NSK Varios Tips
VarioSurg Tips

MANUAL DE OPERARE

CE 0197 MADE IN JAPAN

Ghid de alimentare vârf

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany

Vizitați pagina noastră

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2024-05-22

• În acest manual de utilizare, Varios 170, Varios 370, Varios 970, Varios Combi Pro, VIVA ace, VarioSurg 3 și VarioSurg 4 sunt denumite „sistem cu ultrasunete".
• Acest manual de utilizare descrie procedura de montare/demontare și de reprelucrare a vârfului. Pentru alte proceduri ale sistemului cu ultrasunete, ale vârfului și ale piesei manuale, consultați OM-DZ0978MA Manuale conexe pentru Varios Tip/ VarioSurg Tip.
Manuale asociate
Pentru utilizarea corectă cu articolele combinate, consultați următoarele manuale de utilizare:

Titlul manualului de utilizare	Nr. manualului de utilizare
Varios170 MANUAL DE OPERARE	OM-DE1075RO
Varios 370 MANUAL DE OPERARE	OM-E0506E
Varios 970 MANUAL DE OPERARE	OM-E0847E
Varios Combi Pro MANUAL DE OPERARE	OM-E0841E
ViVA ace Basic Set MANUAL DE OPERARE	OM-E0798E
VIVA ace Scaler Kit MANUAL DE OPERARE	OM-E0800E
VarioSurg 3 MANUAL DE OPERARE	OM-DE1098RO
VarioSurg 3 Handpiece MANUAL DE OPERARE	OM-DE1048RO
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 MANUAL DE OPERARE	OM-DE1170RO
VarioSurg 4 Handpiece MANUAL DE OPERARE	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
POWER GUIDE	R0000011
Varios Tip Card	R0000012
POWER GUIDE	R0000043
Varios Tip Card	R0000044

Produs aplicabil
Produse care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul.

Product Name
Varios 170
Varios 370
Varios 970
Varios Combi Pro
VIVA ace
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VA2-HP
VA2-LUX-HP
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

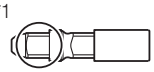
• Pentru setarea nivelului de putere a vârfului, consultați tabelul 1.
• Consultați tabelul 1 din acest manual, care definește nivelul maxim de putere al vârfurilor în funcție de sistemul cu ultrasunete utilizat.
1) Setați puterea sistemului cu ultrasunete la capătul inferior al intervalului admis și creșteți-o treptat, în funcție de starea pacientului.
2) Reglați debitul de irigare, pentru ca apa de răcire să ajungă la capătul vârfului.

CAUTION

• Țineți vârful doar la bază, acolo unde se înșurubează pe piesa de mână. În caz contrar, există riscul de rănire a mâinii sau de deteriorare a vârfului. • Atunci când atașați vârful, purtați întotdeauna mănuși sterilizate și folosiți un vârf, o piesă de mână și o cheie pentru înlocuirea vârfului care sunt toate sterilizate. • Asigurați-vă că nu răsuciți cablul piesei de mână atunci când strângeți vârful. • Când atașați sau scoateți un vârf, care este mai lung decât cheia pentru vârf, aveți grijă ca vârful proeminent să nu provoace vătămări. • Vârfurile trebuie să fie corect introduse și strânse folosind cheia pentru vârf. Dacă vârful nu este strâns suficient, vibrația ar putea fi slabă. • Cheia pentru vârf se va uza cu timpul, prin utilizare frecventă, și ar putea necesita înlocuire manuală.

CAUTION

• Montarea prea strânsă cu cheia cu vârf E/vârf VS ar putea provoca ruperea. O montare prea slabă ar putea reduce puterea la vârf. • Atunci când montați vârful la V10/V10-S, aveți grijă să nu strângeți excesiv șurubul de fixare a vârfului (*1), deoarece șurubul de fixare se poate rupe. Strângeți ușor șurubul cu mâna, înainte de curățare și sterilizare. • Nu este garantată o vibrație adecvată, decât dacă vârful este introdus până la semnul crestăturii (*2).



• Consultați manualul de utilizare al sistemului cu ultrasunete la care urmează să fie conectate piesa de mână și vârful, pentru a seta nivelul de putere.
• Consultați tabelul 1 din acest manual, care definește nivelul maxim de putere al vârfurilor în funcție de sistemul cu ultrasunete utilizat.
1) Setați puterea sistemului cu ultrasunete la capătul inferior al intervalului admis și creșteți-o treptat, în funcție de starea pacientului.
2) Reglați debitul de irigare, pentru ca apa de răcire să ajungă la capătul vârfului.

