benyt MODE-tasten.
2) Valg af program-nr. – benyt PROGRAM-tasten.
3) Justering af strømstyrken – benyt POWER-tasten.
4) Justering af kølemiddel-flowet – benyt COOLANT-tasten.
5) Justering af lysstyrken på håndstykket – benyt LIGHT-tasten.
6) Valg af burst-output-niveauet – benyt BURST-tasten. (kun i SURG-tilstand).

* Strøm-output i forskellige tilstande sammenlignes i fig. 20.

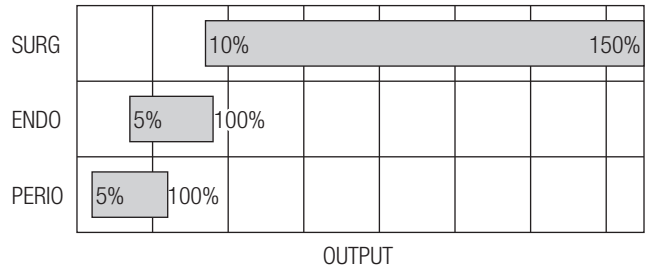


Fig. 20

⚠ FORSIGTIG

- Brug KUN tippen i den korrekte tilstand, og overskrid aldrig den maksimale effekt, der er defineret for tippen i effektvejledningen til tippen. Hvis tippen anvendes uden for det foreskrevne effektområde, kan den gå i stykker, og tandoverfladen eller det bløde væv kan blive beskadiget.
- KUN tipper specielt angivet til vedligeholdelse af proteser kan anvendes til proteser. Tipper af andre typer der kommer i kontakt med proteser kan gå i stykker.

7-3 Aktivering

Tippen begynder at vibrere, når der trykkes på ON-OFF-knappen på fodkontrollen.

⚠ FORSIGTIG

- Start med en ret lav indstilling inden for energiområdet, og hold øje med patientens reaktion og behandlingsplanen.
- Irrigationen skal altid benyttes. Hvis irrigationen ikke er tilstrækkelig, kan håndstykket blive for varmt, eller der kan blive forvoldt oral beskadigelse.
- Der må ikke øves for stort tryk på tippen.
- Anbring ikke den aktive tip andre steder end det specifikke behandlingsområdet, da ultrasonisk vibration kan forårsage oral beskadigelse.
- Selv hvis energiområdet er korrekt indstillet for tippen i brug, kan udøvelsen af for stort tryk på den forårsage beskadigelse på den. Hvis der sker beskadigelse af tippen, skal eventuelle fragmenter fra tippen straks fjernes fra den orale kavitet vha. af kraftig sugning.
- Hvis tip-vibrationen mindskes under operationen, skal aktiveringsknappen på fodkontrollen slippes, og aktiveringsknappen på fodkontrollen skal atter nedtrykkes. Hvis vibrationsniveauet stadig ikke er tilbage til normal, skal det tjekkes at tippen er korrekt og sikkert anbragt. Forkert isatte tipper kan gå løs under operationen, og der kan opleves energitab.
- Tænd eller sluk ikke for AC-netstrømmen, eller tag ej heller håndstykkets kabelstik ud, mens der er trykket på fodkontrollen.

8 Diverse funktioner

8-1 Hukommelsesfunktion

Indstillingsværdierne vist i panelet (f.eks. tilstand, program-nr., energiniveau, irrigationsflow-niveau, lysstyrke) kan gemmes i hvert program. Når programmerne er gemt, kan de indlæses efter behov.

1) Tryk på PROGRAM-tasten, og vælg program-nr. til hukommelsen.
2) Tjek parameterværdierne der skal gemmes.
3) Hold MEMORY-tasten nede i ca. et sekund. Når besked-tonen bipper, er hukommelsesindstillingen gennemført.

8-2 Funktion til valg af volumen for besked-tonen

Der kan vælges mellem høj & lav for besked-tonens lydvolumen.

1) Sørg for at strømmen er slået fra. Slå så strømmen TIL, mens BURST-tasten holdes nede.
2) Besked-tonen i den valgte volumen lyder.
3) Lydvolumen ændres ved at gentage 1) og 2) ovenfor.

8-3 Link-funktion med Surgic Pro

Dette produkt har en link-funktion, hvorved to systemer (NSK-VarioSurg 3 og NSK Surgic Pro) kan betjenes fra en og samme fodkontrol.

* For at benytte denne funktion skal der anvendes Surgic Pro (sælges separat) og SG Link Set (sælges separat). Link-funktionen forklares i betjeningsmanualen der følger med SG Link-sættet.

8-4 Fabriksindstillinger

Ved initialisering vender enheden tilbage til fabriksindstillingerne. Foretrukne indstillinger og programmer, osv. vil blive slettet, så sørg for at gemme dem i hukommelsen.

1) Tænd for strømmen mens du trykker på PROGRAM (+ -) tasten.
2) "SEt" vil blive vist på LCD-displayet. (Der vil også lyde et kort bip). Når der trykkes på BURST-tasten, går enheden tilbage til fabriksindstillingerne.
3) "Fln" vil blive vist på LCD-displayet. (Der vil også lyde et langt bip). Initialiseringen er udført, når skærmbilledet atter er det sædvanlige.

9 Vedligeholdelse

Efter hver patientbehandling skal produktet vedligeholdes, som følger.

⚠ FORSIGTIG

- Til rengøring og desinfektion skal der anvendes ethanol eller isopropylalkohol uden tilsætningsstoffer (i det følgende benævnt desinfektionsalkohol). Brug af andre desinfektionsmidler end desinfektionsalkohol kan forårsage misfarvning eller revner.

9-1 Autorengøring

1) Fjern irrigationsnålen fra kølemiddelposen.
2) Anbring irrigationsnålen i destilleret eller afioniseret vand i en åben beholder.
3) Anbring håndstykkets tip i vand.
4) Start auto-rengøring ved at holde AUTO CLEANING-tasten nede i ca. et sekund.
   Mens auto-rengøringen er aktiv, vises "Cln" i POWER-displayet på LCD-displayet. Bjælkegrafen viser den resterende tid (auto-rengøring varer ca. 30 sekunder).
   *Auto-rengøringen kan stoppes til enhver tid ved at trykke på AUTO CLEANING-tasten.
5) Når auto-rengøringen er gennemført, går LCD-displayet tilbage til normal visning.

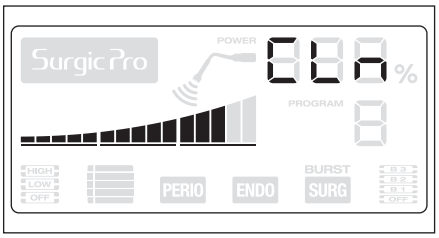


Fig. 21

⚠ FORSIGTIG

- Der skal udføres auto-rengøring efter hver brug. Hvis auto-rengøring undlades, kan håndstykket stoppe til eller fungere forkert.

9-2 Rengøring af LED-håndstykket med kabel, tip og tipnøgle

1) Aftag håndstykkets kabel fra kontrolenheden.
2) Fjern irrigationsslangen fra håndstykket, og kasser den.
3) Hvad angår vedligeholdelse af LED-håndstykket med kabel, tip og tipnøgle, henvises til følgende betjeningsvejledninger til de enkelte produkter.
   LED-håndstykke med kabel: OM-DE1047MA
   Tip, tipnøgle: OM-Z0288E, OM-Z0315E

⚠ FORSIGTIG

- Håndstykket kan ikke fjernes fra håndstykkekablet.
  Hvis håndstykket fjernes eller vrides, kan det forårsage skader på de interne dele, og der kan opstå funktionsfejl. (Fig. 22)
- LED-håndstykket med kabel, tip og tipnøgle skal genbehandles før første brug og derefter efter hver patient. Se betjeningsvejledningen til det enkelte produkt for at få oplysninger om genbehandling.