WARNING

• În timpul funcționării sale, întregul vârf vibrează datorită undelor ultrasonice. Nu aduceți nicio parte a vârfului în contact cu țesuturile moi, gingiile sau pielea. Indiferent de utilizarea apei de răcire, vârful care vibrează ar putea provoca arsuri.

CAUTION

• Dacă vârful nu vibrează atunci când dispozitivul este activat, scoateți piesa de mână din gura pacientului, apoi reporniți funcționarea piesei de mână. Dacă acest lucru nu îmbunătățește situația, este posibil ca vârful să se fi slăbit în timpul utilizării. Verificați ca vârful să fie bine fixat, cu ajutorul instrumentului corect. • Utilizați vârful NUMAI în modul corect și nu depășiți niciodată puterea maximă definită pentru vârf în acest manual. Dacă este utilizat în afara intervalului de putere prescris, vârful se poate rupe, iar suprafața dintelui sau țesuturile moi pot fi vătămate. • 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. • Conectați întotdeauna piesa manuală sterilizată. • Când introduceți un vârf, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale și asigurați-vă că vârful, piesa manuală și cheia pentru vârf sunt într-o stare dezinfectată. • Dacă se găsesc resturi pe filetul vârfului, curățați imediat vârful pentru a evita eventualele vibrații slabe. • Nu folosiți un vârf care a fost deteriorat, îndoit sau corodat, deoarece va fi slăbit și s-ar putea rupe în timpul utilizării.

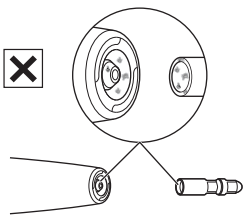
Tabelul 1 - Setarea recomandată a puterii

Model			
	Varios2	Varios	VarioSurg
V10	–	–	–
V10–S	–	–	–
V–P10	P6	P3	PERIO 100%
V–P11R	P6	P3	PERIO 100%
V–P11L	P6	P3	PERIO 100%
V–P12	P6	P3	PERIO 100%
V–P26R	P6	P3	—
V–P26L	P6	P3	—

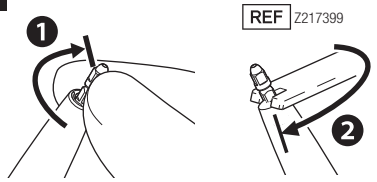
CAUTION Compatibilitate

V10	Varios2 (Varios970 / 570 / 370 / 170) Varios (Varios750 / 560 / 350 / 150) Varios Combi Pro / VIVA ace
V10–S	VarioSurg 3 / VarioSurg 4

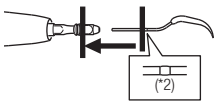
CAUTION ≥500lx



1

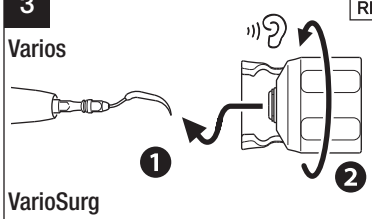


2

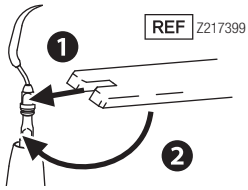


3

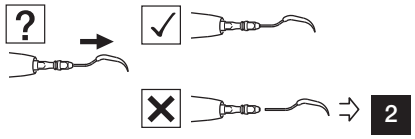
Varios



VarioSurg



4





Imediat după un tratament, vârful trebuie curățat, dezinfectat, sterilizat și depozitat în conformitate cu acest manual de utilizare.

WARNING

În cazul în care nu este întreținut în mod corespunzător, așa cum este prezentat mai jos, vârful poate provoca infecții, defectarea produsului, supraîncălzire care duce la arsuri:
- Asigurați-vă că curățați vârful imediat (în decurs de 30 de minute) după utilizare, pentru a îndepărta reziduurile.
- Asigurați-vă că dezinfectați vârful și cheia pentru vârf, în decurs de 2 ore de la curățare.