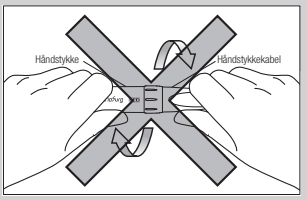


Fig. 22

9-3 Rengøring af kontrolenheden og fodkontrollen

1) Sluk for strømmen, og tag AC-strømkablets stik ud af stikkontakten i væggen.
2) Aftør overfladen, først med en fugtig klud og derefter med en klud gennemvædet med desinfektionsalkohol.

9-4 Rengøring af andre komponenter

Fjern overfladisk snavs med en børste (IKKE MED BØRSTEHÅR AF METAL), og aftør derefter overfladen med en klud gennemvædet med desinfektionsalkohol.

9-5 Sterilisation

Autoklave-sterilisation anbefales.

Genbehandling er påkrævet før første brug og derefter efter hver patient som anført nedenfor.

Følgende dele kan autoklaveres.

LED-håndstykke med kabel, tip, tipnøgle, tipholder, håndstykke-stand, slangeholder, sterilisationskassette.

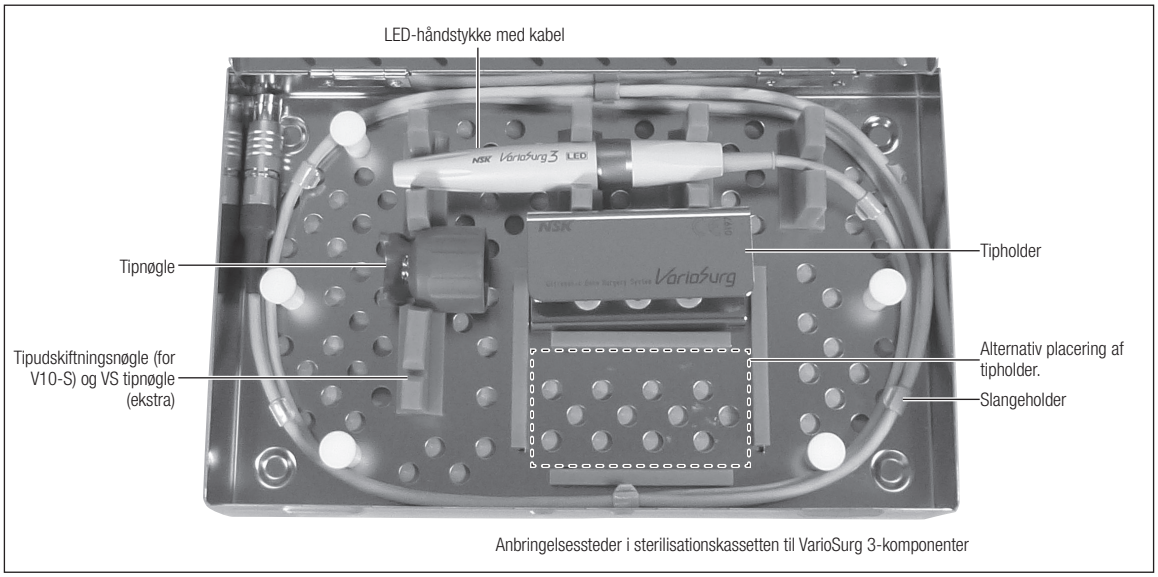
1) Anbring håndstykket og tipnøglen i sterilisationskassetten. (Fig. 23)

2) Anbring tipperne på tip-holderen, inden tip-holderen lægges i sterilisationskassetten.

3) Påbegynd autoklave-sterilisationen. Der kan autoklaveres under nedenstående forhold.

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

4) For at opretholde steriliteten skal produktet holdes forseglet i autoklaveringsposen, indtil det skal bruges.



Anbringelsessteder i sterilisationskassetten til VarioSurg 3-komponenter

Fig. 23

FORSIGTIG

- Anbring ikke vedligeholdelsestipper i tipholderen, da de er for lange. Benyt en autoklave-pose til sterilisation af vedligeholdelsestipper.
- Produktet må ikke autoklaveres med andre instrumenter, selv når det er i en kassette. Dette for at forhindre mulig misfarvning og beskadigelse af produktet fra kemiske rester på andre instrumenter.
- Hold produktet i passende atmosfærisk tryk, temperatur, fugtighed, ventilation og sollys. Luften skal være fri for støv, salt og svovl.
- Produktet må ikke opvarmes eller nedkøles for brat. Brat ændring af temperaturen vil forårsage beskadigelse af produktet.
- Indstil ikke sterilisationstemperaturparameteren højere end 135 °C.
- Autoklave-sterilisation anbefales til produktet. Andre sterilisationsmetoder er ikke valideret.
- Berør ikke produktet umiddelbart efter autoklavering, da det vil være meget varmet, og da det skal forblive sterilt indtil næste brug.

BEMÆRKNING

- NSK anbefaler steriliseringsapparater klasse B som anført i EN13060.

10 Periodiske vedligeholdelsestjek

Udfør periodiske vedligeholdelsestjek hvert kvartal i henhold til tjeklisten nedenfor. Hvis der findes noget unormalt, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.

Punkter der skal tjekkes	Detaljer
Rystelser	Tænd for håndstykket, og bekræft at der ikke er nogen rystelser, noget støj eller unormal varme
Irrigation	Bekræft at der ikke er noget unormalt i kølemiddel-flow-niveauet og ikke nogen lækager
Belysning	Bekræft at håndstykkets LED-lampe fungerer korrekt
Display	Umiddelbart efter AC-strømtilførslen er slået til, skal alle lys på displayet lyse. Bekræft at alle lys på displayet fungerer
Fodkontrol	Bekræft at alle knapperne fungerer normalt

11 Fejlkode

Hvis enheden stopper pga. for stort tryk, tip- eller kabelafbrydelse eller forkert brug, viser LCD-displayet en fejlkode. Hvis dette sker, skal man slippe og dernæst trykke på fodkontrollen igen for at gentage fejltjekket. Hvis problemet retter sig selv, annulleres fejlvisningen, og driften kan genoptages. Hvis fejlvisningen gentager sig, henvises til tabellen nedenfor for at træffe passende foranstaltning.

Fejlkode	Fejlbeskrivelse	Fejlårsag	Tjek / Udbedring
E-2	Vibratorfejl	Tippens ende er under for stort pres.	Undlad at anvende for stort pres. Hvis tippen sætter sig fast under en skæreoperation, skal man trykke på den ultrasoniske ON-OFF-knap og forsigtigt trække tippen tilbage mens den vibrerer. (Brug aldrig magt)
		Tippen er ikke korrekt isat. Tippen er ikke spændt tilstrækkelig fast.	Isæt tippen, og spænd den med tipnøglen, indtil den klikker i position.
		Håndstykkets kabel er ikke korrekt forbundet. Brud på håndstykkets kabel.	Tjek håndstykkets kabelforbindelse. Hvis problemet vedvarer, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
E-4	Overophedning inde i kontrolenheden	Forøgelse af temperaturen inde i kontrolenheden på grund af langvarig brug under stort tryk.	Sluk for strømmen, lad enheden køle ned, og genoptag operationen. Hvis denne fejlkode vises tit, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
E-8	Pumpefejl	Irrigationsslangen sidder fastklemt i pumperullen. Fejl på pumpen.	Tjek at irrigationsslangen er korrekt isat Hvis problemet vedvarer, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
E-C	Interne printkort kan ikke kommunikere med hinanden (stik i enheden er afbrudt osv.).	Stik på ledninger, der forbinder printkortene, er blevet afbrudt osv.	Kontakt en autoriseret NSK-forhandler.

12 Fejlfinding

Når et problem er opfanget, skal du tjekke nedenstående igen, inden du anmoder om reparation. Hvis ingen af de anførte udbedringer afhjælper fejlen, skal du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.