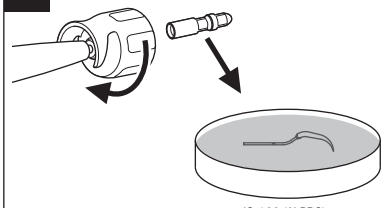
CAUTION

• Înainte de a utiliza un produs alcoolic pentru dezinfecție internă, vârful tre buie mai întâi curățat cu un produs care nu fixează proteinele (de exemplu, ALPRO WL-clean). • Utilizați numai produsele dezinfectante de curățare menționate în acest manual. • Respectați toate directivele, standardele și orientările locale suplimentare privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea. • Nu curățați, nu scufundați și nu ștergeți cu apă electrolizată-oxidantă (apă puternic acidă, apă superacidă), medicamente lichide puternic acide și puternic alcaline, solvenți care conțin clor, benzen sau diluant. • Utilizați aer comprimat curat și uscat pentru curățare. • Vârfurile trebuie scoase din mașina de spălat și dezinfectat imediat (în decurs de 1 oră) după finalizarea ciclului de curățare, dezinfectare și uscare, pentru a preveni coroziunea. • După utilizarea mașinii de spălat și dezinfectat, uscați complet produsul. Umiditatea rămasă provoacă coroziune internă etc. • Respectați normele, reglementările și orientările locale privind reprelucrarea dispozitivelor. • Nu autoclavați vârful și cheia pentru vârf cu alte instrumente, chiar dacă se află într-o pungă. Acest lucru se face pentru a preveni o posibilă decolora re și deteriorare a produsului din cauza reziduurilor chimice de pe alte instrumente. • Nu încălziți sau răciți prea repede produsul. Schimbarea rapidă a temperaturii ar putea provoca deteriorarea produsului. • Asigurați-vă că folosiți sterilizatoare care pot efectua sterilizarea până la 135°C. În unele sterilizatoare, temperatura camerei poate depăși 135°C. Nu utilizați aceste sterilizatoare, deoarece ar putea apărea defecțiuni ale produsului. Contactați producătorul sterilizatorului pentru informații detaliate cu privire la temperaturile ciclurilor. • Curățați vârful și cheia pentru vârf, înainte de dezinfectare. Dacă rămâne sânge pe suprafața interioară, acesta se poate coagula și poate provoca defectarea produsului. • Imediat după finalizarea sterilizării (în decurs de 1 oră), scoateți vârful și cheia pentru vârf din sterilizator. În caz contrar, se poate produce coroziune.