Problem	Årsag	Afhjælpning
Der kan ikke tændes for kontrolenheden (LCD-displayet tænder ikke)	AC-strømkablet er ikke forbundet med kontrolenheden.	Tjek forbindelsen.
	AC-strømkablets stik er ikke sat i stikkontakten i vægge.	Tjek forbindelsen.
	Der er sprunget en sikring.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
Kontrolenheden tænder, det ultrasoniske output vises, og der høres en bip-tone. 	Fodkontrollen er under aktivering.	For at forhindre ulykker fungerer håndstykket ikke, hvis der er tændt for strømmen, mens fodkontrollen er under aktivering. Aktiver fodkontrollen igen.
Tippen vibrerer ikke (ingen visning af det ultrasoniske output).	Fodkontrol er ikke tilsluttet.	Tjek forbindelsen.
	Håndstykkets kabel er ikke forbundet med kontrolenheden.	Tjek forbindelsen.
Tippen vibrerer ikke (Visning af ultrasonisk output).	Defekt kredsløb.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
Svag vibration	Tippen er slidt eller itu.	Skift til en ny tip.
	Forkert tilstand.	Skift til korrekt tilstand.
	Tippen er ikke korrekt spændt.	Spænd tippen, indtil tipnøglen klikker.
	Forkert energi-indstilling.	Skift til den korrekte tilstand og det korrekte effektniveau for tippen som angivet i effektvejledningen til tippen eller betjeningsvejledningen til tippen.
	Fejl i håndstykket.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
	Fejl i fodkontrollen.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
Tippen gå let i stykker.	Energiniveauet passer ikke til den monterede tip.	Skift til den korrekte tilstand og det korrekte effektniveau, der er angivet i effektvejledningen til tippen eller betjeningsvejledningen til tippen.
Tippen ryger af.	Tippen er ikke korrekt spændt.	Spænd tippen, indtil tipnøglen klikker.
Håndstykket frembringer en kraftig støj.	Energiniveauet passer ikke til den valgte tip.	Skift til den tilstand og det effektniveau, der er angivet i effektvejledningen til tippen eller betjeningsvejledningen til tippen.
	Tippen er ikke korrekt spændt.	Spænd tippen, indtil tipnøglen klikker.
	Fejl i håndstykket eller kontrolenheden.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
Håndstykket bliver varmt.	Energiniveauet passer ikke til den valgte tip.	Skift til den tilstand og det effektniveau, der er angivet i effektvejledningen til tippen eller betjeningsvejledningen til tippen.
	Tippen er ikke spændt tilstrækkelig fast.	Spænd tippen, indtil tipnøglen klikker.
	Fejl i håndstykket eller kontrolenheden.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
	Urenheder har hobet sig op i håndstykket og blokerer for irrigations-flowet.	Anbring en luftinjektionssprøjte i vandrøret, og blæs luft gennem det. Hvis dette ikke rydder det, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
	Der er ingen irrigation.	Tjek at posen indeholder kølemiddel og at irrigationsslangen ikke lækker eller er blokeret.

Irrigationsmidlet kommer ikke ud som spray.	Spray afhænger af kombinationen af flow-hastighed, energiniveau og tippens form.	Ved visse flow-hastigheder og tip-forme er det vanskeligt at forme en spray. Det er ikke en fejlfunktion.
Der kommer ikke vand ud, eller flow-hastigheden er lav.	Fodkontrol er ikke tilsluttet.	Tjek forbindelsen.
	Irrigationsslangen er ikke forbundet til irrigationsposen eller håndstykket.	Tjek forbindelsen.
	Irrigationsslangen er ikke korrekt monteret i pumpen.	Tjek forbindelsen.
	Pumpedækslet er åbent.	Luk dækslet.
	Irrigationsslangen er itu (lækker).	Udskift irrigationsslangen.
Irrigationslækage.	Læk i forbindelsen mellem irrigationsposen og irrigationsslangen.	Isæt irrigationsslangens nål helt ind i irrigationsposen.
	Læk i forbindelsen mellem håndstykket og irrigationsslangen.	Isæt irrigationsslangens ende helt ind i håndstykkets vandrør.
	Lækage fra irrigationsslangen.	Udskift irrigationsslangen.
Irrigationen stopper ikke.	Tilstanden er indstillet til auto-rengøring.	Irrigationen stoppes ved at trykke på FLOW-tasten.
	Defekt kredsløb.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
Håndstykkets LED lyser ikke.	LED er brændt over.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
	Fejl inde i kontrolenheden eller i håndstykkets kabel.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
	Fejl på eller manglende forbindelse i kredsløbet.	Service kun af en autoriseret NSK-forhandler.*
LCD-displayet viser ikke rigtigt. Noget af visningen mangler.	Overophedning.	Varme kan forårsage fejlfunktion på LCD-displayet. Sluk på hovedafbryderen for at køle ned.
	Fejlkode vises.	Se tabel over fejlkoder.
	Svigt på LCD-displayet eller drivkredsløbet.	Sluk på hovedafbryderen, og tænd for den igen. Hvis en del af den oprindelige visning stadig mangler Kontakt en autoriseret NSK-forhandler.
Indstillinger huskes ikke Forkerte indstillinger huskes.	Tal er midlertidigt ændret.	Forøg eller formindsk program-nr. med en, og gå dernæst tilbage til den oprindelige indstilling.
	Fodkontrollen er under aktivering.	Indstillinger kan ikke gemmes, mens LED-håndstykket med kabel er aktiveret.
	En fejlkode vises.	Se tabel over fejlkoder.

* Reparation kan ikke foretages af kunden.

13 Specifikationer

<Kontrolenhed>

Model	NE288
Normeret spænding	AC 120 V 50/60 Hz
	AC 230 V 50/60 Hz
Drivfrekvens	28 - 32 kHz
Maksimalt output	25 W
Strøminput	54 VA
Mål	B265 × D220 × H100 mm
Vægt	3 kg

<Håndstykke>

Model	VS3-LED-HPSC
Kabellængde	2 m
Svingningstype	Type Piezo
Optisk	Hvid LED
Forbrugsstrøm (LED)	0,17 A (3,5 V)
Mål	Ø 20 x 129 mm (ekskl. kabel)
Vægt	70 g (uden kabel)

<Fodkontrol>

Model	FC-78
Kabellængde	2 m
Mål	B250 × D195 × H151 mm
Vægt	1,4 kg

	Temperatur	Fugtighed	Atmosfærisk tryk
Brugsmiljø	0 - 40 °C	30 - 75 %	-
Transport og opbevaringsomgivelser	-10 - 50 °C	10 - 85 %	500 - 1060 hPa

* Ingen væskefrysning tilladt
* Ved drift ud over ovennævnte område er der risiko for fejlfunktion.

14 Klassifikation af udstyr

- Beskyttelsestype mod elektrisk stød
  - Udstyr klasse I
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:
  - Anvendt del type BF (Anvendt del: tip, håndstykke)
- Sterilisations- eller desinfektionsmetode anbefalet af producenten:
  - Se "9-6 Sterilisation"
- Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand som angivet i den seneste udgivelse af IEC 60529:
  - Fodkontrol: IPX8 (Beskyttet mod virkninger af kontinuerlig dypning i vand)
- Grad af sikkerhed i anvendelsen i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller dinotrinoxid:
  - Udstyr IKKE egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller dinotrinoxid. (uden fodkontrol)
- Fodkontrol: Udstyr i AP-kategori
- Driftsform:
  - Kontinuerlig drift

15 Driftsprincip

Et sinusformet elektrisk signal, ved ultrasonisk frekvens (f > 20 kHz) leveres af generatoren. Dette signal tilgår den 'piezoelektriske keramik' der findes inde i transduceren. Den piezoelektriske keramik omdanner dette signal til mekaniske vibrationer. Disse vibrationers frekvens er den samme som det elektriske signals. De mekaniske vibrationer forplantes til den distale ende af transduceren. "TIP"-indsatsen, der sidder på den distale ende af transduceren, vibrerer ved de ultrasoniske frekvenser, hvorved det tilsigtede formål opnås.

16 Symbol

135°C — Dette produkt kan steriliseres i en dampsterilisator ved 135 °C.