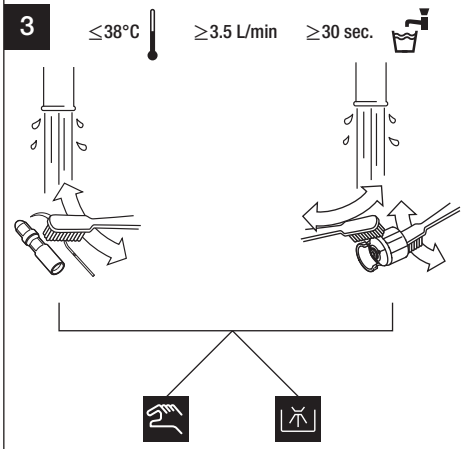
1



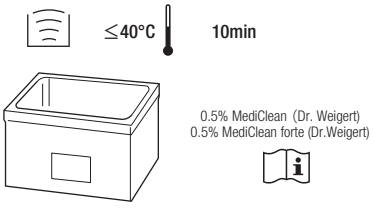
2



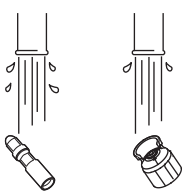
3



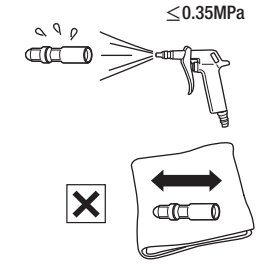
1



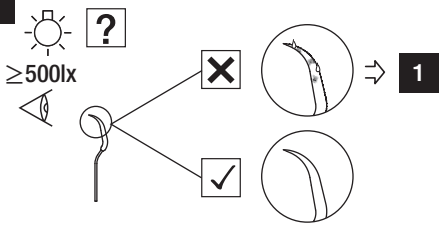
2



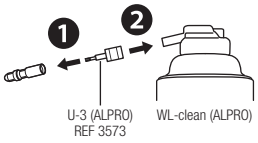
3



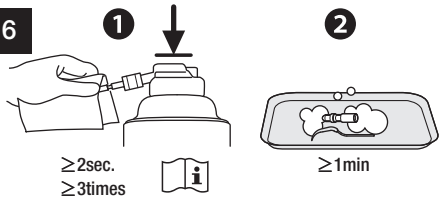
4



5

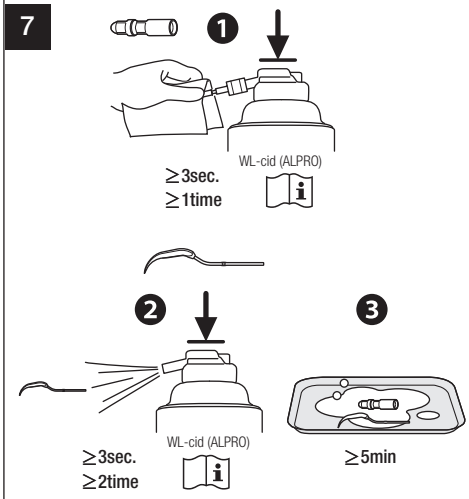


6



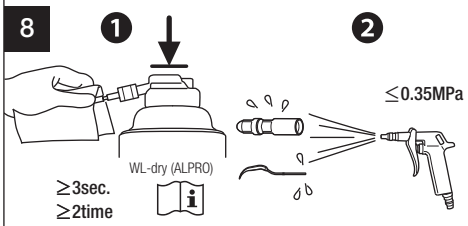
Aşteptaţi până când soluţia de curăţare/dezinfectare acţionează.

7

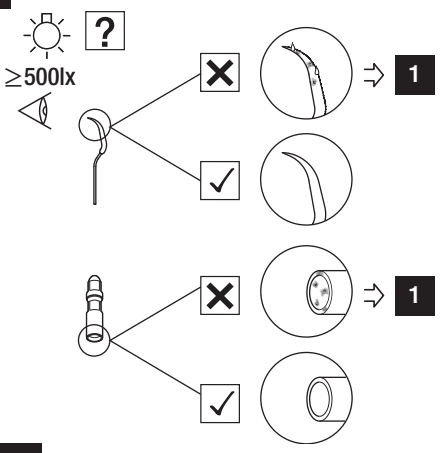


Aşteptaţi până când soluţia de curăţare/dezinfectare acţionează.