CE 0197 — Overholder Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

EC REP — Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Se brugsvejledningen

Anvendt del type BF

IPX8 — Beskyttet mod virkninger af kontinuerlig eksponering for støv og nedsænkning i vand

Må ikke genbruges

Dette produkt kan vaskes ved hjælp af Thermo Disinfector

Producent

Bortskaf denne anordning og dens tilbehør vha. Metoder godkendt for elektroniske anordninger og I overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU.

Forsigtig, se vedhæftede anvisninger

AP — Dette produkt er konstrueret, så det ikke kan udgøre en antændelseskilde i brændbar luft og i et anæstesisk gasmiljø

Mærkning uden på udstyr eller udstyrskomponenter der omfatter RF-sendere til diagnose eller der anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling

Udløbsdato


EOG-sterilisation


Må ikke resteriliseres


Håndteres forsigtigt


TUV Rheinland of North America er et nationalt anerkendt testlaboratorium i USA (NRTL) og er akkrediteret af Standards Council of Canada til at godkende elektromedicinske produkter i henhold til nationale canadiske standarder


Katalognummer (Order cord)


Temperaturbegrænsning


Atmosfærisk tryk-grænse


Medicinsk anordning


Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se betjeningsanvisningerne.


Dette er den korrekte opretstående position på distributionsemballagen til transport og/eller opbevaring.


Holdes tør


Partikode


Serie-nr.


Fremstillingsdato


Fugtighedsbegrænsning


GS1 DataMatrix for unik anordnings-ID.


Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på anvisning af en autoriseret læge

SUPPLY VOLTAGE	FORSYNINGSSPÆNDING
FREQUENCY	FREKVENS
POWER INPUT	INDGANGSEFFEKT
FUSE RATING	SIKRINGSKAPACITET
OUTPUT FREQUENCY	UDGANGSFREKVENS
MODEL	MODEL
MADE IN JAPAN	FREMSTILLET I JAPAN
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	for at sikre en pålidelig jordforbindelse skal udstyret sluttes til en stikkontakt, der er godkendt til hospitalsbrug
Transport and Storage Conditions	Transport- og opbevaringsforhold
Temperature	Temperatur
Humidity	Luftfugtighed
Pressure	Tryk
CAUTION	FORSIGTIG
Be sure to supply water in use	Udstyret skal forsynes med vand under brug

17 Garanti

NSK-produkter er garanteret mod fabrikationsfejl og materialedefekter. NSK forbeholder sig ret til at analysere og afgøre årsagen til et givent problem. Garantien bortfalder hvis produktet ikke bruges korrekt eller til det tilsigtede formål eller at der er blevet interfereret med det af ukvalificeret personel eller det har haft ikke-NSK-dele installeret. Reservedele kun fås i syv år efter modellen er taget af produktion.

18 Liste over valgfri dele

Model	Ordrekode	Bemærkninger
SG Link-sæt	Y1002729	
E-tipnøgle	Z217399	For V10-S
CR-40	Z305350	VS-tipnøgle.

19 Reservedelsliste

Model	Ordrekode	Bemærkninger
VS3-LED-HPSC	E1133	LED-håndstykke med kabel.
Irrigationsslange	Y900113	5 stk.
Slangeholder	Y900767	7 stk.
Tipholder	Z221086	Kun til Europa.
VA-SG-TIPHOLDER	20001327	
CR-30	10000977	Tipnøgle.
VA-SG-BAKKE	Z313102	Sterilisationskassette. Kun til Europa.
VA-SG-BAKKE	20001326	Sterilisationskassette.

20 Bortskaffelse af produktet

For at undgå sundhedsrisici for de folk der skal håndtere bortskaffelsen af medicinsk udstyr, samt at undgå risiko for forurening af miljøet på grund af denne, kræves det at en kirurg eller en tandlæge bekræfter at udstyret er sterilt. Bed et specialfirma, som er godkendt til at bortskaffe specielt kontrolleret industriaffald, om at bortskaffe produktet for dig.