8

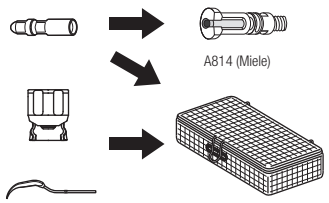


9

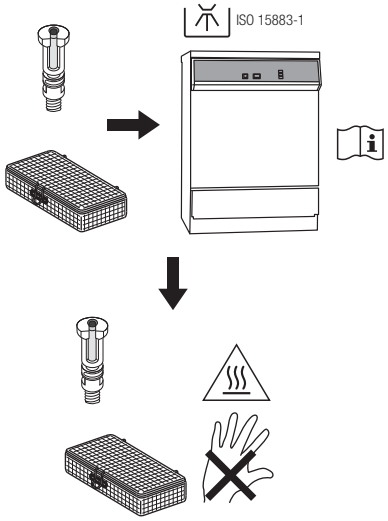




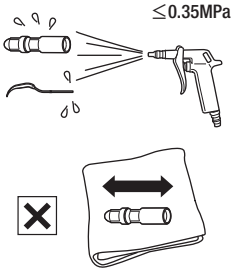
1



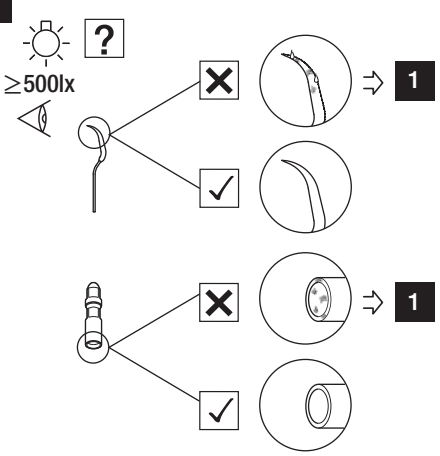
2



3



4

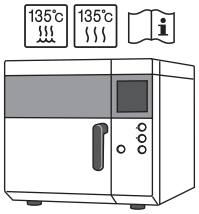




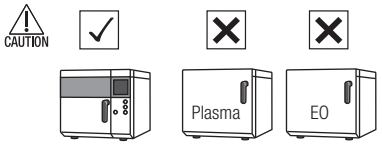
1



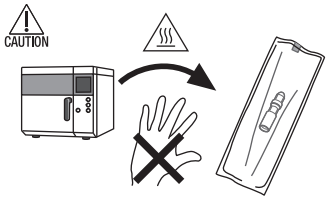




	Class N	Class B
	132°C	134°C
135°C	≥15min	3-18min



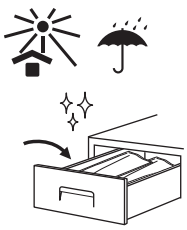
EN13060
ISO17665-1



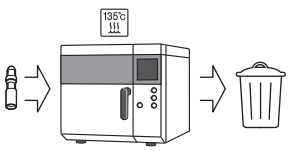
• Nu utilizați pungi de sterilizare care conțin componente adezive solubile în apă, cum ar fi PVA (alcool polivinilic). Componentele adezive spălate în timpul sterilizării pot pătrunde în produs, provocând probleme cum ar fi funcționarea defectuoasă, lipirea și nefuncționarea corectă. • Nu așezați vârfurile în suportul pentru vârfuri, deoarece acestea sunt prea lungi. Când sterilizați vârfurile de întreținere, folosiți o pungă pentru autoclavă.



1



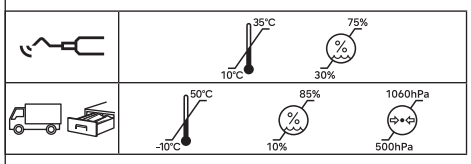




Atunci când dispozitivul dumneavoastră medical a ajuns la sfârșitul duratei de viață, acesta trebuie eliminat prin intermediul unui canal specializat de colectare, îndepărtare, reciclare sau distrugere.
Înainte de a face acest lucru, pentru a evita riscurile pentru sănătatea operatorilor care se ocupă de eliminarea echipamentelor medicale, precum și riscurile de contaminare a mediului provocate de acestea, trebuie să confirmați că echipamentele sunt decontaminate.
Prin urmare, contactați cel mai apropiat dealer NSK sau una dintre sucursalele NSK pentru a afla cum să procedați.
Consultați linkul de mai jos:







Atunci când este utilizat în afara intervalului de mai sus, există riscul de defecțiune.

Informații generale

Utilizator: Profesioniști stomatologi calificați

Scopul vizat:
Dispozitivul de chirurgie dentară este destinat pentru următoarea aplicație (următoarele aplicații):
Îndepărtarea acumulărilor și depunerilor de pe suprafața dinților și a restaurărilor dentare (obturații și proteze)



AVERTIZARE: Pericol care poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea dispozitivului, dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt urmate corespunzător.



Pericol care ar putea duce la vătămări ușoare sau moderate sau la deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt urmate corespunzător.

Mediu de utilizare / Instrucțiuni de utilizare

Nivelul maxim de putere pentru fiecare vârf. Nu depășiți nivelul maxim de putere.


Deplasați-vă în direcția indicată.


Deplasați-vă complet până la oprire, în direcția indicată.


Interzis / Proces NEpermis / Greșit


Efectuați pasul / Proces permis / Corect


Dacă... (Situație ipotetică)


Ascultați (sunet de clic)


temperatură


baie cu ultrasunete


Acest produs poate fi curățat cu ajutorul unei mașini de spălat și dezinfectat.



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


purtați mănuși de protecție


purtați o mască de față


purtați protecție pentru ochi


lampă / iluminat / iluminare


Apă potabilă


Acționat manual


Atenție, suprafață fierbinte


Consultați instrucțiunile de utilizare


Data fabricației


Producător



La proiectarea și producerea acestui dispozitiv medical a fost aplicată Directiva UE 93/42/CEE.