21 EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet)

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetiske emissioner.		
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Produktet bruger RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i omkringværende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klasse B	Produktet er egnet til brug i alle institutioner, inklusive private husholdninger og sådanne der er direkte forbundet med den offentlige lavvoltsstrømforsyning, der forsyner bygninger der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner EN/IEC61000-3-2	Klasse A (undtagen 120 V)	
Spændingssvingninger/flicker-emissioner EN/IEC61000-3-3	Overholder (undtagen 120 V)	

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk udladning EN/IEC61000-4-2	± (2,4) 6 kV kontakt ± (2,4) 8 kV luft	± (2,4) 6 kV kontakt ± (2,4) 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/stød EN/IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsnet ± 1 kV for input/output linjer	± 2 kV for strømforsyningsnet ± 1 kV for input/output linjer	Netforsynings kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømstød EN/IEC61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Netforsynings kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte udfald og spændingsforskelle på strømførende inputlinjer EN/IEC61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % dyk i Ut) for 0,5 cyklusser 40 % Ut (60 % dyk i Ut) for 5 cyklusser 70 % Ut (30 % dyk i Ut) for 0,5 cyklusser < 5 % Ut (< 95 % dyk i Ut) i 5 sek.	< 5 % Ut (> 95 % dyk i Ut) for 0,5 cyklusser 40 % Ut (60 % dyk i Ut) for 5 cyklusser 70 % Ut (30 % dyk i Ut) for 0,5 cyklusser < 5 % Ut (< 95 % dyk i Ut) i 5 sek.	Netforsynings kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktet behøver fortsat drift under udfald på strømforsyningsnettet, anbefales det at tilslutte produktet til en strømkilde der ikke kan afbrydes eller til et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet på strømfrekvensen skal være på de niveauer der findes på et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
NOTE: 'UT' er AC netspændingen inden applikation af testniveauet.			

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsført RF EN/IEC61000-4-6 Udstrålet RF EN/IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af produktet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ved den ligning der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er det maksimale output fra senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastlagt ved en undersøgelse på et elektromagnetisk sted skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 Mhz, gælder den højeste frekvens. **NOTE 2**: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, objekter og mennesker.			
a: Feltstyrker fra faste sendere, såsom landbaserede stationer for radio (cellulære/ledningsfrie) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges nøjagtigt. For at bedømme det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere må der tages en undersøgelse på et elektromagnetisk sted i betragtning. Hvis den målte feltstyrke på det sted hvor produktet anvendes overskrider det gældende RF-overholdelsesniveau anført ovenfor, bør produktet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis unormal ydelse observeres, er yderligere foranstaltninger nødvendige, såsom at vende eller flytte produktet til et andet sted. b: Over frekvensområdet 150 kHz-til 80 MHz- skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Kabler og tilbehør	Maksimal længde	Overholder	
Kabel til håndstykke	2,0 m (uskærmet)	RF-emissioner, CISPR11	Klasse B/Gruppe 1
Kabel til fodkontrol	2,0 m (uskærmet)	Elektrostatisk udladning:	EN/IEC61000-4-2
AC-strømkabel	2,0 m (uskærmet)	Elektrisk hurtig transient/stød:	EN/IEC61000-4-4
		Strømstød:	EN/IEC61000-4-5
		Spændingsfald, korte udfald og spændingsforskelle på strømførende inputlinjer:	EN/IEC61000-4-11
		Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt:	EN/IEC61000-4-8
		Ledningsført RF:	EN/IEC 61000-4-6
		Udstrålet RF:	EN/IEC61000-4-3

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og produktet.

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af produktet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og produktet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale strøm-output.

Normeret maksimalt strøm-output på senderen W	Separationsafstand iht. senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere vurderet til at have en maksimal output-strøm der ikke er anført ovenfor kan den anbefalede separationsafstand 'd' i meter (m) anslås ved at anvende ligningen der gælder for senderens frekvens, hvor 'P' er den maksimale output-strøm på senderen i watt (W) i ht. producenten af senderen.

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 Mhz, gælder den højeste frekvens.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, objekter og mennesker.

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

Besøg vores website

Specifikationer er med forbehold af ændringer uden varsel.

2023-11-01