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

CH REP Reprezentant autorizat pentru Elveția

MD Dispozitiv medical

REF Număr de catalog

LOT Numărul lotului


Limitare de temperatură

Limitare de umiditate

limitare de presiune atmosferică

Mediu de transport și depozitare

ținеți departe de lumina soarelui

fragil/manipulați cu grijă

mențineți uscat

Unitate de ambalare

Verificare vizuală

• Acest vârf este special conceput pentru sistemele cu ultrasunete fabricate de NSK. Nu-l utilizați cu alte sisteme.• Asigurați-vă că citiți întotdeauna cu atenție manualul de utilizare pentru sistemul cu ultrasunete înainte de utilizare, pentru a înțelege utilizarea și performanța instrumentului. • Asigurați-vă că îl utilizați întotdeauna cu suficientă apă de răcire. O cantitate insuficientă de apă de răcire ar putea provoca o arsură a zonei afectate sau supraîncălzirea instrumentului. • Asigurați-vă că utilizați întotdeauna vârful la o setare care nu depășește nivelul maxim de putere. Dacă vârful este utilizat la o putere mai mare decât cea maximă, vârful se poate rupe sau se poate produce o tăiere excesivă. • Nu atingeți partea superioară a vârfului, pentru a evita rănirea.

• Acest produs trebuie utilizat numai de personal calificat, în conformitate cu indicațiile de utilizare și instrucțiunile de utilizare menționate în manualul de utilizare al sistemului cu ultrasunete la care este atașat și în acest manual de utilizare. Nu-l utilizați în niciun alt scop. • Operatorii și toate celelalte persoane din zonă trebuie să poarte protecție pentru ochi și mască, atunci când se utilizează acest vârf. • Nu folosiți un vârf care a fost deteriorat, îndoit sau corodat, deoarece va fi slăbit și s-ar putea rupe în timpul utilizării. • Dacă se găsesc resturi pe filetul vârfului, curățați imediat vârful pentru a evita eventualele vibrații slabe. • Înainte de utilizarea clinică, inspectați vârful în afara cavității bucale a pacientului. Verificați dacă există vibrații, zgomote și supraîncălzire. Dacă se constată orice anomalie, întrerupeți imediat utilizarea produsului și contactați furnizorul autorizat NSK. • Vârful este un articol consumabil și se uzează prin utilizare. Dacă este uzat, pot apărea zgomote anormale, vibrații slabe sau inexistente, sau deteriorări. Înlocuiți vârful cu unul nou atunci când acesta este uzat. De asemenea, vârful se poate rupe din cauza oboselii metalului. Înlocuiți periodic cu un vârf nou. • Cheia pentru vârf se va uza cu timpul, prin utilizare frecventă, și ar putea necesita înlocuire manuală. • Vârful poate fi decolorat prin reprelucrare repetată. În cazul în care vârful este decolorat semnificativ, înlocuiți-l cu unul nou. • Nu șlefuiți și nu îndoiți vârful. Este posibil să se rupă sau să nu vibreze în timpul utilizării. • Țineți-l departe de pacienți cu stimulatoare cardiace. • Vârful este livrat în stare nesterilă și trebuie autoclavat înainte de utilizare. • Conectați întotdeauna piesa manuală sterilizată. • Pentru irigare, evitați utilizarea apei ozonate, a apei oxidante (apă puternic acidă, apă superacidă, apă electrolizată etc.) sau a soluției hipocloroase. Acest lucru poate duce la înfundarea, coroziunea pieselor metalice etc. • Efectuați aspirarea în timp ce folosiți vârful, deoarece vârful se poate rupe în funcție de starea de utilizare a acestuia. • Chiar dacă nivelul de putere este setat corect pentru vârful utilizat, aplicarea unei presiuni excesive asupra vârfului îl poate deteriora. • În timpul vibrațiilor, nu țineți vârful și nu faceți contact cu acesta pentru o perioadă lungă de timp. • În cazul în care există anomalii în alimentarea cu apă în timpul funcționării, întrerupeți imediat utilizarea vârfului și înlocuiți-l cu unul nou. • Dacă vârful se fisurează sau se rupe în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea vârfului și înlocuiți-l cu un vârf nou. Utilizarea unui vârf deteriorat ar putea leza gingiile, țesutul parodontal sau alte zone. • Nu aplicați mai multă presiune decât este necesar la capătul vârfului. Acest lucru ar putea duce la ruperea sau îndoirea vârfului. • Nu puneți vârful în funcțiune pe altă zonă în afara zonei de tratament, deoarece vibrația ultrasonică poate provoca vătămări orale. • Începeți cu o setare de putere mică în intervalul de putere, observând reacția pacientului și în conformitate cu planul de tratament. • Înainte de utilizare, verificați ca vârful să fie bine atașat la piesa manuală. • 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. • Consultați manualul de utilizare al sistemului cu ultrasunete pentru informații privind compatibilitatea electromagnetică. • Raportați imediat producătorului și autorității naționale responsabile toate evenimentele grave legate de produs.